



HAL
open science

La transformation du corps humain en ressource biomédicale. Etude de droit international et européen

Xavier Aurey

► **To cite this version:**

Xavier Aurey. La transformation du corps humain en ressource biomédicale. Etude de droit international et européen. Droit. Université Panthéon-Assas (Paris II), 2015. Français. NNT: . tel-02133016

HAL Id: tel-02133016

<https://hal.science/tel-02133016>

Submitted on 17 May 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Université Panthéon-Assas

*Ecole doctorale de droit international, droit européen,
relations internationales et droit comparé*

Thèse de doctorat en Droit international

La transformation du corps humain en ressource biomédicale. Etude de droit international et européen

Présentée et soutenue publiquement

le 4 septembre 2015 par

Xavier Aurey

Sous la direction de

Monsieur le Professeur Emmanuel Decaux

Jury

Mme Estelle Brosset (rapporteure)

Maître de conférences à l'Université Aix-Marseille

M. Emmanuel Decaux (directeur de recherche)

Professeur à l'Université Panthéon-Assas Paris II

M. Olivier de Frouville

Professeur à l'Université Panthéon-Assas Paris II

Mme Stéphanie Hennette-Vauchez

Professeure à l'Université Paris Ouest Nanterre La Défense

M. Gérard Teboul (rapporteur)

Professeur à l'Université Paris Est Créteil Val de Marne

L'Université Panthéon-Assas n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse ; ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

La transformation du corps humain en ressource biomédicale. Etude de droit international et européen

Résumé : Transformé en une ressource biomédicale au profit du soin d'autrui (sang, tissus, cellules, etc.) ou de la recherche (sujet d'essai clinique), le corps est aujourd'hui soumis aux enjeux de la globalisation du monde médical. Un tel constat ne vient pas remettre en cause toute approche fondée sur les droits de l'Homme, mais il oblige à la repenser différemment, en incluant l'ensemble des acteurs en cause. Les droits de l'Homme doivent alors adapter leur vocabulaire, sans compromettre les valeurs qui sous-tendent leur régime. La thèse soutenue vise ainsi à démontrer que les principes tant de la bioéthique que du régime traditionnel des droits de l'Homme ne sont pas suffisants pour permettre la protection des individus dans le contexte spécifique de la transformation du corps humain en ressource biomédicale. Il est alors nécessaire d'apprendre aux acteurs de la normalisation technique de la biomédecine et du marché de la santé à traduire le langage des droits de l'Homme dans leurs propres dialectes.

Mots-clés : Droits de l'Homme, Bioéthique, Corps humain, Transplantations, Essais cliniques, Brevets, Trafic d'organes, Droit de l'Union européenne, Droit du Conseil de l'Europe

Title in English: Processing the body into a biomedical resource. Study of International and European Law

Summary: Transformed into a biomedical resource for the benefit of the care of others (blood, tissues, cells, etc.) or research (clinical trial subject), the body is now subject to the challenges of the globalization of the medical world. Such finding won't challenge all approach based on human rights, but it requires rethinking them differently, by including all stakeholders involved. Human rights must then adapt their vocabulary, without compromising their founding values. The thesis here developed aims to demonstrate that both the principles of bioethics and of human rights are not sufficient for the protection of individuals in the specific context of the transformation of the human body in biomedical resource. It is then necessary to teach all actors of the technical standardization of biomedicine and of health market to translate the language of human rights in their own dialects.

Keywords: Human Rights, Bioethics, Human body, Transplantations, Clinical trials, Patents, Organs Trafficking, European Union Law, Council of Europe Law.

Cette thèse a été préparée dans le cadre du Centre de recherche sur les droits de l'Homme et le droit humanitaire (CRDH) de l'Université Panthéon-Assas.

CRDH
Université Panthéon-Assas
12, place du Panthéon
75005 PARIS

Deux autres centres de recherche ont accueilli l'auteur dans le cadre de ses travaux :

- Le Centre de recherche sur les droits fondamentaux et les évolutions du droit (CRDFED) de l'Université de Caen Basse-Normandie ;
- Le Département Droit de la Santé, Bioéthique et Droits de l'Homme de l'École de Santé publique de l'Université de Boston, États-Unis.

à Fanny

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier M. le Professeur Emmanuel Decaux pour m'avoir permis de travailler sous sa direction et pour ses précieux conseils.

Je tiens également à remercier l'ensemble de l'équipe du Centre de recherche sur les droits fondamentaux et les évolutions du droit de l'Université de Caen Basse-Normandie, comprenant aussi celles et ceux qui ont depuis déménagé. Une équipe qui a eu la gentillesse de m'accueillir pendant ces longues années de travail.

Ces remerciements ne seraient pas complets si j'oubliais l'équipe du Département Droit de la Santé, Bioéthique et Droits de l'Homme de l'École de Santé publique de l'Université de Boston aux Etats-Unis, qui m'a accueilli pendant trois mois à l'automne 2011. Cette étape a été fondamentale, tant humainement que pour mes recherches.

Si l'écriture de la thèse est solitaire, ma réflexion doit beaucoup à tous les amis qui m'ont soutenu au cours de ces années. Sans eux, rien n'est possible. Merci à Alex, Alicia, Anne-Sophie, Aurore, Aysegül, Benjamin, Bernard, David P., David V., Delphine, Dorian, Eugénie, Gina, Guillaume C., Guillaume L., Habib, Jean-Baptiste, Jean-François, Julie, Juliette, Laurent, Loïc, Marie, Mathieu, Mathias, Muriel, Nathalie, Quentin, Samuel, Sandra, Sébastien, Simo, Sylvain, Thierry, Vincent, et à tous ceux que j'aurais eu le malheur d'oublier.

Enfin, sans ma famille et leur indéfectible présence, je ne serais pas grand chose. Merci à Lydie et Jean – mes parents –, à Richard, Guilaine, Juliette et Gabriel – mon frère, sa femme et mes neveux –, à Françoise, Alain et Jean-Baptiste – ma tante, mon oncle et mon cousin –, à Simonne, Germaine, André et Jules – mes grands-parents dont la présence chaleureuse me manque tant –, et à Fanny, dont la patience n'a d'égal que son amour.

Principales abréviations

AGNU	Assemblée générale des Nations Unies
AJIL	American Journal of International Law
AMM	Association médicale mondiale
AMS	Assemblée mondiale de la santé
APD	Archives de Philosophie du Droit
ASEAN	Association des nations de l'Asie du Sud-Est
BMJ	British Medical Journal
CADH	Charte africaine des droits de l'homme et des peuples
CIADH	Convention américaine relative aux droits de l'Homme
CDESC	Comité des droits économiques, sociaux et culturels
CDH	Comité des droits de l'Homme
CE	Communauté européenne
CEDAW	Comité sur l'élimination de toute discrimination à l'égard des femmes
CEDH	Convention européenne des droits de l'Homme
CIB	Comité international de bioéthique de l'UNESCO
CICR	Comité international de la croix rouge
CIJ	Cour internationale de justice
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CJCE	Cour de justice des Communautés européennes
CJUE	Cour de justice de l'Union européenne
CNRTL	Centre national de Ressources Textuelles et Lexicales
CoE	Conseil de l'Europe
CrEDH	Cour européenne des droits de l'Homme
CrIADH	Cour interaméricaine des droits de l'Homme
DUDH	Déclaration universelle des droits de l'Homme
ECOSOC	Conseil économique et social des Nations Unies
EULEX	Mission de l'Union européenne sur l'État de droit au Kosovo
Helsinki	Déclaration d'Helsinki*
ICH	Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain
JDI	Journal du droit international – Clunet
JOUE	Journal officiel de l'Union européenne

NEJM	New England Journal of Medicine
OEA	Organisation des Etats Américains
OEB	Office européen des brevets
OUA	Organisation de l'Unité Africaine
OIT	Organisation Internationale du Travail
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
PIDCP	Pacte international relatif aux droits civils et politiques
PIDESC	Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels
RCADI	Recueil des cours de l'Académie de droit international de La Haye
RTDH	Revue trimestrielle des droits de l'Homme
SGNU	Secrétaire Général des Nations Unies
TLFi	Trésors de la langue française informatisé
TMI	Tribunal militaire international
TPIY	Tribunal pénal international pour l'ex-Yougoslavie
UNESCO	Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture
URSS	Union des Républiques Socialistes Soviétiques
USA	Etats-Unis d'Amérique

* Pour les références à la *Déclaration d'Helsinki* de l'Association médicale mondiale et à ses différentes révisions, nous avons choisi d'utiliser la méthodologie suivante : Helsinki, année de révision (la révision de 1975 donnant donc par exemple la référence « Helsinki, 1975 »).

Pour une meilleure lisibilité des liens internet et une facilité dans leur utilisation par les lecteurs de ce travail, nous avons fait le choix d'utiliser un réducteur de lien pour ceux qui seraient trop longs [<http://www.bitly.com>].

Addendum

Le travail ici présenté a été révisé par l'auteur afin de prendre en compte les remarques et critiques, tant des membres du jury de soutenance que des rapporteurs de la session 2015-2016 de la CNU 02.

Au-delà de modifications ponctuelles visant à éclaircir un raisonnement ou développer une conclusion, les chapitre 5 et 6 ont spécialement été retravaillés pour les réinscrire d'une manière plus évidente dans la problématique générale de la thèse.

Sommaire

Introduction.....	1
Première Partie – Le droit international des droits de l’Homme face à la réification biomédicale du corps humain.....	21
Titre 1– Les limites d’une approche centrée sur la protection de l’intégrité physique de l’individu.....	23
Chapitre I – Les faiblesses du régime international de protection objective de l’individu face à l’acte biomédical de réification corporelle.....	25
Chapitre 2 – Le consentement, une protection subjective limitée.....	81
Titre 2 – Droits de l’homme et disposition du corps en matière biomédicale .	143
Chapitre 3 – Le corps ressource biomédicale face à la division entre les personnes et les choses.....	147
Chapitre 4 – Le régime international de la disposition corporelle en matière biomédicale, entre morale et politique	217
Seconde partie – Le droit international des droits de l’Homme face à l’économie biomédicale du corps humain.....	289
Titre III – Le corps humain, ressource d’une économie biomédicale globale.	291
Chapitre 5 – Les modèles de coordination économique de l’accès à la ressource corporelle.....	293
Chapitre 6 – Les mécanismes de coordination économique de l’accès à la ressource.....	363
Titre 4 – Les profits tirés de la réification biomédicale du corps humain	431
Chapitre 7 – Le trafic d’organes, symbole extrême d’une marchandisation biomédicale du corps.....	433
Chapitre 8 – La transformation du corps humain en ressource biomédicale face aux profits du marché de ces ressources	489
Conclusion générale.....	567

INTRODUCTION

En juillet 2015 paraissait un ouvrage en anglais intitulé *Les nouveaux marchés cannibales. Globalisation et marchandisation du corps humain*. Cette figure du cannibale est récurrente dans les questionnements philosophiques et juridiques autour du corps, tout comme celle du vampire, dès lors que l'on s'attache au sang et aux produits sanguins. Dans l'introduction de cet ouvrage, Jean-Daniel Rainhorn compare ainsi l'utilisation de ces nouvelles ressources d'origine humaine au rituel du cannibalisme, par lequel une personne s'appropriait l'intelligence ou la force d'un ennemi en mangeant sa chair¹. Ici réel, ce cannibalisme a trouvé un prolongement sous une forme symbolique dans l'Europe des XV^e et XVI^e siècles à travers les attaques des Calvinistes contre le rituel catholique de l'eucharistie², qualifié de pratique cannibale.

Mais au-delà d'un cannibalisme rituel, réel ou symbolique, c'est surtout au cannibalisme dit de survie que pourrait renvoyer cette transformation du corps. La transfusion de sang ou la transplantation d'organes ne seraient finalement pas si éloignées des tragédies du radeau de la Méduse de 1816 ou de la cordillère des Andes

¹ Jean-Daniel Rainhorn, « Globalization and Misuses of Biotechnologies: Back to Cannibalism? », *New Cannibal Markets. Globalization and Commodification of the Human Body*, Jean-Daniel Rainhorn, Samira El Boudamoussi (dir.), Editions de la Maison des Sciences de l'Homme, 2015, pp. 17-18.

² Cf. notamment Vincent Vandenberg, *De chair et de sang*, Presses universitaires de Rennes, 2014, pp. 68-85 ; Myriam Vaucher *et al.* (ed.), *Foi de cannibale ! La dévoration, entre religion et psychanalyse*, Labor et Fides, 2012 ; Frank Lestringant, *Une sainte horreur, ou le Voyage en Eucharistie. XVIe - XVIIIe siècle*, 2^e éd., Librairie Droz, 2011 ; Marie Couton, Isabelle Fernandes, Christian Jérémie, Monique Vénuat, *Pouvoirs de l'image aux 15e, 16e et 17e siècles*, Presses Universitaires Blaise Pascal, 2009, p. 32 ; Reay Tannahill, *Flesh and Blood. A History of the Cannibal Complex*, Stein and Day, 1975 pp. 27-28.

de 1972. L'incorporation d'autrui devient ainsi ce choix tragique qui nous sauve de la maladie ou de la mort.

Or ce n'est pas pour souligner le caractère tragique de la situation que l'adjectif cannibale est aujourd'hui utilisé comme qualificatif de ces nouveaux marchés. Il vise au contraire à dénoncer une situation perçue comme barbare, au sens de ce qu'entend Montaigne dans ce chapitre de ses Essais qu'il a appelé « *Des cannibales* »³. Accolé à l'idée de marché, il vise de plus à souligner l'industrialisation moderne de la transformation du corps d'autrui. Face à cette utilisation du corps humain par les grandes compagnies pharmaceutiques, ne faudrait-il alors pas suivre les pas du détective Robert Thorn et nous écrire : « *Le soleil vert c'est de la chair humaine !* »⁴.

Que penser ainsi des faits rapportés en 1997 par plusieurs articles parus au *New England Journal of Medicine* à propos d'essais cliniques effectués en Afrique dans le cadre de recherches sur le VIH/SIDA⁵. Ces expériences avaient pour objet de tester une nouvelle forme de traitement pour prévenir la transmission du virus entre une mère enceinte et son futur enfant. Elles visaient des personnes vivant dans un contexte socio-économique difficile, avec un faible taux d'alphabétisation. Les auteurs de ces articles leur reprochent une forme de néocolonialisme médical par l'utilisation des populations locales pour les besoins de santé des pays occidentaux. En 2000, Daniel Rothman parlera de tels essais comme de la « *honte de la recherche médicale* »⁶. Sont en cause la réalité du consentement libre et éclairé des personnes et l'utilisation de tests contre placebo, alors qu'un traitement alternatif existe. Il est alors affirmé que ces recherches ont conduit à une instrumentalisation de ces personnes contraire à toute reconnaissance de leur statut d'être humain.

Quelques années plus tôt, des problématiques équivalentes liées à l'idée d'instrumentalisation de l'être humain émergent dans un autre champ de la médecine moderne, celui des prélèvements et transplantations d'organes humains. Les premiers

³ Michel de Montaigne, *Essais*, 1595, Livre 1, chapitre 31.

⁴ Harry Harrison, *Soleil vert* (1966), traduction Emmanuel De Morati, Presses de la Cité, 1974.

⁵ Cf. Marcia Angell, « The Ethics of Clinical Research in the Third World », *NEJM*, vol. 337-12, 1997, pp. 847-849 ; Gernard I. Msamanga, Wafaie W. Fawzi, « The Double Burden of HIV Infection and Tuberculosis in Sub-Saharan Africa », *NEJM*, vol. 337-12, 1997, pp. 849-851 ; Peter Lurie, Sidney M. Wolfe, « Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of The Human Immunodeficiency Virus In Developing Countries », *NEJM*, vol. 337-12, 1997, pp. 853-856.

⁶ Daniel Rothman, « The Shame of Medical Research », *The New York Review of Book*, 30 nov. 2000, pp. 60-64.

échos de trafic d'organes apparaissent ainsi au milieu des années 1980. L'anthropologue Nancy Scheper-Hugues rapporte qu'entre 1983 et 1988, 131 patients des Emirats Arabes Unis et du Sultanat d'Oman se sont rendus en Inde pour acheter des reins à des donneurs vivants, payés chacun entre 2000 et 3000 dollars⁷. Et c'est également en 1983 que fut créé aux Etats-Unis par H. Barry Jacobs le premier marché « officiel » d'organes, l'*International Kidney Exchange*⁸. Rapidement interdit, il devait permettre les ventes d'organes issus de donneurs vivants de pays du Sud, spécialement d'Inde, et à destination de pays occidentaux⁹. Quelques années plus tard, dans l'édition du 17 août 1991 de l'hebdomadaire médical britannique *The Lancet*, le docteur Siu-Keung Lam, du *Queen Mary Hospital* de Hongkong, dénonçait un trafic de reins humains entre la Chine et Hong-Kong¹⁰. Toujours en 1992, mais cette fois-ci de l'autre côté de l'Atlantique, les autorités argentines ont procédé à l'arrestation du directeur de l'Institut psychiatrique de *Montes de Oca*, ainsi qu'onze autres personnes, pour le meurtre de certains de leurs patients et la vente de leurs organes¹¹. Parmi les premiers cas officiellement recensés en Europe figure un commerce d'organes entre la Turquie et l'Angleterre qui a défrayé la chronique en 1990¹².

Au-delà de ces derniers faits, clairement criminels, les années 1990 marquent l'émergence d'une production globalisée d'un matériau humain au profit de la biomédecine. On est alors face à un troisième moment de la réification biomédicale du corps humain, où ce n'est plus tant le pouvoir de l'Etat (premier moment) ou des médecins et chercheurs (deuxième moment) qui est au centre de l'équation, mais celui lié au marché – légal et illégal – de la recherche et du soin.

⁷ Nancy Scheper-Hugues, « The Global Traffic in Human Organs », *Current Anthropology*, vol. 41-2, 2000, p. 195.

⁸ Cf. Walter Sullivan, « Buying of Kidneys of Poor Attacked », *The New York Times*, 24 sept. 1983 ; Orly Hazony, « Increasing the Supply of Cadaver Organs for Transplantation: Recognizing That the Real Problem is Psychological Not Legal », *Health Matrix*, vol. 3, 1993, p. 225.

⁹ Nancy Scheper-Hugues, « The Global Traffic in Human Organs », *Current Anthropology*, vol. 41-2, 2000, p. 195.

¹⁰ Jean-Yves Nau, « Une nouvelle affaire de commerce d'organes Des condamnés chinois "donnent" leurs reins », *Le Monde*, 22 août 1991.

¹¹ Vivek Chaudhary, « Argentina uncovers patients killed for organs », *British Medical Journal*, vol. 304-6834, 1992, p. 1073.

¹² Dominique Dhombres, « Le "trafic de reins" entre la Turquie et la Grande-Bretagne. Un médecin réputé de Londres est radié à vie », *Le Monde*, 6 avr. 1990. Cf. également Dominique Dhombres, « Chasseurs d'organes », *Le Monde*, 15 fév. 1989.

§ 1 – LE CONTEXTE DE L'ÉTUDE : LES MOMENTS DE LA REIFICATION BIOMÉDICALE DU CORPS HUMAIN

Si l'on cherche à schématiser la construction temporelle du champ de la présente étude, il semble pertinent de le faire autour de trois moments qui constituent autant d'étapes dans l'instrumentalisation du corps humain au profit de la biomédecine. Le premier moment trouve son point d'orgue avec les procès de Nuremberg (1946-1947) et Khabarovsk (1949) où sera jugée la « prostitution »¹³ des médecins et chercheurs à une idéologie, qu'elle soit celle de l'Allemagne nazie ou du Japon impérial (A). Le deuxième moment, entre 1962 et 1972, est celui qui voit la naissance de la bioéthique comme discipline visant à questionner le pouvoir de la science et des chercheurs (B). Face à ces deux premières étapes, le troisième moment qui voit le jour dans la même décennie que l'Organisation mondiale du commerce, n'est autre que celui du marché. A ce marché mondialisé répond avec plus ou moins de force un mouvement de régulation de l'activité de réification médicale du corps humain (C).

A – 1939-1949 : LE POUVOIR DE L'ÉTAT FACE AU JUGE

Se référant à un précédent sombre de l'histoire de la recherche biomédicale, Marcia Angell voit dans les expériences sur le VIH/SIDA en Afrique l'expression d'une « *general retreat from the clear principles enunciated in the Nuremberg Code* »¹⁴. Ce Code de Nuremberg est le nom donné aux dix principes éthiques et juridiques, encadrant toute activité de médecine expérimentale, dégagés lors du procès dit des médecins à Nuremberg, en août 1947¹⁵. Ce procès (*Karl Brandt and al.*)¹⁶ a été mis en œuvre par l'administration de la zone américaine d'occupation, l'Office de

¹³ Telford Taylor, « Opening statement of the prosecution, December 9, 1946 », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. I : « The Medical Case », Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office, pp. 56 et 58.

¹⁴ Marcia Angell, « The Ethics of Clinical Research in the Third World », *NEJM*, vol. 337-12, 1997, p. 847.

¹⁵ Pour des ouvrages en français sur les procès liés aux essais cliniques sur l'homme, cf. notamment Christian Bonah, Etienne Lepicard, Volker Roelcke (dir.), *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux au XXe siècle européen*, Editions des Archives Contemporaines, 2003 ; Philippe Amiel, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, Les Belles Lettres, 2011.

¹⁶ USA, Tribunal militaire américain, *United States of America vs. Karl Brandt and al.* (case n°1), 9 déc. 1946 – 20 août 1947.

gouvernement militaire (OMGUS), qui a créé en octobre 1946 le Tribunal militaire américain¹⁷. Il est le premier des procès conduits en vertu de l'article 6 de l'accord de Londres du 8 août 1945¹⁸ et de la loi n°10 du Conseil de contrôle allié du 20 décembre 1945¹⁹. Le procès débuta le 9 décembre 1946 pour s'achever moins d'un an plus tard, les 19 et 20 août 1947 par les prononcés, respectivement, du jugement et des sentences²⁰.

Vingt-trois personnes, dont vingt médecins et chercheurs en médecines²¹, ont été jugées pour crimes de guerre et crimes contre l'humanité pour la constitution d'une collection de squelettes, la mise en œuvre du programme T4 d'euthanasie, et pour les expériences médicales pratiquées sur des prisonniers dans les camps de concentration d'Auschwitz, de Buchenwald, de Dachau, de Natzweiler, de Ravensbrueck et de Sachsenhausen, entre septembre 1939 et avril 1945 – la période pour laquelle le tribunal était compétent²². Sur les vingt-trois accusés, sept ont été acquittés, sept condamnés à mort²³, et les autres à des peines d'emprisonnement de dix ans minimum.

Deux ans après la fin de ce procès a eu lieu en URSS celui de douze anciens membres des forces armées japonaises, dont six membres de l'Unité 731²⁴ et deux membres de

¹⁷ USA, OMGUS, *Ordonance n°7. Organization and powers of certain military tribunals*, 18 oct. 1946.

¹⁸ *Accord de Londres*, 8 août 1945, reproduit in *Procès des grands criminels de guerre devant le Tribunal Militaire International*, Tome I : Documents officiels, Secrétariat du Tribunal Militaire International, 1947, pp. 8-19.

¹⁹ Conseil de contrôle allié, *Loi n°10 du Conseil de contrôle allié sur le jugement des auteurs de crimes de guerre, crimes contre la paix, et crimes contre l'humanité*, 20 déc. 1945, notamment en son article 3 prévoyant la compétence de chaque autorité d'occupation pour engager des procédures contre des personnes accusées des crimes en cause.

²⁰ Pour une analyse concise mais précise de ce procès, cf. Yves Ternon, « Le procès des médecins. Actualisation », *Revue d'histoire de la Shoah*, vol. 160, 1997, pp. 10-30.

²¹ Dont Karl Brandt (médecin personnel d'Hitler), Siegfried Handloser (chef du service de médecine des forces armées), Paul Rostock (chef du service pour la science médicale et la recherche), Oskar Schroeder (chef du service médical de l'armée de l'air), Karl Genzken (chef du service médical des Waffen SS) et Karl Gebhardt (médecin personnel d'Heinrich Himmler et Président de la Croix-Rouge allemande).

²² Expériences sur la haute-altitude, expériences sur la congélation, expériences sur la malaria, expériences sur le gaz « moutarde », expériences sur les sulfanilamides, expériences sur les transplantations d'os et la régénération des os, muscles et nerfs, expériences sur l'eau de mer, expériences sur la jaunisse, expériences sur la stérilisation, expériences sur le typhus, expériences sur les poisons, expériences sur les brûlures au phosphore.

²³ A savoir Viktor Brack, Karl Brandt, Rudolf Brandt, Karl Gebhardt, Waldemar Hoven, Joachim Mrugowsky et Wolfram Sievers.

²⁴ L'Unité 731, autrement appelée Unité d'administration de l'approvisionnement en eau et de la prophylaxie de l'Armée du Guandong (branche de l'Armée impériale japonaise, établie à Guandong) a été créée en 1936 par un décret secret de l'Empereur Hirohito, selon le témoignage de Kawashima Kiyoshi Elle était dirigée par Ishii Shiro et était stationnée à Pingfang, district d'Harbin, dans l'Etat fantoche du Mandchoukouo. Nombre de prisonniers de guerre y ont servi de cobaye pour des expériences, notamment sur la peste et le choléra. Cf. Daniel Barenblatt, *A Plague Upon Humanity: The Secret Genocide of Axis Japan's Germ Warfare Operation*, HarperCollins, 2004.

l'Unité 100²⁵. Nettement moins connu que son *alter ego* étatsunien²⁶, ce procès s'est déroulé du 25 au 30 décembre 1949 dans la ville de Khabarovsk²⁷. Selon l'acte d'accusation du 16 décembre 1949 établi par le Procureur Berezovsky²⁸, ces personnes étaient accusées d'avoir expérimenté des armes biologiques sur des prisonniers russes et chinois. L'acte d'accusation fait ainsi état de tests d'armes biologiques visant à propager différentes maladies et agents bactériologiques tels la fièvre typhoïde, l'anthrax, la peste, le choléra ou encore la tuberculose²⁹. Il fait état également d'expériences sur la syphilis sur des femmes pour tester des moyens de la traiter et d'expérimentations sur le grand froid pour trouver des moyens de soigner les membres gelés. L'accusé Kawashima Kiyochi témoigna au procès qu'au moins 600 personnes décédaient tous les ans du fait des expérimentations pratiquées au sein de l'unité 731³⁰. Selon le témoignage de Matsumura Tomokatsu, ces expériences sur l'homme avaient été autorisées par le Commandant en chef Kenkichi Ueda, et par son successeur Yoshijirō Umezu³¹. Tous les accusés ont plaidé coupables et ont été condamnés à des peines allant de 3 à 25 ans de travaux forcés.

A l'inverse, si les accusés de Nuremberg n'ont pas plaidé coupables, c'est notamment en raison de l'argumentaire de la défense tendant à assimiler les expériences pratiquées en Allemagne nazie avec celles se déroulant ailleurs dans le monde, et notamment aux Etats-Unis³². L'un des cas soulevés fut celui des expériences sur des détenus dans plusieurs prisons de l'Etat de l'Illinois. Le Dr. Ivy, l'un des experts de l'accusation, encouragea alors le Gouverneur de cet Etat, Dwight H. Green, à mettre en place un

²⁵ L'Unité 100, autrement appelée Unité d'administration hippo-épizootique de l'Armée du Guandong était stationnée à Mokotan, un village proche de la ville de Changchun dans l'Etat du Mandchoukouo. Elle était dirigée par Yujiro Wakamatsu. Elle était censée travailler sur les maladies animales, mais des expériences sur l'homme y furent également conduites.

²⁶ Jing-Bao Nie, « The West's Dismissal of the Khabarovsk Trial as 'Communist Propaganda'. Ideology, evidence and international bioethics », *Journal of Bioethical Inquiry*, vol. 1-1, 2004, pp. 32-42.

²⁷ Ce procès s'est tenu sur le fondement du décret du Présidium du Soviet suprême du 19 avril 1943, relatif aux crimes de guerre commis pendant la Seconde guerre mondiale, et qualifiant de crime de guerre la fabrication et l'emploi d'armes biologiques. Cf. *Materials on the Trial of Former Servicemen of the Japanese Army Charged with Manufacturing and Employing Bacteriological Weapons*, Foreign Languages Publishing House, 1950. Pour plus d'éléments sur les crimes médicaux par les médecins japonais et sur le procès de Khabarovsk, cf. Jing-Bao Nie, Nanyan Guo, Mark Selden, Arthur Kleinman (dir.), *Japan's Wartime Medical Atrocities. Comparative inquiries in science, history and ethics*, Routledge, 2010, spécialement l'article de Boris G. Yudin, « Research on humans at the Khabarovsk War Crimes Trial : a historical and ethical examination », pp. 59-78.

²⁸ *Idem*, pp. 15 ss.

²⁹ *Ibidem*.

³⁰ *Id.*, p. 20.

³¹ *Id.*, p. 138.

³² Cf. les développements du chapitre 1^{er} ci-après.

Comité d'évaluation desdites expériences. Ce dernier nomma Andrew Ivy à la tête du Comité, qui ramena avec lui le rapport du Comité « *Green* » à la mi-juin 1947 devant le tribunal de Nuremberg pour démontrer le caractère éthique des expériences pratiquées aux USA. Toutefois, comme le souligne Jon M. Harkness, à cette date le Comité ne s'était pas encore réuni, et le fameux rapport n'avait finalement été écrit que de la seule main du Dr. Ivy³³, ce que ce dernier confessa aux autres membres du Comité par une lettre du 24 juin 1947 – mettant en avant les nécessités de son rôle comme expert au procès³⁴. Après deux réunions dudit Comité en novembre et décembre 1947, un rapport final fut remis au Gouverneur soulignant que les expériences pratiquées dans les prisons de son Etat étaient « *an example of human experiments which were ideal* »³⁵. Plusieurs experts sont toutefois très suspicieux sur la réalité de ce caractère idéal des expériences pratiquées dans les prisons étatsuniennes³⁶. Cette suspicion semble d'autant plus réaliste que, dans le même temps où étaient jugés les chercheurs nazis à Nuremberg, des chercheurs américains pratiquaient à Tuskegee et au Guatemala des essais cliniques sur les maladies sexuellement transmissibles potentiellement mortelles, sans le consentement des sujets « objets » de l'essai. Depuis 1932, le *United States Public Health Service* réalisait ainsi une étude sur la syphilis auprès d'individus afro-américains syphilitiques, non traités, afin de déterminer l'évolution naturelle de la maladie en dehors de toute médication³⁷. Entre 1946 et 1948, des chercheurs ont infecté sans leur consentement plus de 1300 prisonniers guatémaltèques avec la syphilis, la gonorrhée et le chancre mou pour ensuite étudier contre placebo l'évolution de ces maladies³⁸.

³³ Jon M. Harkness, « Nuremberg and the issue of wartime experiments on US prisoners. The Green Committee », *JAMA*, 1996, vol.276 n°20, p. 1674.

³⁴ *Id.*, p. 1675.

³⁵ « Ethic governing the service of prisoners as subjects in medical experiments: report of a committee appointed by Governor Dwight H. Green of Illinois », *JAMA*, vol. 136, 1948, pp. 157-158.

³⁶ Cf. les développements du chapitre 1^{er} ci-après.

³⁷ Sur cette affaire, cf. entre autres James H. Jones, « Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment », *Free Press*, 1981 ; Susan M. Reverby, *Examining Tuskegee: The Infamous Syphilis Study and its Legacy*, University of North Carolina Press, 2009. Différentes études similaires ont été réalisées en Suède entre 1891 et 1955, cf. L. W. Harrison, « The Oslo study of untreated syphilis », *British Journal of Venereal Diseases*, vol. 32, 1956, pp. 70-78 (l'auteur y cite d'ailleurs l'« *Alabama group* »).

³⁸ Ce dernier essai n'a été révélé au public qu'en 2010. Cf. USA, U.S. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *Ethically impossible: STD research in Guatemala from 1946 to 1948*, 2011 ; Susan M. Reverby, « Ethical Failures and History Lessons: The U.S. Public Health Service Research Studies in Tuskegee and Guatemala », *Public Health Reviews*, vol. 34-1, 2012, pp. 1-18.

Jon M. Harkness souligne également que le refus d'Ivy et du *Green Committee* « *to concede even a remote moral similarity between the experimental atrocities committed in Nazi concentration camps and the medical tests that had been carried out in US prison during the war* » a entraîné une espèce d'aveuglement sur les dilemmes éthiques relatifs aux expériences pratiquées aux Etats-Unis³⁹. Cette « *widespread attitude* »⁴⁰ n'est sûrement pas étrangère aux expériences plus que douteuses qui ont continué à être pratiquées après la Seconde guerre mondiale, telle celle de Tuskegee qui a duré jusqu'en 1972⁴¹, alors même que les résultats de cette expérience éthiquement condamnable étaient régulièrement publiés dans des journaux scientifiques⁴².

B – 1962-1972 : LE POUVOIR DU SCIENTIFIQUE FACE A LA BIOETHIQUE

La révélation au grand public nord-américain de l'expérience de Tuskegee marque l'apogée d'une décennie qui a vu le caractère éthique de nombre de recherches sur l'homme remis en cause. En 1962, Maurice Pappworth, un éthicien anglais, publie un article regroupant sa correspondance avec différents journaux médicaux ayant publié des recherches qu'il juge contraire à l'éthique médicale. Intitulé « *Human Guinea Pigs: A Warning* »⁴³, cet article sera remanié et enrichi pour être édité sous forme d'ouvrage en 1967, critiquant nombre de chercheurs et d'institutions de recherche aux Etats-Unis et au Royaume-Uni⁴⁴. Entre temps, en 1966, Henry Beecher, chercheur à Harvard, publie lui aussi un article détaillant vingt-deux recherches sur l'homme effectuées aux Etats-Unis et posant problème au regard des principes éthiques développés par le tribunal de Nuremberg tels le consentement informé, le rapport de proportionnalité entre

³⁹ Jon M. Harkness, « Nuremberg and the issue of wartime experiments on US prisoners. The Green Committee », *JAMA*, 1996, vol. 276 n°20, p. 1676.

⁴⁰ *Ibid.*

⁴¹ Jean Heller, « Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years », *New York Times*, 26 juil. 1972.

⁴² Joseph G. Caldwell *et al.*, « Aortic regurgitation in the Tuskegee study of untreated syphilis », *Journal of Chronic Diseases*, vol. 26-3, 1973, pp. 187-194 ; R. H. Kampmeier, « The Tuskegee study of untreated syphilis », *Southern Medical Journal*, vol. 65-10, 1972, pp. 1247-1251 ; Sidney Olansky *et al.*, « Environmental factors in the Tuskegee study of untreated syphilis », *Public Health Report*, vol. 69-7, 1954, pp. 691-698 ; Donald H. Rockwell *et al.*, « The Tuskegee Study of Untreated Syphilis; the 30th Year of Observation », *Archives of Internal Medicine*, vol. 114, 1964, pp. 792-798 ; Sidney Olansky *et al.*, « Untreated syphilis in the male negro; background and current status of patients in the Tuskegee study », *Journal of Chronic Diseases*, vol. 2-5, 1955, pp. 543-558.

⁴³ Maurice H. Pappworth, « Human Guinea Pigs: A Warning », *Twentieth Century Magazine*, 1962, pp. 66-75.

⁴⁴ Maurice H. Pappworth, *Human guinea pigs : experimentation on man*, Routledge & Kegan Paul, 1967.

les gains et les risques. Cet article a été qualifié comme « *the most influential single paper ever written about experimentation involving human subjects* »⁴⁵. Il a ainsi démontré que « *poor treatment of human subjects was not confined to the barbaric practices of Nazi doctors* »⁴⁶. Les années 1960-1970 sont également celles des expériences sur la résistance aux radiations, que ce soit par les Etats-Unis, la France⁴⁷ ou l'URSS.

Associés à l'évolution exponentielle des sciences du vivant après la Seconde guerre mondiale – et les peurs qu'elles véhiculaient⁴⁸ –, ces scandales ont pavé la route pour l'émergence de la bioéthique. L'invention de ce néologisme est le plus souvent attribuée à Van Rensselaer Potter, un biologiste américain, qui publia en 1970 un article intitulé « *Bioethics : The science of survival* »⁴⁹. C'est pourtant un pasteur allemand, Fritz Jahr, qui employa pour la première fois le terme de « *Bio-Etik* » en 1927⁵⁰. Il conçoit alors la bioéthique comme une extension de l'impératif catégorique kantien à toute forme de vie. De son côté, Potter voit la bioéthique comme le processus de réflexion reliant

⁴⁵ Jonathan D. Moreno, *Undue risk: secret state experiments on humans*, W. H. Freeman, 1999, p. 242.

⁴⁶ Jon Harkness, Susan E. Lederer, Daniel Wikler, « Laying ethical foundations for clinical research », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 79-4, 2001, p. 365.

⁴⁷ France, Assemblée nationale / Sénat, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, *Rapport sur les incidences environnementales et sanitaires des essais nucléaires effectués par la France entre 1960 et 1996 et éléments de comparaison avec les essais des autres puissances nucléaires*, par M. Christian Bataille, Député et M. Henri Revol, Sénateur, 5 février 2001 [<http://bit.ly/1H387RH>] ; « Essais nucléaires en Algérie : des soldats ont servi de cobayes », *Le Monde*, 16 fév. 2010 [<http://bit.ly/1em0ED6>].

⁴⁸ « *Constatant également avec inquiétude que les réalisations de la science et de la technique peuvent présenter des dangers pour les droits civils et politiques de l'individu ou du groupe ainsi que pour la dignité humaine* », ONU, AGNU, *Déclaration sur l'utilisation du progrès de la science et de la technique dans l'intérêt de la paix et au profit de l'humanité*, 10 nov. 1975, U.N. Doc. A/RES/3384(XXX). Jean-Pierre Baud fait pour sa part remonter cette « *angoisse bioéthique* » au Frankenstein publié par Mary Shelley en 1818. Il y voit le « *livre fondateur* » de cette angoisse liée au pouvoir de la science sur la vie, cf. Jean-Pierre Baud, « La voix du juriste dans le tintamarre de la bioéthique », *APD*, t. 39, 1994, p. 425, pp. 421-428.

⁴⁹ Van Rensselaer Potter, « *Bioethics : The science of survival* », *Perspectives in Biology and Medicine*, vol. 14, 1970, pp. 127-153.

⁵⁰ Fritz Jahr, « *Bio-Ethik: Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze* », *Kosmos: Handweiser für Naturfreunde*, vol. 24-1, 1927, pp. 2-4. Une traduction anglaise a été publiée en 2012 : Fritz Jahr, « *Bio-Ethics : reviewing the ethical relations of humans towards animals and plants* », *Fritz Jahr and the Foundations of Global Bioethics. The Future of Integrative Bioethics*, Amir Muzur, Hans-Martin Sass (dir.), LIT Verlag Münster, 2012, pp. 1-4. Si les travaux de Fritz Jahr ont été redécouverts en 1998 par Rolf Löther, on doit la première véritable analyse de son concept de bioéthique à Hans-Martin Sass en 2007 (cf. Rolf Löther, « *Evolution der Biosphäre und Ethik* », *Ethik der Biowissenschaften : Geschichte und Theorie*, Eve-Marie Engels, Thomas Junker, Michael Weingarten (dir.), Verlag für Wissenschaft und Bildung, 1998 ; Hans-Martin Sass, « *Fritz Jahr's 1927 Concept of Bioethics* », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 17-4, 2007, pp. 279-295).

médecine, science, écologie et éthique. Inspiré par la « *land ethics* » d'Aldo Leopold⁵¹, il développe plus largement cette théorie dans un ouvrage de 1971 intitulé *Bioethics : Bridge to the future*⁵². Le but était de poser la question des limites possibles aux sciences appliquées à l'être humain, un être humain défini tant biologiquement que socialement. Ce n'est toutefois pas cette définition de la bioéthique qui est aujourd'hui retenue, mais celle, plus restreinte, donnée par André Hellegers, le fondateur du *Kennedy Institute of Ethics* de l'Université Georgetown à Washington⁵³. La bioéthique n'est alors pensée qu'en lien avec la matière biomédicale, comme « *l'éthique des interventions biomédicales sur des êtres humains* »⁵⁴, dépassant les seules recherches sur l'être humain pour s'intéresser à l'ensemble du champ biomédical.

C – DE 1990 A AUJOURD'HUI : LE POUVOIR DU MARCHE ET LE DROIT INTERNATIONAL

Les années 1990 et 2000 sont celles de la mondialisation de la biomédecine et de ses enjeux, au-delà de la seule tension entre les droits des individus et le progrès scientifique. A côté des essais cliniques problématiques réalisés en Afrique, mais aussi en Asie ou en Amérique du sud, et du développement d'un marché noir des organes, ces années sont aussi celles des premières contestations de brevets sur le vivant humain

⁵¹ Aldo Leopold, *A Sand County Almanac : And Sketches Here and There*, Oxford University Press, 1949, p. 242 : « *The land ethic simply enlarges the boundaries of the community to include soils, waters, plants, and animals, or collectively: the land* ». Cf. Van Rensselaer Potter, *Global Bioethics : Building on the Leopold Legacy*, Michigan State University Press, 1988.

⁵² Van Rensselaer Potter, *Bioethics : Bridge to the future*, Prentice Hall, 1971.

⁵³ Une histoire des rivalités de paternité sur le terme est racontée par Warren T. Reich, « How Bioethics Got Its Name », *Hastings Center Report*, vol. 23-6, 1993, pp. 5-7.

⁵⁴ ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, *L'Elément santé dans la protection des droits de l'Homme : face aux progrès de la biologie et de la médecine*, Rapport de l'OMS, E/CN.4/1173, 18 fév. 1975, p. 4. Refusant cette vision qu'il juge restrictive, Potter parlera par la suite de « *Global Bioethics* » pour qualifier sa propre conception. Cf. Van Rensselaer Potter, *Global Bioethics : Building on the Leopold Legacy*, Michigan State University Press, 1988. Nous renvoyons ici aux très nombreux ouvrages parus sur la bioéthique. Cf. pour quelques exemples de ceux rédigés en langue française : Didier Sicard, *L'éthique médicale et la bioéthique*, 4^e édition, 2015 ; Bérengère Legros, *Droit de la bioéthique*, Les Etudes Hospitalières, 2013 ; Valérie Depadt-Sebag, *Droit et bioéthique*, 2^e édition, Larcier, 2012 ; Daniel Borillo, *La Bioéthique*, Dalloz, 2011 ; Emmanuel Hirsch (dir.), *Traité de bioéthique*, 3 tomes, Editions Erès, 2010 ; Bertrand Mathieu, *La Bioéthique*, Dalloz, 2009 ; Stéphanie Hennette-Vauchez, *Le droit de la bioéthique*, Editions La Découverte, 2009 ; Nicolas Lemas, *Bioéthique : une nouvelle frontière des valeurs*, Ellipses, 2009 ; Marie-Geneviève Pinsart, *La Bioéthique*, Le Cavalier Bleu, 2009.

(affaire dite de la Relaxine humaine, 1994⁵⁵), ou des controverses autour des révisions de 1996 et de 2000 de la Déclaration d'Helsinki⁵⁶.

Dans le même temps émergent de nombreuses critiques sur la bioéthique. Institutionnalisée comme discipline, elle est attaquée comme l'expression d'une biopolitique, masquant les rapports de pouvoirs qui se jouent autour de la réification du corps humain par la biomédecine⁵⁷. En lien avec cette problématique, d'autres auteurs voient également l'expertise bioéthique comme « *un mécanisme de soustraction de la délibération démocratique de certaines questions sensibles* »⁵⁸.

Stéphanie Hennette-Vauchez montre également que les années 1990 ont vu « *a shift from the "bioethics" paradigm to the "biolaw"* »⁵⁹, tant sur le plan interne, qu'*a minima* sur le plan européen⁶⁰. Apparaissent de nouveaux acteurs sur la scène internationale, telle la Conférence internationale d'harmonisation (ICH, 1990)⁶¹ ou l'Organisation mondiale du commerce (1994)⁶². D'autres entrent en scène, comme

⁵⁵ OEB, Division d'opposition, 8 déc. 1994, *Howard Florey Institute c. Fraktion der Grünen im Europäischen Parlament (décision dite Relaxine)*, in *Journal officiel OEB*, vol. 6, 1995 [<http://bit.ly/1F5HDuo>]. Cf. le chapitre 8 de cette étude.

⁵⁶ Cf. le chapitre 4 de cette étude.

⁵⁷ Cf. entre autres Richard E. Ashcroft, « Could Human Rights Supersede Bioethics ? », *Human Rights Law Review*, vol. 10-4, 2010, pp. 639-660 ; M. Therese Lysaught, « Docile Bodies: Transnational Research Ethics as Biopolitics », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 34, 2009, pp. 384-408 ; Jeffrey P. Bishop, Fabrice F. Jotterand, « Bioethics as biopolitics », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 31, 2006, pp. 205-212 ; Bertrand Mathieu, « La bioéthique, ou comment déroger au droit commun des droits de l'Homme », *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Sandrine Maljean-Dubois (dir.), Pédone, 2006, pp. 85-94 ; John H. Evans, *Playing God: Human Genetic Engineering and the Rationalization of Public Bioethical Debate*, The University of Chicago Press, 2002 ; Dominique Thouvenin, « De l'éthique biomédicale aux lois "bioéthiques" », *RTD Civ.*, vol. 10-4, 1994, pp. 717-736 ; Gilles Lipovetsky, *Le crépuscule du devoir, l'éthique indolore des nouveaux temps démocratiques*, Gallimard, 1992, p. 230 ; Joanne L. Finkelstein, « Biomedicine and technocratic power », *The Hastings Center Report*, vol. 20-4, 1990, pp. 13-16. Si tous n'emploient pas le terme spécifique de biopolitique, leurs analyses des discours de légitimation des exceptions à l'inviolabilité du corps humain sont proches d'un tel paradigme.

⁵⁸ Daniel Borrillo, « La République des experts dans la construction des lois : le cas de la bioéthique », *Histoire@Politique. Politique, culture, société*, vol. 14, 2011, p. 1 [<http://bit.ly/1GU9mPG>]. Cf. également John H. Evans, *Playing God: Human Genetic Engineering and the Rationalization of Public Bioethical Debate*, The University of Chicago Press, 2002, p. 73.

⁵⁹ Stéphanie Hennette-Vauchez, « Reasonableness and biolaw », *Law and Philosophy Library*, vol. 86, 2009, pp. 351-361.

⁶⁰ Cf. Christian Byk, « Progrès scientifique et droits de l'Homme : la rupture ? », *RTDH*, vol. 54, 2003, p. 364 : « *Si la bioéthique en tant que concept et pratique semble avoir une filiation nettement américaine, le biodroit ne serait-il pas, lui, plutôt européen* ».

⁶¹ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use [<http://www.ich.org/>].

⁶² *Accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce*, 15 avril 1994, auquel sont annexés les accords sur le commerce des marchandises, le commerce des services, la propriété intellectuelle, le règlement des différends et le mécanisme d'examen des politiques commerciales ainsi que les accords plurilatéraux.

l'UNESCO qui crée en 1993 le Comité international de bioéthique⁶³ avec pour première mission la rédaction de la première déclaration internationale portant sur le sujet biomédical : la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme* du 11 novembre 1997⁶⁴. Quelques mois plus tôt, le Conseil de l'Europe adoptait pour sa part la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*⁶⁵, affirmant là sa volonté de jouer un rôle majeur sur ces questions. La période 1994-2004 est également la seule où l'Organisation des Nations Unies va s'intéresser à la bioéthique en tant que telle, par six rapports du Secrétaire général sur le thème « *Droits de l'homme et bioéthique* »⁶⁶.

En 1998, Jeremy Rifkin parle ainsi du siècle qui vient comme du *Siècle biotech*, et sous-titre la version française de son ouvrage *Le commerce des gènes dans le meilleur des mondes*⁶⁷. Se croisent alors les problématiques des moments précédents auxquelles s'ajoute celle de la globalisation, entendue selon l'OMS comme :

« *the increased interconnectedness and interdependence of peoples and countries, [that] is generally understood to include two interrelated elements: the opening of borders to increasingly fast flows of goods, services, finance, people and ideas across international borders; and the changes in institutional and policy regimes at the international and national levels that facilitate or promote such flows* »⁶⁸.

⁶³ Georges B. Kutudjian, « Comité international de bioéthique », *Nouvelle encyclopédie de bioéthique: médecine, environnement, biotechnologie*, Gilbert Hottois, Jean-Noël Missa (dir.), Editions De Boek Université, 2001, pp. 204-207. En 1998, le CIB se voit doté de statuts qui créent par la même occasion un Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB), cf. UNESCO, Conseil exécutif, *Statuts du Comité International de Bioéthique de l'UNESCO (CIB)*, 7 mai 1998.

⁶⁴ UNESCO, *Préparation d'un instrument international pour la protection du génome humain*, Résolution 27 C/5.15, 15 nov. 1993.

⁶⁵ CoE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997 (dite Convention d'Oviedo)

⁶⁶ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1995/74, 15 nov. 1994 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1997/66, 20 déc. 1996 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1999/90, 15 janv. 1999 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/2001/93, 28 déc. 2000 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/2003/98, 10 fév. 2003 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/2005/93, 17 déc. 2004.

⁶⁷ Jeremy Rifkin, *Le siècle biotech. Le commerce des gènes dans le meilleur des mondes*, trad. Alain Bories et Marc Saint-Upéry, La Découverte, 1998. La version originale utilise un sous-titre différent, *Harnessing the Genes and Remaking the World* (Exploiter les gènes et refaire le monde).

⁶⁸ OMS, « Globalization », Site internet de l'OMS [<http://www.who.int/trade/glossary/story043/en/>].

Tandis qu'Alain Pellet souligne le caractère « *economy-oriented* » de cette définition où « *le monde semble se réduire à une sorte de zone de libre-échange dont le seul objectif est d'augmenter la productivité économique* »⁶⁹, Brigitte Feuillet-Le Mintier affirme que cette « *internationalisation des marchés fait naître la nécessité d'un droit international* »⁷⁰. Mais ce droit est d'autant plus complexe à penser et à construire que, comme l'analyse justement Christian Byk :

« *Le pouvoir en cause n'est pas directement le pouvoir coercitif de l'Etat et de ses institutions, aisément désignables. Il est le pouvoir réel mais diffus que la pratique des nouvelles techniques biomédicales confère à une multitude d'acteurs aux statuts divers : personnels de santé, chercheurs, industriels, administrateurs, voire media et groupes de patients* »⁷¹.

§ 2 – L'OBJET DE L'ETUDE : LA TRANSFORMATION DU CORPS HUMAIN EN UNE RESSOURCE BIOMEDICALE

Face au constat de l'utilisation croissante du corps humain dans le monde globalisé de la biomédecine, une biomédecine comprise comme ce domaine à la confluence « *des pratiques cliniques et des pratiques de laboratoire* »⁷², la question de départ de cette étude était de saisir dans quelle mesure le droit international accepte-t-il et encadre-t-il cette réification biomédicale du corps humain. La réification est ce processus, ancré

⁶⁹ Alain Pellet, « Notes sur la fragmentation du droit international : droit des investissements internationaux et droits de l'Homme », *Unité et diversité du droit international. Ecrits en l'honneur du Professeur Pierre-Marie Dupuy*, Denis Alland et al. (dir.), Brill, 2014, p. 759. Cf. dans le même sens François Ost, « Mondialisation, globalisation, universalisation : s'arracher, encore et toujours à l'état de nature », *Le droit saisi par la mondialisation*, Charles-Albert Morand (dir.), Bruylant/Editions de l'Université de Bruxelles, 2001, p. 7 : La globalisation est « *l'interprétation de la mondialisation dans les termes exclusivement économiques, privilégiant l'efficacité et la compétition, et se traduisant par la marchandisation de tous les aspects de la vie sociale corrélative à leur libéralisation juridique* ».

⁷⁰ Brigitte Feuillet-Le Mintier, « Normes nationales et internationales en bioéthique », *Revue Française des Affaires sociales*, vol. 3, 2002, pp. 15-30, p. 18.

⁷¹ Christian Byk, « Progrès scientifique et droits de l'Homme : la rupture ? », *RTDH*, vol. 54, 2003, p. 364.

⁷² Alberto Cambrosio, Peter Keating, « Qu'est-ce que la biomédecine ? Repères socio-historiques », *M/S : Médecine Sciences*, vol. 19-12, 2003, p. 1286 : « *le terme [biomédecine] fait son apparition officielle à la fin des années 1940, dans le cadre des recherches menées à Los Alamos sur les effets biologiques et médicaux des émissions radioactives provoquées par les explosions atomiques* ». Cf. également Brigitte Feuillet-Le Mintier, « La Biomédecine, nouvelle branche du droit ? », *Normativité et biomédecine*, Brigitte Feuillet-Le Mintier (dir.), Economica, 2003, p. 3 : « *Le mot "biomédecine" a voulu rapprocher les applications de la biologie et de la médecine car ces deux secteurs d'activité sont aujourd'hui extrêmement liés* ».

dans la distinction kantienne entre les personnes et les choses⁷³, qui tend à faire passer un individu du statut de personne à celui de chose. Dit avec les mots de Georg Lukács, la réification est le fait « *qu'une relation entre personne prend le caractère d'une chose* »⁷⁴. Selon Martha Nussbaum, cette caractérisation de la relation de réification peut prendre différentes formes, non exclusives, à savoir l'instrumentalisation, le déni d'autonomie, l'« *inertness* », la fongibilité, la « *violability* », la propriété et le déni de subjectivité⁷⁵. En matière d'utilisation du corps par la biomédecine, la réification est avant toute chose une instrumentalisation, à savoir ce processus qui amène à considérer quelqu'un comme un instrument, comme le moyen d'atteindre une fin donnée. Par un parallèle intéressant avec les ressources naturelles, le bioéthicien japonais Michio Miyasaka qualifie cette instrumentalisation du corps humain d'« *human resourcification* », ce « *making of human body components – organs, tissues, cells, and macromolecules – into resources by means of biomedical technology* »⁷⁶.

En ce sens, l'approche juridique de la réification corporelle en matière médicale ne vise pas tant la question générale de la réification que celle plus particulière du processus de création d'une ressource spécifique : la ressource biomédicale. Analysant en 2010 l'organisation institutionnelle des prélèvements et transplantations d'organes, le sociologue Philippe Steiner souligne que « *les parties du corps deviennent une nouvelle classe de ressources dont les chirurgiens s'emparent pour soigner ceux dont un organe*

⁷³ Cf. Margaret Radin, *Contested Commodities* (1996), Harvard University Press, 2001, p. 155.

⁷⁴ Cf. Georg Lukács, *Geschichte und Klassenbewußtsein*, Malik, 1923, p. 161, cité et traduit in Axel Honneth, *La réification. Petit traité de Théorie critique*, trad. Stéphane Haber, Gallimard, 2005, p. 21.

⁷⁵ Martha C. Nussbaum, « Objectification », *Philosophy & Public Affairs*, vol. 24-4, 1995, p. 257 : « 1. Instrumentality : The objectifier treats the object as a tool of his or her purposes » ; « 2. Denial of autonomy : The objectifier treats the object as lacking in autonomy and self-determination » ; « 3. Inertness : The objectifier treats the object as lacking in agency, and perhaps also in activity » ; « 4. Fungibility : The objectifier treats the object as interchangeable (a) with other objects of the same type, and/or (b) with objects of other types » ; « 5. Violability : The objectifier treats the object as lacking in boundary-integrity, as something that it is permissible to break up, smash, break into » ; « 6. Ownership : The objectifier treats the object as something that is owned by another, can be bought or sold, etc. » ; « 7. Denial of subjectivity : The objectifier treats the object as something whose experience and feelings (if any) need not be taken into account ».

⁷⁶ Michio Miyasaka, « Resourcifying human bodies – Kant and bioethics », *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 8-1, 2005, p. 22. Un autre bioéthicien japonais Tsuyoshi Awaya emploie la même année l'expression de « *resourcification* » qu'il entend comme le fait d'être traité comme une ressource, cf. Tsuyoshi Awaya, « Chapitre 5. Common ethical issues in regenerative medicine », *Journal International de Bioéthique*, vol. 16, 2005, pp. 70-71. En 2014, Céline Lafontaine utilise elle-aussi cette expression de « *ressourcification* » du corps humain vue comme « *l'utilisation de ses parties à des fins thérapeutiques ayant pour effet de les transformer en ressources biomédicales* », cf. Céline Lafontaine, *Le Corps-marché. La marchandisation de la vie humaine à l'ère de la bioéconomie*, Seuil, 2014, p. 69.

est défaillant en puisant dans les corps de personnes mortes ou vives»⁷⁷. Du latin *resurgere* – se relever, se rétablir, se ranimer –, la « ressource » est définie comme « *ce qui peut fournir ce dont on a besoin* », c'est-à-dire comme un « *moyen d'action* »⁷⁸. Le processus de création d'une ressource biomédicale vise ainsi à répondre à un besoin, à savoir que « *le corps est aujourd'hui une ressource de santé, pour le soin et pour la recherche* »⁷⁹.

Appliqué aux organes, tissus et cellules, mais aussi à la participation d'une personne à un essai clinique, ce cadre de l'instrumentalisation implique de penser en termes d'actes spécifiques – biomédicaux – et d'une finalité spécifique – le soin et/ou la recherche⁸⁰. Il y a en ce sens transformation, définitive ou temporaire, du corps d'une personne en une ressource biomédicale dès lors qu'il est soumis à un ou plusieurs actes médicaux qui ne sont pas pratiqués pour le seul bénéfice direct de la personne, mais comportent un élément d'extranéité par lequel ce corps, l'un de ses éléments ou de ses produits, est utilisé au profit du soin d'un tiers ou de la recherche médicale.

§ 3 – PROBLEMATISATION

Ces exemples de la scène biomédicale sont éclairants comme paradigme des nouvelles formes de relations au sein des sociétés postmodernes. Les questions qui se posent en la matière ne sont plus tant liées à l'existence de rapports de domination-violence (Etats-individus ou individus-individus), qu'aux nouveaux rapports de pouvoir qui se dessinent autour des relations dont le corps humain est la cause. La construction théorique de l'Etat comme protection contre les relations de domination⁸¹ peine alors à trouver une

⁷⁷ Philippe Steiner, *La transplantation d'organes. Un commerce nouveau entre les êtres humains*, Editions Gallimard, 2010, p. 10. Cf. également Rohan Hardcastle, *Law and the Human Body: Property Rights, Ownership and Control*, Hart Publishing, 2007, p. 1 : « *although the use of the human body as a medical resource is not a new development, advance in science and the development of genetic databases have made this question a contemporary controversy* ».

⁷⁸ Académie française, *Dictionnaire*, 8^e édition, « Ressource ».

⁷⁹ Xavier Bioy, « Chapitre 7. Le corps solidaire », *Journal International de Bioéthique*, vol. 25, 2014, p. 137.

⁸⁰ La question des mère-porteuses n'entre *a priori* pas complètement dans cette définition puisque manque la finalité de soin ou de recherche. Toutefois, il est vrai que certaines des problématiques sont aisément transposables.

⁸¹ Pour la majeure partie des théoriciens du contrat social, la domination caractérise les relations interindividuelles à l'état de nature. Selon Locke (*Traité du gouvernement civil*, 1690), naturellement égaux, libres et propriétaires de leur travail (chap. II, 4), les hommes ont formé des sociétés pour éviter l'état de guerre entre eux (chap. III, 21), c'est-à-dire pour éviter cet état où tous sont potentiellement

portée face à des relations de pouvoir qui prennent le corps comme objet. Pouvoir de l'Etat, pouvoir de la science, pouvoir du marché, ces trois moments de la transformation du corps humain en ressource biomédicale sont autant de paradigmes dont il faut comprendre l'impact sur la construction d'un régime juridique international visant à encadrer les pratiques qui s'y rapportent.

A – UN PREALABLE : PENSER JURIDIQUEMENT LES RELATIONS DE POUVOIRS

La doctrine de l'Etat de droit qui se développe à la fin du XIX^e siècle en Allemagne, puis en France, vise à inscrire les relations individus-Etat (et non plus seulement interindividuelles) dans le droit, à les faire sortir du seul rapport potentiel de domination. Pour que le droit puisse encadrer toute relation, il faut alors en faire un système autonome fondé logiquement et rationnellement. Toute entité relationnelle (l'individu, l'Etat, l'entreprise...) est instituée juridiquement et toute relation est inscrite dans la logique juridique. Ces entités deviennent ainsi des « personnes juridiques » (physiques ou morales), cet artefact désignant la situation de l'imputation de droits et de devoirs. Il faut ainsi comprendre la personnalité juridique comme la formalisation du sujet dans l'ordre juridique, son double juridique. Ce concept sert ici de frontière entre le droit et le pouvoir arbitraire, visant à protéger les individus contre « *l'abus de souveraineté* »⁸².

En 1948, cette idée va prendre une dimension internationale par la rédaction de l'article 6 de la *Déclaration universelle des droits de l'Homme* qui indique ainsi que « *chacun a le droit à la reconnaissance en tous lieux de sa personnalité juridique* ». En 1966, l'article 16 du PIDCP reprend cette affirmation, et son article 4 en fait un droit indérogeable, validant par là-même son aspect fondamental, si ce n'est fondateur. Selon René Cassin, la protection des individus contre la domination passe par la reconnaissance de leur personnalité juridique, car le « *refus pur et simple de la*

l'esclave d'un maître plus fort qu'eux (chap. III, 17), sans qu'aucune autorité ne puisse être appelée pour « *réprimer la violence que les uns peuvent faire aux autres* » (chap. VII, 93). Dans l'état de société, chacun a remis son droit naturel de punir au collectif, qui acquiert alors « *le droit de souveraineté* » (chap. III, 17). La liberté naturelle de l'individu se trouve donc normalement protégée contre la domination par le pouvoir politique qui trouve sa légitimité dans un tel rapport (chap. I, 3).

⁸² Michel Foucault, « Leçon du 10 janvier 1979 », *Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France. 1978-1979*, Gallimard/Seuil, 2004, p. 15.

*personnalité juridique [...] consiste en somme à dire à l'individu : "Tu n'es rien" »*⁸³ – René Cassin se référant d'ailleurs à l'esclavage. Mais *a contrario*, une telle inscription de l'individu dans l'ordre juridique tend à transformer, de manière fictive, toute personne en un archétype d'être humain, libéré de toute contrainte arbitraire car être de droit, et surtout être des droits de l'Homme. L'égalité devient alors l'égalité de droits, et la liberté évolue de l'absence de domination en une absence d'interférence arbitraire dans l'exercice de ces droits⁸⁴. Dans la relation de l'individu aux autres, l'expression première et principale de la liberté individuelle est alors le consentement.

Mais ce rapport à l'individu qui formalise la relation entre le sujet et l'Etat amène à masquer le rapport de pouvoir derrière la relation juridique, et notamment le rapport de pouvoir dans les relations interindividuelles. Comme le souligne à juste titre Marie-Joëlle Redor-Fichot,

*« les publicistes voient d'abord dans l'Etat de droit un équivalent de la notion d'Etat moderne opposé à la barbarie de l'Etat de police. Ils pensent contribuer au progrès de la civilisation en substituant au rapport de force Etat - particulier un rapport de droit du même type que celui que l'Etat impose au sein de la société entre particuliers et que le droit international prétend imposer aux relations entre Etats. Cette conception exclut évidemment toute analyse du droit comme rapport de force institutionnalisé. Elle postule au contraire l'antinomie absolue de la force et du droit »*⁸⁵.

Là où Foucault nous rappelle que le problème des sociétés modernes n'est pas tant de libérer l'individu de l'Etat que de se libérer, en tant que sujet, du type d'individualisation qui se rattache à l'Etat – *« le type d'individualité qu'on nous a imposé pendant plusieurs siècles »*⁸⁶ –, il faut ajouter que ce *« gouvernement par l'individualisation »*⁸⁷ n'est plus seulement du monopole étatique mais traverse toute la société. Les droits de l'Homme doivent ainsi faire face à une multiplication des acteurs, tant au niveau interne qu'au niveau international, et à une décontextualisation des

⁸³ Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, *Deuxième session, Compte-rendu analytique de la trente-septième séance, tenue à Lake Success, New York, le mardi 18 mai 1948*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/SR.37, 26 mai 1948, p. 7.

⁸⁴ Comme souligné par Philip Petit, « Freedom as Antipower », *Ethics*, 106-3, 1996, pp. 576-604.

⁸⁵ Redor-Fichot Marie-Joëlle, *De l'Etat légal à l'Etat de droit. L'Evolution des Conceptions de la Doctrine Publiciste Française. 1879-1914*, Economica/Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 1992, p. 290.

⁸⁶ Michel Foucault, *Dits et écrits. 1954-1988*, vol. IV 1980-1988, 1994, p. 228.

⁸⁷ *Id.*, p. 301.

relations de pouvoirs, renvoyant à une dialectique difficile entre universalité et relativisme.

B – THESE SOUTENUE ET ANNONCE DU PLAN

Un autre dialogue s'installe alors entre le régime des droits de l'Homme et ce qu'il est commun d'appeler aujourd'hui le droit de la bioéthique⁸⁸. Bertrand Mathieu voit dans ce dernier, « *pour l'essentiel, un droit dérogatoire, un droit d'exception, au regard du droit commun des droits fondamentaux* »⁸⁹, Suzanne Philips-Nootens s'interrogeant d'ailleurs pour savoir si la bioéthique n'est pas « *une menace pour les droits de l'Homme ?* »⁹⁰. De l'autre côté de l'Atlantique, Richard Ashcroft se demande quant à lui si les droits de l'Homme peuvent supplanter la bioéthique⁹¹, Thomas Faunce parlant également de la subsumer⁹². Ces deux auteurs renversent ainsi l'équation au profit d'un nouvel espace normatif, la bioéthique, qui semble occuper un terrain que le régime des droits de l'Homme n'avait jusqu'alors pas investi : celui de la science, de ses enjeux et de ses conséquences. Mais si cette approche est pertinente dès lors que l'on pense aux limites à apporter au pouvoir des chercheurs – cette seconde étape que nous mentionnions plus haut –, elle oublie que ni les droits de l'Homme, ni la bioéthique ne se sont pour le moment réellement emparés de la question du pouvoir du marché. Il faut ainsi comprendre que les règles du corpus du droit international des droits de l'Homme

⁸⁸ Sur cette expression, parfois contestée, cf. notamment Bérengère Legros, *Droit de la bioéthique*, Les Etudes Hospitalières, 2013 ; Stéphanie Henneville-Vauchez, *Le droit de la bioéthique*, Editions La Découverte, 2009 ; Bertrand Mathieu, « La bioéthique, ou comment déroger au droit commun des droits de l'Homme », *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Sandrine Maljean-Dubois (dir.), Pédone, 2006, pp. 85-94 ; Gérard Teboul, « A propos du "droit international de la bioéthique" », Etudes offertes à Jacques Dupichot, Bruylant, 2004, pp. 481-500 ; Sandrine Maljean-Dubois, « Bioéthique et droit international », *Annuaire français de droit international*, vol. 46, 2000, pp. 82-110 ; Myriam Blumberg Mokri, *Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine : rapport de synthèse*, Mission interministérielle recherche expérimentation, 1999 ; ou encore Christian Byk, « Le droit international de la "bioéthique" : "jus gentium" ou "lex mercatoria" », *JDI*, vol. 4, 1997, pp. 913-944.

⁸⁹ Bertrand Mathieu, « La bioéthique, ou comment déroger au droit commun des droits de l'Homme », *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Sandrine Maljean-Dubois (dir.), Pédone, 2006, p. 86.

⁹⁰ Suzanne Philips-Nootens, « La bioéthique, une menace pour les droits de l'Homme ? Du discours à la réalité », *Dignité humaine et hiérarchie des valeurs. Les limites irréductibles*, Silvio Marcus Helmons (dir.), Bruylant, 1999, p. 33.

⁹¹ Richard E. Ashcroft, « Could Human Rights Supersede Bioethics ? », *Human Rights Law Review*, vol. 10-4, 2010, pp. 639-660.

⁹² Thomas A. Faunce, « Will International Human Rights Subsume Medical Ethics ? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration », *Journal of Medical Ethics*, vol. 31, 2004, pp. 173-178.

qui touchent à la transformation du corps en ressource biomédicale relèvent d'un paradigme qui n'est pas celui de la biomédecine actuelle.

Objet aux mains de l'Etat, puis de la science, le corps biomédicalement réifié est aujourd'hui soumis aux enjeux de la globalisation du monde médical et de son inscription dans un marché mondialisé de la santé. Un tel constat ne vient pas remettre en cause toute approche fondée sur les droits de l'Homme, mais il oblige à les repenser différemment, en incluant l'ensemble des acteurs. Si l'approche habituelle des droits de l'Homme comme une langue véhiculaire, cette *lingua franca*⁹³ du monde moderne, est intéressante, elle focalise toutefois l'attention sur la seule sémantique, oubliant que les principales batailles se jouent aujourd'hui entre et par-delà les mots.

La thèse soutenue vise ainsi à démontrer que les principes généraux, tant de la bioéthique que du régime traditionnel des droits de l'Homme, ne sont pas suffisants pour permettre la protection des individus dans le cadre spécifique de la transformation du corps humain en ressource biomédicale. Le contexte de la réification biomédicale du corps ne peut être négligé. Il faut ainsi comprendre que ce processus s'inscrit dans une économie biomédicale⁹⁴ entendue comme l'ensemble des activités et des ressources concourant à la production et à la répartition des bénéfices de la biomédecine⁹⁵. Une telle économie n'est pas résumée par la seule idée de marché, entendu comme « *un mode de coordination qui passe par des prix librement négociés entre les parties prenantes* »⁹⁶. Le marché n'est en effet qu'un mode de coordination économique parmi d'autres, au même titre que les coordinations étatique, corporative, associative et communautaire⁹⁷. Une telle approche du contexte par le seul marché serait réductrice,

⁹³ Cf. Robert Baker, « Bioethics and human rights : A historical perspective », *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 10-3, 2001 pp. 241-252 ; Lori P. Knowles, « The Lingua Franca of Human Rights and the Rise of a Global Bioethic », *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 10-3, 2001, pp. 253-263 ; Richard E. Ashcroft, « Could Human Rights Supersede Bioethics ? », *Human Rights Law Review*, vol. 10-4, 2010, p. 659 ; Hélène Boussard, « The 'Normative Spectrum' of an Ethically-inspired Legal Instrument: The 2005 Universal Declaration on Bioethics and Human Rights », *Biotechnologies and International Human Rights*, Francesco Francioni (dir.), Hart Publishing, 2007, p. 114.

⁹⁴ Abdelillah Hamdouch, Marc-Hubert Depret, *La nouvelle économie industrielle de la pharmacie : structures industrielles, dynamique d'innovation et stratégies commerciales*, Elsevier, 2001.

⁹⁵ Définition librement adaptée de celle de l'« économie » posée par l'Académie française, *Dictionnaire*, 9^e édition, « Economie ».

⁹⁶ Philippe Steiner, « Marché, transaction marchande, et non-marchande », *L'activité marchande sans le marché ?*, Armand Hatchuel et al. (dir.), 2010, Presses des Mines, p. 147.

⁹⁷ J. Rogers Hollingsworth, Philippe C. Schmitter, Wolfgang Streeck, *Governing Capitalist Economies. Performance and Control of Economic Sectors*, Oxford University Press, 1994 ; cité par Gilles L. Bourque, *Le Modèle Québécois de Développement : De L'émergence au Renouveau*, Presses Universitaires du Québec, 2000, p. 19.

laissant de côté toutes les normes et procédures qui relèvent des échanges non marchands. Bien qu'ayant des influences réciproques, les logiques de la biomédecine et du marché ne se superposent pas totalement.

Séparant l'économie marchande des autres, non-marchandes, Philippe Steiner utilise une classification coordination marchande et coordination économique, certes réductrice, qui permet de distinguer les deux questions fondamentales posées par les activités biomédicales utilisant le corps humain comme ressource : « *celle de la production politique de la ressource corporelle humaine et celle de sa qualification marchande ou non* »⁹⁸. Ces deux questions constituent les deux facettes de l'inscription du corps humain dans une économie biomédicale, dont il est une ressource centrale. Le marché n'est alors que l'un des aspects de cette économie dont l'impact sur les règles et procédure doit être spécialement analysé. Cette distinction est d'autant plus importante que selon ce même auteur, « *l'enjeu majeur de la période actuelle est l'irruption possible du commerce marchand dans la coordination économique non marchande en vigueur jusqu'à maintenant* »⁹⁹.

Ainsi, et alors qu'en 2004 Anne Fagot-Largeault affirme qu'« *il y a en germe dans les "droits de l'Homme" (Déclaration universelle et Pactes internationaux) un "contenu" de la bioéthique qui n'est pas complètement hors d'usage* »¹⁰⁰, il faut constater que ce régime des droits de l'Homme peine à s'adapter au contexte moderne de la réification biomédicale du corps humain (Première partie). Pour continuer à servir de fondement à la protection des individus dans ce domaine, le régime des droits de l'Homme doit en effet se confronter à l'économie biomédicale qui est en développement depuis la fin des années 1980 (Seconde Partie).

⁹⁸ Philippe Steiner, *La transplantation d'organes. Un commerce nouveau entre les êtres humains*, Editions Gallimard, 2010, p. 285

⁹⁹ *Id.*, p. 18.

¹⁰⁰ Anne Fagot-Largeault, « L'émergence de la bioéthique », *Revue philosophique*, vol. 129-3, 2004, p. 348, pp. 345-350.

PREMIERE PARTIE – LE DROIT INTERNATIONAL DES DROITS DE L’HOMME FACE A LA REIFICATION BIOMEDICALE DU CORPS HUMAIN

Tant le droit international des droits de l’Homme, que les réflexions internationales sur la transformation du corps humain en une ressource biomédicale, naissent des ruines encore fumantes de la Seconde guerre mondiale. Mais cette gémellité n’implique pas l’aptitude de ce nouveau corpus juridique à répondre aux enjeux liés à l’évolution de la biomédecine tout au long de la seconde moitié du XX^e siècle et au début du XXI^e siècle. Initialement fondé sur une protection de l’individu contre la violence souveraine, le régime des droits de l’Homme peine à s’adapter face au phénomène de réification du corps humain pour les besoins de la biomédecine. Il faut alors constater les limites de cette approche initiale, centrée sur la protection de l’intégrité physique de l’individu (Titre 1). Face à cette mise à disposition du corps pour autrui, les réponses normatives en appellent alors à des principes affirmés comme universels (Titre 2).

TITRE 1– LES LIMITES D’UNE APPROCHE CENTREE SUR LA PROTECTION DE L’INTEGRITE PHYSIQUE DE L’INDIVIDU

Qu’elle découle de la brutalité d’un acte ou de l’emploi de la contrainte¹⁰¹, toute violence semble en contradiction avec l’idée même de la médecine. Si l’art médical ne peut se passer de toute atteinte à l’intégrité physique des patients – que ce soit le bistouri qui tranche dans les chairs ou l’aiguille qui s’enfonce dans une veine –, l’atteinte au corps est justifiée, légitimée, par un objectif supérieur de soin et de protection des individus¹⁰². C’est une blessure pour soigner, une plaie pour guérir, une lésion nécessaire.

Toutefois, la transformation du corps humain en une ressource biomédicale vient questionner cette problématique. Que penser ainsi de l’atteinte à l’intégrité physique, scientifique mais sans objet thérapeutique direct pour la personne, ou de l’atteinte au corps, médicalement encadrée, mais engagée sous la contrainte ? La réification biomédicale du corps s’inscrit très souvent dans les actes sans bénéfice direct pour l’individu, sans compter les cas où l’acte se fait également contre la volonté du sujet en cause.

Visant notamment la protection de l’intégrité physique des individus, le corpus du droit international des droits de l’Homme semble constituer l’outil privilégié pour encadrer la réification biomédicale du corps humain et en limiter ainsi les dérives potentielles.

¹⁰¹ CNRTL, TLFi, « violence » : « Force exercée par une personne ou un groupe de personnes pour soumettre, contraindre quelqu’un ou pour obtenir quelque chose. Acte(s) d’agression commis volontairement à l’encontre d’autrui, sur son corps ou sur ses biens ».

¹⁰² En plus de l’exigence d’un consentement sur laquelle nous reviendrons au second Chapitre de ce Titre.

Intéressant initialement la puissance de l'Etat, il s'inscrit dans une approche négative, à savoir une protection contre l'action d'autrui. Une telle protection peut-être objective, centrée sur l'acte en cause (Chapitre 1), ou subjective, se focalisant sur la volonté du sujet à protéger (Chapitre 2). Toutefois dans les deux cas, il faut constater que cette protection de l'intégrité physique de l'individu offerte par le régime international des droits de l'Homme ne semble pas toujours adaptée aux enjeux modernes de la réification biomédicale du corps humain.

CHAPITRE I – LES FAIBLESSES DU REGIME INTERNATIONAL DE PROTECTION OBJECTIVE DE L’INDIVIDU FACE A L’ACTE BIOMEDICAL DE REIFICATION CORPORELLE

Par essence violente, la guerre, et plus spécialement la Seconde guerre mondiale, a été le théâtre de pratiques scientifiques où l’être humain a été réduit à un simple matériau de laboratoire. Les expériences pratiquées sur l’homme par les médecins nazis dans les camps de concentration, ou par leurs homologues japonais des unités 100 et 731¹⁰³, pourraient à elles seules justifier cette phrase du Préambule de la *Déclaration universelle des droits de l’Homme* selon laquelle « *la méconnaissance et le mépris des droits de l’Homme ont conduit à des actes de barbarie qui révoltent la conscience de l’humanité* »¹⁰⁴.

Le questionnement sur les abus de la biomédecine naît ainsi d’une situation exceptionnelle. Cette situation l’est à double titre : tout d’abord en raison de l’extrême violence des actes pratiqués par ces personnes sur d’autres êtres humains, mais aussi en raison du contexte de guerre dans lequel ces expériences se sont inscrites. Les accusés du procès des médecins à Nuremberg se sont d’ailleurs prévalus de ce temps de guerre pour justifier les expériences, nécessaires selon eux à l’effort de guerre nazi.

Et c’est d’ailleurs dans le contexte militaire que seront posées les premières, et presque les seules, règles internationales détaillées et obligatoires visant à protéger l’intégrité physique des individus contre les violences biomédicales (Section 1). *A contrario*, les normes pour le temps de paix sont beaucoup plus souples. La protection du droit à la vie des individus et l’interdiction de la torture apparaissent comme des éléments insuffisants pour protéger l’intégrité physique des personnes en la matière (Section 2).

¹⁰³ Cf. notre introduction générale.

¹⁰⁴ *Déclaration Universelle des Droits de l’Homme*, 10 déc. 1948, Préambule, al. 2.

SECTION 1 – DES TRIBUNAUX DE NUREMBERG AU STATUT DE ROME, LE CORPS HUMAIN COMME UNE RESSOURCE BIOMEDICALE ET MILITAIRE

La violence militaire inhérente au contexte de guerre a inscrit la construction du régime de protection des droits de l'Homme qui se développe dès 1945 dans une dialectique Etat / individu, où chaque terme de la relation est défini préalablement. L'individu est ainsi vu comme un espace dont il faut protéger, non pas l'autonomie¹⁰⁵ – concept peu adapté à un contexte violent –, mais l'intégrité contre les excès de l'Etat. C'est en ce sens qu'il faut lire le procès des médecins à Nuremberg durant lequel violence militaire et violence médicale sont difficilement séparables (§1). Toutefois, l'évolution du droit humanitaire entre 1949 et aujourd'hui semble avoir oublié cette conclusion (§ 2).

§ 1 – NUREMBERG : JUGER LA RECHERCHE MEDICALE NAZIE

Le procès des médecins qui s'est déroulé à Nuremberg entre décembre 1946 et août 1947 se situe au croisement de trois problématiques : militaire, scientifique et idéologique. Militaire, car il s'inscrit de manière générale dans cet ensemble de procès visant les crimes de guerre et contre l'humanité commis lors de la Seconde guerre mondiale par l'Etat nazi. Scientifique, car il vise spécialement les actes pratiqués, durant cette période, par des chercheurs et médecins allemands sur des personnes traitées comme des cobayes. Idéologique enfin, car le prétoire a vu l'affrontement de deux postures antagonistes : l'une, relativiste et totalitaire, affirmant la primauté du corps social sur l'individu¹⁰⁶ ; l'autre, universalisante et libérale, soutenant au contraire la primauté de l'individu sur la société¹⁰⁷.

¹⁰⁵ Le chapitre 4 de cette étude traitera spécialement de la question de l'autonomie.

¹⁰⁶ Cf. notamment Robert N. Proctor, « Nazi Doctors, Racial Medicine, and Human Experimentation », *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, George J. Annas, Michael A. Grodin (dir.), Oxford University Press, 1992, pp. 17-31 ; Jean-Pierre Baud, « Genèse institutionnelle du génocide », *La science sous le Troisième Reich*, Josiane Olf-Nathan (dir.), Editions du Seuil, 1993, pp. 177-195 ; Robert N. Proctor, « Nazi medical ethics: ordinary Doctors? », *Military Medical Ethics*, vol. 2, Office of The Surgeon General, Department of the Army, United States of America, 2003, pp. 403-436.

¹⁰⁷ Cf. notamment François De Smet, *Les Droits de l'homme. Origines et aléas d'une idéologie moderne*, Cerf, 2001 ; Samuel Moyn, *The Last Utopia. Human Rights in History*, Harvard University Press, 2010 ; Olivier Barsalou, *La diplomatie de l'universel : la guerre froide, les Etats-Unis et la genèse de la Déclaration universelle des droits de l'Homme, 1945-1948*, Bruylant, 2012 ; Michael Robert Marrus, « The Nuremberg Doctors' Trial in Historical Context », *Bulletin of the History of Medicine*, vol. 73-1, Spring 1999, pp. 106-123 ; Ruth Macklin, « Universality of the Nuremberg Code », *The Nazi Doctors*

Dès l’allocution d’ouverture de l’accusation, le Procureur Telford Taylor semble se concentrer principalement sur cette dernière problématique pour identifier les raisons et motivations qui ont conduit à la déshumanisation des victimes¹⁰⁸. Il trouve ainsi sa réponse dans la « prostitution »¹⁰⁹ des médecins et de la science médicale allemande à l’idéologie nazie. Toutefois, là où pour lui le crime était presque biomédical¹¹⁰, « committed in the name of medical science »¹¹¹ mais sans être scientifique¹¹², les développements du procès vont amener le tribunal à se positionner différemment. Raisonant autour des trois problématiques précitées – militaire, scientifique et idéologique –, les juges vont en déduire des règles pour un régime de protection de l’intégrité physique des personnes en matière d’expériences sur l’homme. Sortant d’une position dichotomique vraie science / fausse science, ils dégagent ainsi dix principes éthiques et juridiques encadrant toute activité de médecine expérimentale¹¹³, connus par la suite sous le nom de « Code de Nuremberg ». Là où les principaux commentaires juridiques de ce procès s’attachent à la seule lecture de ces dix principes, il est intéressant pour cette étude de voir que, premièrement, le contexte militaire du procès a permis d’interroger l’universalité d’un minimum humain face à toute tentative de relativisme souverainiste (A), et que, le contexte violent de la guerre a servi de fondement à la reconnaissance d’une protection objective du corps (B).

and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation, George J. Annas, Michael A. Grodin (dir.), Oxford University Press, 1992, pp. 240-257.

¹⁰⁸ Telford Taylor, « Opening statement of the prosecution, December 9, 1946 », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. I : « The Medical Case », Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office, pp. 27-28.

¹⁰⁹ *Id.*, pp. 56 et 58.

¹¹⁰ Par référence à l’ouvrage de Marcela Iacub, *Le crime était presque sexuel et autres essais de casuistique juridique*, Epel, 2002.

¹¹¹ Telford Taylor, « Opening statement of the prosecution, December 9, 1946 », *op. cit.*, p. 27.

¹¹² *Id.*, p. 61 : « Many of these were experiments in name only; we will show them to have been senseless and clumsy and of no real value to medicine as a healing art ». Nous reviendrons sur la question de la scientificité comme critère éthique et/ou légal dans notre deuxième partie.

¹¹³ Cf. notamment : Philippe Amiel, François Vialla, « La vérité perdue du "code de Nuremberg" : réception et déformations du "code de Nuremberg" en France », *Revue de droit sanitaire et social*, n° 2009-4, 2009, pp. 673-687 ; George J. Annas, Michael A. Grodin (dir.), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*, Oxford University Press, 1992 ; Paul Weindling, « Le Code de Nuremberg, Andrew Conway Ivy et les crimes de guerre médicaux nazis », *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux au XXe siècle européen*, Christian Bonah, Etienne Lepicard, Volker Roelcke (dir.), Edition des archives contemporaines, 2003, pp. 185-213.

A – L’universalité d’un minimum humain

En 1899, les Parties contractantes à la *Convention II de la Haye concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre* se mettent d’accord pour que dans tous les cas non réglés spécialement par les dispositions de la Convention, « *les populations et les belligérants restent sous la sauvegarde et sous l’empire des principes du droit des gens, tels qu’ils résultent des usages établis entre nations civilisées, des lois de l’humanité et des exigences de la conscience publique* »¹¹⁴. Reprise au Préambule de la *Convention IV de la Haye réglementant les lois et coutumes de la guerre sur terre* (1907)¹¹⁵, cette Clause de Martens¹¹⁶ affirme un *minimum humain*. Elle pose cette exigence d’humanité applicable au moins aux situations pour lesquelles aucune autre règle n’est prévue – c’est-à-dire un minimum normatif en deçà duquel tout acte contre une personne est illégal.

Pour les juges au procès des médecins, les expériences médicales et scientifiques pratiquée par les médecins nazis,

*« involving brutalities, tortures, disabling injury, and death were performed in complete disregard of international conventions, the laws and customs of war, the general principles of criminal law as derived from the criminal laws of all civilized nations, and Control Council Law No. 10. Manifestly human experiments under such conditions are contrary to "the principles of the law of nations as they result from the usages established among civilized peoples, from the laws of humanity, and from the dictates of public conscience" »*¹¹⁷.

¹¹⁴ *Convention (II) concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre*, La Haye, 29 juil. 1899, Préambule, al. 8.

¹¹⁵ *Convention (IV) concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre*, La Haye, 18 oct. 1907, Préambule, al. 8.

¹¹⁶ La clause est issue d’une déclaration du professeur Frédéric de Martens, faite suite à l’incapacité des délégués à la Conférence de 1899 à se mettre d’accord sur le statut des civils prenant les armes contre la puissance occupante. Pour des développements sur cette clause, son histoire et sa portée, cf. notamment Antonio Cassese, « The Martens Clause : Half a Loaf or Simply Pie in the Sky ? », *European Journal of International Law*, vol. 11-1, 2000, pp. 187-216 ; Theodor Meron, « The Martens Clause, Principles of Humanity, and Dictates of Public Conscience », *The American Journal of International Law*, vol. 94-1, 2000, pp. 78-89 ; Rupert Ticehurst, « La clause de Martens et le droit des conflits armés », *Revue internationale de la Croix-Rouge*, vol. 317, 1997, p. 824. Mika Nishimura Hayashi, « The Martens Clause and Military Necessity », *The legitimate Use of Military Force*, Howard M. Hensel (dir.), Ashgate, 2008, pp. 135-160.

¹¹⁷ « Judgment », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. II : « The Medical Case » - continued, Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office, p. 183 [nous soulignons].

Sans la citer explicitement, la formule mise entre guillemets par les juges n'est ainsi que la reprise de la fin de la *Clause de Martens*. Également citée, ici explicitement, dans le jugement du procès *Krupp*¹¹⁸, cette clause permettrait, selon Theodor Meron, de répondre aux accusations selon lesquelles la *Charte de Nuremberg* ne serait qu'une loi pénale rétroactive¹¹⁹. Au-delà de cette exigence première, cette citation de la *Clause de Martens* inscrit également le procès dans le rappel d'un minimum humain, en deçà duquel nulle nécessité ne peut prévaloir. Les règles de la guerre sont en effet fondamentalement construites autour de la notion de nécessité militaire et de son encadrement juridique¹²⁰. C'est même la principale raison d'être de ce corpus normatif. Le préambule de la Déclaration de Saint-Petersbourg du 11 décembre 1868 nous en donne un exemple intéressant en ce qu'il affirme que « *les nécessités de la guerre doivent s'arrêter devant les exigences de l'humanité* »¹²¹. Pour être justifié, un acte commis dans le cadre d'un conflit armé doit donc répondre à la conciliation entre nécessité militaire et exigence d'humanité¹²². Le problème n'est donc pas tant de savoir si la nécessité militaire peut servir d'excuse aux expériences, que de définir dans quelle mesure, dans un conflit armé, les notions de nécessité militaire – tant dans sa fonction

¹¹⁸ US Military Tribunal at Nuremberg, *US v. Alfred Krupp et al.*, « Judgement », vol. IX, « Krupp Case », p. 1341. Les juges américains ont pu affirmer dans cette affaire que la Clause de Martens, telle qu'incluse au Préambule de la Convention de 1907, « *is much more than a pious declaration. It is a general clause, making the usages established among civilized nations, the laws of humanity, and the dictates of public conscience into the legal yardstick to be applied if and when the specific provisions of the Convention and the Regulations annexed to it do not cover specific cases occurring in warfare, or concomitant to warfare* ». Une citation notamment soulignée par le juge Shahabuddeen dans son opinion dissidente sous CIJ, *Licéité de la menace ou de l'emploi d'armes nucléaires*, avis consultatif, 8 juil. 1996, p. 407.

¹¹⁹ Theodor Meron, « The Martens Clause, Principles of Humanity, and Dictates of Public Conscience », *The American Journal of International Law*, vol. 94-1, 2000, p. 80 : « *In Nuremberg, the Martens clause was invoked mainly in response to assertions that the Nuremberg Charter, as applied by the tribunals, constituted retroactive penal legislation* ». Il fallait en effet pouvoir démontrer que les incriminations telles que prévues par le statut du TMI de Nuremberg, ou en l'espèce par la Loi n°10 du Conseil de contrôle allié, n'étaient en réalité que la formalisation de lois et de coutumes antérieures et ne constituaient donc pas en réalité de nouvelles dispositions pénales appliquées rétroactivement.

¹²⁰ Sur la notion de nécessité militaire, cf. notamment Nobuo Hayashi, « Requirements of Military Necessity in International Humanitarian Law and International Criminal Law », *Boston University International Law Journal*, vol. 28, 2010, pp. 39-140 ; Nils Melzer, « Keeping the balance between military necessity and humanity: a response to four critiques of the ICRC's interpretive guidance on the notion of direct participation in hostilities », *International Law and Politics*, vol. 42, 2010, pp. 831-916.

¹²¹ *Déclaration à l'effet d'interdire l'usage de certains projectiles en temps de guerre*, Saint-Petersbourg, 11 déc. 1868, in *Annuaire de l'Institut de Droit international*, 1877, vol. I, pp. 306-307. Fut ainsi proposée entre les signataires de cette Déclaration l'interdiction de l'utilisation de « *tout projectile d'un poids inférieur à 400 grammes qui serait ou explosible ou chargé de matières fulminantes ou inflammables* ».

¹²² A ces deux principes au fondement du droit des conflits armés était associée au départ l'idée, aujourd'hui un peu désuète, de chevalerie. Cf. notamment Lassa Oppenheim, *International Law, Volume II, Disputes, War and Neutrality*, 7^e édition, Longmans and Green, 1952, pp. 226-227.

permissive, que dans sa fonction limitative – et d'exigence d'humanité viendraient encadrer la conduite d'expériences sur les êtres humains, à défaut d'une règle spéciale applicable.

Durant son interrogatoire, Karl Brandt¹²³ souligne ainsi que les expériences sur le gaz moutarde étaient pratiquées par toutes les nations dites civilisées depuis la Première guerre mondiale¹²⁴. Le Royaume-Uni aurait d'ailleurs été la nation la plus à la pointe en terme d'expérimentations sur l'homme¹²⁵. Selon lui, ce besoin d'une recherche scientifique était en ce temps reconnu par toutes les nations comme une nécessité militaire,¹²⁶ et celles-ci étaient pratiquées dans le cadre et sous le contrôle de l'Etat¹²⁷. C'est dans cet esprit que les accusés et leurs avocats vont chercher à justifier les expériences pratiquées sur le fondement d'une nécessité militaire, affirmée comme tout ce qui est « *essential to the fatherland's war effort* »¹²⁸. Ils soulignent également que cette nécessité est l'une des conditions de légalité des expériences sur l'homme¹²⁹, et que ces expériences ne doivent pas être conduites au-delà de ce qui est nécessaire pour la résolution du problème en cause¹³⁰, reprenant là les deux volets de la nécessité,

¹²³ Médecin personnel d'Hitler depuis 1934, Karl Brandt était lieutenant général de la Waffen-SS et Commissaire du Reich pour la santé et l'hygiène publique. Il dirigea notamment le programme d'euthanasie des handicapés et malades mentaux, autrement appelé « Aktion T4 ». Pour une biographie critique de ce médecin nazi, on se référera au travail d'Ulf Schmidt, *Karl Brandt : the Nazi Doctor. Medicine and Power in the Third Reich*, Hambledon continuum, 2007.

¹²⁴ Cf. notamment Susan L. Smith, « Mustard Gas and American Race- Based Human Experimentation in World War II », *Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 36-3, 2008, pp. 517-521 ; Hugh R. Slotten, « Humane Chemistry or Scientific Barbarism ? American Responses to World War I Poison Gas, 1915-1930 », *The Journal of American History*, vol. 77-2, 1990, pp. 476-498.

¹²⁵ Cf. en ce sens Marion Girard, *A Strange and Formidable Weapon: British Responses to World War I Poison Gas*, University of Nebraska Press, 2008.

¹²⁶ « Extract from the closing brief for defendant Karl Brandt », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. I : « The Medical Case », Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office, p.325.

¹²⁷ Au niveau de l'Etat nazi, Yves Ternon souligne ainsi que « *Ces expériences avaient souvent été planifiées à Berlin lors de conférences qui réunissaient des dizaines de responsables des services de santé et au cours desquelles l'opportunité de recourir à des recherches expérimentales avaient été débattues en fonction des nécessités de la guerre* », cf. Yves Ternon, « Le procès des médecins. Actualisation », *Revue d'histoire de la Shoah*, n°160, 1997, p. 17. Cf. également Robert N. Proctor, « Nazi Doctors, Racial Medicine, and Human Experimentation », *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, George J. Annas, Michael A. Grodin (dir.), Oxford University Press, 1992, pp. 17-31.

¹²⁸ « Extracts from the closing brief for defendant Ruff », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. I : « The Medical Case », Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office, p. 124 ; cf. également *id.*, p. 542 (défense de Mrugowsky) ; *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. II : « The Medical Case » - continued, Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office, pp. 5 s. (défense de Gebhardt).

¹²⁹ *Id.*, p. 124.

¹³⁰ *Id.*, p. 125.

permissif – faire ce qui est nécessaire – et limitatif – ne faire que ce qui est nécessaire¹³¹.

Le Dr. Servatius, avocat de Karl Brandt, pousse cette logique à son paroxysme et confronte l'accusation et les juges à l'utilisation de la maxime de la « *raison de la guerre* », autorisée selon lui pour les Alliés, mais refusée aux nazis¹³². Issue de la doctrine allemande, cette maxime de la « *Kriegsraison geht vor Kriegsmanier* »¹³³ vise à affirmer, comme l'explique Lassa F. L. Oppenheim, que « *the laws of war lose their binding force in case of extreme necessity* »¹³⁴, c'est-à-dire dans les cas de danger extrême ou lorsque l'on peut défaire l'ennemi. Il y aurait alors une dérogation possible aux limites déjà dérogoatoires du droit commun¹³⁵. Le Dr. Servatius interroge ainsi le tribunal sur le largage d'une bombe atomique sur Hiroshima par les américains. Pourquoi dans ce cadre-là, dit-il, la nécessité militaire pouvait autoriser la violation de la « *prohibition of the Hague Convention, under which belligerents have no unlimited right in the choice of methods for inflicting damage on the enemy* »¹³⁶, alors qu'elle ne serait pas reconnue pour les expériences pratiquées dans les camps ? Qu'elle soit raison de la guerre ou nécessité militaire, cette argumentation vise ainsi à faire reconnaître que l'Etat peut toujours décider de l'exception, dans une vision très schmittienne de la

¹³¹ Depuis le code de Lieber, la nécessité militaire est comprise comme « *the necessity of those measures which are indispensable for securing the ends of the war, and which are lawful according to the modern law and usages of war* » (art. 14). Ainsi posé, ce concept a pour double fonction de qualifier les actes soumis au droit de la guerre (art. 15) et d'exclure ceux qui entraînent des souffrances inutiles au regard des buts de la guerre (art. 16). Il a donc à la fois une fonction permissive – autoriser du fait de la guerre des actes autrement interdits – et une fonction limitative – interdire les maux inutiles et superflus. Cf. *Lieber Code*, 24 avr. 1863 (Instructions pour le comportement de l'armée des Etats-Unis en campagne, rédigées par Francis Lieber pendant la guerre de Sécession et promulguées par le Président Lincoln sous le nom de « Ordres Généraux No. 100 »). Sur le Code de Lieber et le principe de nécessité militaire, on lira avec intérêt Burrus M. Carnahan, « Lincoln, Lieber and the Laws of War : the Origins and Limits of the Principle of Military Necessity », *AJIL*, vol. 92, 1998, pp. 213-231.

¹³² « Final plea for defendant Karl Brandt by Dr. Servatius », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. II : « The Medical Case », p. 127.

¹³³ « *La raison de la guerre prévaut sur les usages de la guerre* » [nous traduisons]. Sur un historique rapide de cette notion, cf. Gary D. Solis, *The Law of Armed Conflict: International Humanitarian Law in War*, Cambridge University Press, 2010, pp. 265-268.

¹³⁴ Lassa F. L. Oppenheim, *International Law : a Treatise, vol. II : War and Neutrality*, Longmans/Green, 1906, p. 79.

¹³⁵ Pour le Professeur Oppenheim, seuls les usages de la guerre, et non les lois et coutumes, peuvent se voir ignorer en pareil cas, *Ibid.*

¹³⁶ « Final plea for defendant Karl Brandt by Dr. Servatius », *op. cit.*, p. 127.

souveraineté¹³⁷. La matière médicale serait, comme toute autre matière, soumise à cet impératif souverain.

Face à cela, selon l'accusation, nulle nécessité, qu'elle soit militaire ou tout autre¹³⁸, ne peut venir justifier les actes pratiqués par les médecins nazis. Même si elle admet que l'Etat nazi voyait ces expériences comme nécessaires, et qu' « *each defendant thought there was some necessity to what he was doing* »¹³⁹, l'accusation affirme qu'accepter cette nécessité de l'Etat¹⁴⁰ comme un moyen de défense reviendrait à faire perdre tout sens à ce procès¹⁴¹. Or l'accusation se trompe de cible et semble ici confondre les notions de *Kriegsraison* et de nécessité militaire. La première n'a été réellement utilisée que par l'avocat de Brandt, de manière provocante pour mettre les juges américains face à leurs propres contradictions. Refuser à juste titre l'exception de *Kriegsraison*¹⁴² ne doit donc pas conduire à écarter toute idée de nécessité militaire du même revers de la main.

En jugeant que les expériences menées par les médecins nazis sont contraires, *a minima* aux principes généraux de droit criminel et à la loi n°10 du Conseil allié, mais aussi de manière plus générale à la coutume internationale telle qu'énoncée par la *Clause de*

¹³⁷ Selon cet auteur, membre du parti nazi entre 1933 et 1936 : « *Est souverain celui qui décide de la situation exceptionnelle* », cf. Carl Schmitt, *Théologie politique*, 1922, rééd. Gallimard, 1988, p. 15.

¹³⁸ « Extracts from the closing brief against defendants Ruff, Romberg, and Weltz », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. I : « The Medical Case », Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office, p. 113.

¹³⁹ *Ibid.*

¹⁴⁰ *Ibid.* Une nécessité d'Etat définie par Roberto Ago comme « *La situation de péril extrême [...] constituée par un danger grave pour l'existence de l'Etat lui-même, pour sa survie politique ou économique, pour le maintien de la possibilité de fonctionnement de ses services essentiels, pour la conservation de sa paix intérieure, pour la survie d'une partie de sa population, pour la conservation écologique de son territoire ou d'une partie de son territoire, etc.* », cf. Roberto Ago, « Le fait international illicite de l'Etat, source de responsabilité internationale, Additif au huitième rapport de la Commission du droit international sur la responsabilité des Etats », U.N. Doc. A/CN.4/318/Add.5 à 7, in *Annuaire de la Commission du droit international*, 1980-II, Première partie, U.N. Doc. A/CN.4/SER.A/1980/Add.1 (Part 1), p. 14.

¹⁴¹ « Extracts from the closing brief against defendants Ruff, Romberg, and Weltz », *op. cit.*, p. 113.

¹⁴² L'idée de *Kriegsraison* a également été rejetée par une autre chambre de ce tribunal militaire américain, en l'affaire *Krupp* : « *It is an essence of war that one or the other side must lose and the experienced generals and statesmen knew this when they drafted the rules and customs of land warfare. In short these rules and customs of warfare are designed specifically for all phases of war. They comprise the law for such emergency. To claim that they can be wantonly – and at the sole discretion of any one belligerent – disregarded when he considers his own situation to be critical, means nothing more or less than to abrogate the laws and customs of war entirely* » ; cf. US Military Tribunal at Nuremberg, *US v. Alfried Krupp et al.*, « Judgment », vol. IX : « Krupp Case », U.S. Government Printing Office, p. 1347. Pour une argumentation similaire, également *US v. Wilhelm List, et al.*, « Judgment », vol. XI : « Hostage Case », U.S. Government Printing Office, pp. 1252 et 1256 ; *US v. Wilhelm von Leeb, et al.*, « Judgment », vol. XI : « The High Command Case », U.S. Government Printing Office, p. 541.

*Martens*¹⁴³, le tribunal répond à l'utilisation par la défense de cet argument en nécessité comme justification des expériences pratiquées. Les juges rappellent que la conciliation entre nécessité militaire et exigence d'humanité doit s'inscrire dans le cadre des lois et coutumes de la guerre et que le résultat de cette conciliation ne peut remettre en cause « [les] lois de l'humanité et [les] exigences de la conscience publique »¹⁴⁴. Il existerait donc un minimum humain approuvé universellement auquel nulle souveraineté ne pourrait venir déroger. La suite du jugement, qui vise à déterminer le cadre de ce minimum normatif, doit donc se comprendre comme s'inscrivant dans un tel contexte militaire. La protection de l'intégrité physique des sujets contre la violence médicale est alors vue comme partie intégrante d'une protection de l'individu dans tout contexte de forte coercition, ici un contexte de violence militaire.

B – Le contexte violent, fondement d'une protection objective du corps

La construction du jugement des médecins passe par la recherche du *minimum humain* dans un ensemble de « *moral, ethical and legal concepts* »¹⁴⁵ applicables aux expérimentations sur l'homme. Développés sur deux pages du jugement¹⁴⁶, les dix principes pour la recherche médicale sur l'homme, le « *Code de Nuremberg* »¹⁴⁷, tracent ainsi une frontière entre les « *permissible medical experiments* »¹⁴⁸ et celles qui doivent être condamnées.

Tant la défense que l'accusation semblent d'accord sur le fait que des normes d'éthique médicale puissent servir à l'interprétation du régime général de droit applicable en

¹⁴³ Sur le caractère coutumier de la *Clause de Martens*, nous renvoyons aux analyses développées par Antonio Cassese, « The Martens Clause : Half a Loaf or Simply Pie in the Sky ? », *European Journal of International Law*, vol. 11-1, 2000, pp. 187-216 et par Theodor Meron, « The Martens Clause, Principles of Humanity, and Dictates of Public Conscience », *AJIL*, vol. 94-1, 2000, pp. 78-89.

¹⁴⁴ *Convention (II) concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre*, La Haye, 29 juil. 1899, Préambule, al. 8.

¹⁴⁵ « Judgement », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. II : « The Medical Case », p. 181.

¹⁴⁶ *Id.*, pp. 181-183.

¹⁴⁷ Pour comprendre les origines du Code, on consultera avec intérêt les articles de Michael A. Grodin, « Historical Origins of the Nuremberg Code », *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, George J. Annas, Michael A. Grodin (dir.), Oxford University Press, 1992, pp. 121-144 ; Jon M. Harkness, « Nuremberg and the issue of wartime experiments on US prisoners. The Green Committee », *JAMA*, 1996, vol. 276-20, pp. 1672-1675 ; Leonard A. Temme, « Ethics in Human Experimentation: the Two Military Physicians Who Helped Develop the Nuremberg Code », *Aviation, Space, and Environmental Medicine*, vol. 74-12, 2003, pp. 1297-1300 ; et l'ouvrage de Horst H. Freyhofer, *The Nuremberg Medical Trial: The Holocaust and the Origin of the Nuremberg Medical Code*, Peter Lang Publishing, 2004.

¹⁴⁸ « Judgement », *Trials of War Criminals...*, *op. cit.*, p. 181.

l'espèce. Ainsi, face à l'absence de règle internationale spécifique visant les expérimentations sur l'homme, les avocats de la défense vont d'abord rappeler la nécessaire positivité des règles applicables au procès de leurs clients¹⁴⁹. L'avocat de Gebhardt insiste de manière pertinente sur les rapports entre l'éthique médicale et la loi. Il rappelle que toute violation de l'éthique médicale ne peut être automatiquement vue comme un crime, seule la loi pouvant être à l'origine d'une incrimination¹⁵⁰. Il estime, en revanche, que les principes de l'éthique médicale sont des éléments importants d'interprétation de la loi en la matière¹⁵¹. De l'autre côté et dès l'ouverture du procès, l'accusation va mettre en avant le serment d'Hippocrate¹⁵² comme fondement d'une éthique de la recherche sur l'homme, en accusant les médecins nazis d'avoir violé ce serment qu'ils avaient pourtant juré de respecter, notamment en son principe de ne pas nuire¹⁵³. Le procès va alors voir ses principaux développements se focaliser sur la définition du corpus éthique applicable à l'interprétation des règles juridiques ordinaires.

Pour le Dr. Ivy, l'un des experts américains au procès, le serment d'Hippocrate est la « *golden rule* »¹⁵⁴, cette éthique de réciprocité de la matière médicale¹⁵⁵, à savoir une « *fundamental basic truth that is good for all time* »¹⁵⁶. Mais il n'est toutefois pas très clair sur la portée du serment. Interrogé par le Dr. Tipp, l'un des conseillers de la défense, au sujet d'expériences potentiellement fatales sur des condamnés à mort volontaires¹⁵⁷, il répond que le passage du serment sur l'interdiction d'injecter un poison

¹⁴⁹ C'est en ce sens que le Dr. Servatius, avocat de Karl Brandt, revient notamment sur l'idée de droit naturel et affirme que « *One forgets that eternal law, the law of nature, is but a guiding principle for the state and the legislator and not a counter-code of law which the subject might use as a support against the state* » [*Id.*, « Final plea for defendant Karl Brandt by Dr. Servatius », p. 126].

¹⁵⁰ *Id.*, « Extract from the Final plea for defendant Gebhardt », p. 72.

¹⁵¹ *Ibid.*

¹⁵² Pour une lecture commentée du Serment d'Hippocrate, on pourra se référer à l'ouvrage de Steven H. Miles, *The Hippocratic Oath and the Ethics of Medicine*, Oxford University Press, 2004.

¹⁵³ Telford Taylor, « Opening statement of the prosecution – December 9th, 1946 », *op. cit.*, p. 68.

¹⁵⁴ *Transcripts*, p. 9243. Cf. également Evelyne Schuster, « Considérations », *Revue d'histoire de la Shoah*, n°160, 1997, pp. 193-194.

¹⁵⁵ On pourra consulter sur ce concept de la « règle d'or », ou éthique de réciprocité, les ouvrages d'Olivier du Roy, *La Règle d'or. Histoire d'une maxime morale universelle*, 2 volumes, Éditions du Cerf, 2012 ; et de Jeffrey Wattles, *The Golden Rule*, Oxford University Press, 1996.

¹⁵⁶ *Transcripts*, p. 9243. Cf. également Evelyne Schuster, « Considérations », *Revue d'histoire de la Shoah*, n°160, 1997, pp. 193-194.

¹⁵⁷ Des expériences que le Dr. Ivy semble considérer comme conformes à l'éthique médicale. Cf. *Transcripts*, pp. 9315-9316.

¹⁵⁷ « Extract from the Final plea for defendant Gebhardt », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, Vol. II : « The Medical Case », Nuernberg, U.S. Government Printing Office, 1952, p. 72.

à un patient, même avec son accord, « *refers to the function of the physician as a therapist, not as experimentalist* »¹⁵⁸. Le serment serait donc « à deux vitesses » avec des passages à omettre pour les chercheurs en sciences médicales. Selon Michael Grodin, tant Andrew Ivy que Leo Alexander, un autre expert américain qui soutient le même point de vue, « *confused therapeutic treatment of patients with nontherapeutic experimentation on prisoners and thus incorrectly cited Hippocrates as the source for the ethics of human experimentation* »¹⁵⁹. C'est d'autant plus vrai que le serment d'Hippocrate ne mentionne jamais la question du consentement, pourtant importante à Nuremberg, mais pose en revanche une exigence de bénéfice pour le patient, ce qui semble difficile à considérer pour les expériences dites sans bénéfice thérapeutique direct – traditionnellement les essais cliniques de phase I.

Andrew Ivy convoque également, au soutien de son expertise, les directives sur la recherche médicale de l'Association médicale américaine¹⁶⁰. Mais il faut rappeler que ces directives n'ont été publiées que dix-neuf jours avant le début du procès, au terme d'un très court processus de réflexion débuté à la fin de l'année 1946¹⁶¹. Le Dr. Sauter (l'avocat de Ruff et Romberg) le souligne également lorsqu'il énonce que

« *a German physician who in Germany performed experiments on Germans cannot be judged exclusively according to an American medical opinion, which moreover dates from the year 1945 and was coded in the years 1945 and 1946 for future use ; it can also have no retroactive force* »¹⁶².

Ainsi, face à un serment d'Hippocrate plus proche de la seule médecine de soin que de la recherche, et à des directives déontologiques plus américaines qu'internationales, la défense met en avant une forme de déontologie pratique, réellement internationale, comme fondement du cadre d'exercice des expériences sur l'homme. L'avocat de Ruff souligne que « *the human experiment is such a far-reaching and often such an*

¹⁵⁸ *Transcripts*, pp. 9315-9316.

¹⁵⁹ Michael A. Grodin, « Historical Origins of the Nuremberg Code », *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, George J. Annas, Michael A. Grodin (dir.), Oxford University Press, 1992, p. 124.

¹⁶⁰ « Extract from the Testimony of Prosecution expert witness Dr. Andrew C. Ivy », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, Vol. II : « The Medical Case », Nuernberg, U.S. Government Printing Office, 1952, pp. 82-86.

¹⁶¹ Michael A. Grodin, « Historical Origins of the Nuremberg Code », *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, George J. Annas, Michael A. Grodin (dir.), Oxford University Press, 1992, p. 134.

¹⁶² « Extract from the Testimony of Prosecution expert witness Dr. Andrew C. Ivy », *op. cit.*, p. 85 [nous soulignons].

indispensable matter that one might speak of an unwritten law, which generally and tacitly is accepted and acknowledged by the whole world »¹⁶³. Il en conclut que faute de loi écrite, le médecin ou le chercheur ne peut adopter comme règle conventionnelle de conduite que ce qui est exprimé dans la littérature médicale internationale, et non pas seulement américaine¹⁶⁴. Il affirme donc l'existence d'une forme de déontologie internationale comme source d'interprétation du droit général, voire comme source de coutume juridique. On retrouve un point de vue similaire pour la défense de Karl Brandt. Son avocat se fonde sur les expériences généralement pratiquées dans le monde, les Etats-Unis inclus, et dont les rapports « *have so far been received without opposition by specialist circles, the authorities, and also the general public* »¹⁶⁵, pour affirmer que l'on peut en déduire ce qui est permis et juste en la matière selon les autorités et le public¹⁶⁶. Par une déduction digne du positivisme sociologique¹⁶⁷, l'avocat en conclut que l'on peut en tirer les règles légales applicables aux expériences, une forme de coutume en la matière¹⁶⁸. Une argumentation similaire est faite par l'avocat de Ruff pour qui l'une des questions centrales de ce procès sera de comparer les conditions d'expérimentations des accusés avec celles internationalement reconnues et utilisées par des chercheurs étrangers « *with the approval of all civilized humanity* »¹⁶⁹. L'avocat de Gebhardt souligne en ce sens que « *in nearly all countries experiments have been performed on human beings under conditions which entirely exclude volunteering in a legal sense* »¹⁷⁰.

Il faut rappeler ici que la quasi-totalité des exemples cités au soutien de l'argumentation de l'accusation, ou de celle de la défense, est liée à des situations de forte coercition. Que ce soient les expériences pratiquées en 1912 par le Colonel Strong et le Dr. Crowell

¹⁶³ « Extract from the final plea for defendant Ruff », *op. cit.*, p. 991.

¹⁶⁴ *Ibid.*

¹⁶⁵ « Extract from the closing brief for defendant Karl Brandt », *op. cit.*, p. 50.

¹⁶⁶ Le Dr. Serviatius se fonde notamment sur les expériences pratiquées dans les prisons américaines ; sur cette question cf. Jon M. Harkness, « Nuremberg and the issue of wartime experiments on US prisoners: the Green Committee », *JAMA*, vol. 276, 1996, pp. 1672-1675 ; Evelyne Shuster, « Fifty Years Later: The Significance Of The Nuremberg Code », *The New England Journal of Medicine*, November 13, 1997, p. 1438.

¹⁶⁷ Cf. notamment Stéphane Pinon, « Le positivisme sociologique : l'itinéraire de Léon Duguit », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, vol. 67, 2011, pp. 69-93.

¹⁶⁸ « Extract from the closing brief for defendant Karl Brandt », *op. cit.*, p. 50 : « *The experiments actually carried out are a mirror of the existing laws and one can by way of legal sociological investigation find the norms of law that have validity* » [nous soulignons].

¹⁶⁹ « Extract from the closing brief for defendant Ruff », *op. cit.*, p. 93.

¹⁷⁰ « Extract from the Final plea for defendant Gebhardt », *op. cit.*, p. 73.

sur le Beri-beri à Manille, aux Philippines, sur des prisonniers condamnés à mort et soi-disant volontaires ; celles pratiquées sur des détenus « volontaires » en 1920 par le Dr. Joseph Goldberger (*Pellagra experiments*) ou depuis 1942 sur la malaria au pénitencier de Stateville dans l'Illinois, sous la direction de l'Université de Chicago ; ou encore celles sur la fièvre des tranchées pratiquées en 1917 sur des soldats américains par un comité sous la supervision du Chirurgien en chef des armées et de la Croix-Rouge américaines¹⁷¹ ; toutes ces situations dénotent un contexte coercitif important, d'origine structurelle ou hiérarchique. Les réflexions sur les principes déontologiques utilisables comme source d'interprétation de la norme générale ne peuvent donc être comprises que dans ce cadre coercitif. Et c'est pourquoi les principes développés par les juges américains s'inscrivent dans un système de protection objective de l'individu. La question n'était pas de savoir comment protéger un individu en temps de paix, mais quels principes étaient applicables à l'interprétation d'une norme de protection des individus dans un cadre de violence intrinsèque¹⁷².

Le régime de protection de l'intégrité des personnes s'organise alors autour de la possible exception à l'inviolabilité du corps de la personne dans les cas spécifiques de contexte coercitif. Les juges commencent ainsi par rappeler que certaines expériences « *kept within reasonably well-defined bounds* » puissent apporter des résultats « *for the good of society that are unprocurable by other methods or means of study* »¹⁷³. Ils font d'ailleurs de cette question l'un des dix principes applicables aux expériences sur l'homme qu'ils développent ensuite¹⁷⁴.

¹⁷¹ Cf. notamment l'interrogatoire du Dr. Ivy, *Transcripts*, pp. 9101-9132.

¹⁷² Les juges ne se prononcent d'ailleurs pas sur la portée normative réelle des dix principes du Code. De leur aveu même, leur compétence doit s'arrêter à ceux de ces principes « *which are purely legal in nature – or which at least are so clearly related to matters legal that they assist us in determining criminal culpability and punishment* ». Toutefois, ils ne proposent aucune classification claire, affirmant qu'au regard de leur violation générale, « *the point need not be labored* ». « Judgement », *Trials of War Criminals...*, *op. cit.*, pp. 182-183.

¹⁷³ *Id.*, p. 181.

¹⁷⁴ *Id.*, pp. 181-182. Principes : 1. Consentement des participants ; 2. Utilité scientifique et sociale de l'expérience ; 3. Existence d'un préalable expérimental sur l'animal, et recherches étiologiques et pathogéniques sur la maladie ou le problème en cause ; 4. Eviter les maux non nécessaires ; 5. Absence de mise en danger volontaire du sujet, sauf si ce volontaire est l'expérimentateur lui-même ; 6. Proportionnalité entre les risques et les bénéfices ; 7. Qualité des préparations expérimentales ; 8. Compétence des expérimentateurs ; 9. Possibilité donnée au sujet de quitter à n'importe quel moment l'expérience ; 10. Arrêt de l'expérience en cas de danger.

Placé en premier de cette liste, le principe du libre consentement de tout sujet à l'expérience qui sera pratiquée sur sa personne¹⁷⁵ rappelle que la primauté de l'individu sur le corps social ne peut jamais être remise en cause. Et même s'il a initialement accepté de participer à une expérience, le principe 9 souligne que l'individu peut choisir de la quitter à tout moment. Toutefois, il est difficile de n'y voir autre chose qu'un droit de refus à l'utilisation de son corps comme ressource biomédicale¹⁷⁶. En ce sens, le consentement de la personne n'est que l'un des éléments du cadre de protection objective des individus développés par les juges.

Touchant à l'énonciation de ce cadre, les autres principes visent ainsi à qualifier tant une science morale, qu'une science de qualité. Dès le deuxième est posée l'exigence d'utilité scientifique et sociale de tout essai clinique sur l'homme. La moralité de l'expérience sera jugée au regard des principes 4 (éviter les maux non nécessaires), 5 (absence de mise en danger volontaire du sujet, sauf si ce volontaire est l'expérimentateur lui-même) et 10 (arrêt de l'expérience en cas de danger)¹⁷⁷. Pour analyser spécifiquement cette question, le tribunal prévoit au principe 6 un critère de proportionnalité indiquant que le risque pris par le sujet doit être proportionné au but légitime de l'expérience¹⁷⁸. D'un autre côté, les juges posent trois critères de scientificité auxquels toute expérience doit répondre, à savoir les principes 3 (existence d'un préalable expérimental sur l'animal, et recherches étiologiques et pathogéniques sur la maladie ou le problème en cause), 7 (qualité des préparations expérimentales), et 8 (critère de compétence des expérimentateurs)¹⁷⁹.

Alors que Jean-Pierre Baud voit dans Nuremberg, une « tentative des juristes pour établir un système moderne de légalité scientifique »¹⁸⁰, ces principes n'ont finalement

¹⁷⁵ Nous reviendrons sur cette question spécifique du consentement au chapitre suivant de ce travail.

¹⁷⁶ Cf. notamment Philippe Amiel, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, Les Belles Lettres, 2011, p.105.

¹⁷⁷ « Judgement », *Trials of War Criminals...*, *op. cit.*, pp. 181-182.

¹⁷⁸ *Id.*, p. 182.

¹⁷⁹ *Id.*, pp. 181-182. Il faut voir là une réponse à l'argumentaire de Telford Taylor qui argue du caractère non-scientifique des expériences, mais en confondant inhumain et non-scientifique, moralité et scientificité. En effet, selon le Procureur Taylor, la facilité avec laquelle les scientifiques nazis ont eu recours au meurtre dans le cadre de leurs expériences démontrerait qu'ils ne mettaient pas en œuvre la prudence nécessaire à toute démarche scientifique et à la production de résultats valides ; cf. Telford Taylor, « Opening statement of the prosecution – December 9th, 1946 », *op. cit.*, pp. 73-74.

¹⁸⁰ Jean-Pierre Baud, « Genèse institutionnelle du génocide », *La science sous le Troisième Reich*, Josiane Olff-Nathan (dir.), Editions du Seuil, 1993, pp. 177-195. Cf. également sur le thème de la légalité scientifique : Jean-Pierre Baud, *Le procès de l'alchimie. Introduction à la légalité scientifique*, Strasbourg, Cerdic Publications, 1993.

été pensés qu'autour d'une réflexion sur la place de la recherche médicale dans un contexte déjà intrinsèquement coercitif. Et lorsque Christian Hick se pose la question de savoir « *who is speaking in the Nuremberg Code, who is telling the physician what he should do ?* »¹⁸¹, il semble plus pertinent de se demander « *pour quelle situation ?* ». En matière d'expériences sur l'homme, et plus largement d'utilisation du corps humain comme ressource biomédicale, ce jugement nous invite en effet à nous poser la question du contexte et des motivations, celle finalement des conditions de la relation juridique en cause.

Toutefois, cet aspect du jugement sera dans sa majeure partie occulté après la Seconde guerre mondiale. Du fait de leur caractère exceptionnellement inhumain¹⁸², les faits de ce procès n'entraîneront pas de réelle réflexion tant de la profession médicale que des acteurs étatiques. Et comme le souligne Sophie Monnier dans sa thèse, la « *prégnance du corporatisme* »¹⁸³ qui prévaudra après cette guerre orientera la réflexion vers la seule qualité de la science plutôt que sur la potentielle violence des contextes d'exercice de cette activité, oubliant par là-même l'un des principaux apports du procès des médecins.

§ 2 – LE REFUS TIMIDE DE FAIRE DU CORPS HUMAIN UNE RESSOURCE DE L'EFFORT DE GUERRE

Si les conclusions du procès des médecins de Nuremberg n'ont eu que peu de répercussions juridiques immédiates sur la pratique de la science médicale en temps de paix, la révélation de l'horreur des expériences pratiquées dans les camps de concentration a été une source de réflexion pour le temps de guerre. Dès après la Seconde Guerre mondiale, les rédacteurs des Conventions de Genève de 1949 ont ainsi souhaité prendre en compte cette réalité terrible de l'utilisation du corps des personnes

¹⁸¹ Christian Hick, « Codes and morals: Is there a missing link ? (The Nuremberg Code revisited) ? », *Medicine, Health Care and Philosophy*, n°1, 1998, p. 144.

¹⁸² Cf. notamment Norman Howard-Jones, « Human experimentation in historical and ethical perspectives », *Social science and medicine law*, n°16, 1982, p. 1443 ; Robert N. Proctor, « Nazi Science and Nazi Medical Ethics: Some Myths and Misconceptions », *Perspectives in Biology and Medicine*, 43-3, Spring 2000, pp. 335-346. Selon ce dernier auteur, le mythe de la « fausse science » nazie, tel que notamment rapporté par l'accusation, « *served to reassure the American public that abuses like those of the Nazi era could never occur in a liberal democracy. Nazi science was pseudo-science, science out-of-control; American science was genuine science, secure within democratic institutions, obedient to the rule of law. Post-war ethical codes of conduct could even be dismissed as unnecessary—after all, weren't they designed to prevent abuses that could only occur in a totalitarian society ?* » [*Id.*, p. 336].

¹⁸³ Sophie Monnier, *Les Comités d'Ethique et le Droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, L'Harmattan, 2005, p. 79.

au pouvoir d'une puissance pour ses besoins de recherche¹⁸⁴. Mais cette approche passera par une distinction problématique entre les expériences médicales et les expériences dites biologiques (A) ; une distinction sur laquelle tenteront de revenir les rédacteurs des Protocoles de 1977 (B).

A – 1949 ou la distinction entre expériences médicales et expériences biologiques

Parmi les quatre projets de conventions proposés par la XVII^e Conférence de la Croix rouge internationale en août 1948¹⁸⁵, seul celui sur le traitement des prisonniers de guerre laisse apparaître un article 12 qui prévoit que « *no prisoner of war may be subjected to physical mutilation or to medical or scientific experiments of any kind* »¹⁸⁶. Cette première proposition voit ainsi poindre une possible interdiction totale de toute forme d'expérience biomédicale lors des périodes de conflit armé.

Dès la sixième réunion du Comité I pour la rédaction des Conventions, la déléguée russe proposait d'ajouter un article aux deux projets de Convention sur les blessés et les malades sur terre et sur mer, et interdisant toute forme de torture et autres traitements inhumains, cruels et dégradants pratiqués sur les personnes protégées, dont les expérimentations médicales¹⁸⁷. Cet amendement pouvait ainsi renforcer l'interdiction en lui apposant le sceau de l'une des catégories d'actes unanimement condamnés au sortir de la guerre. Mais une proposition des Etats-Unis renvoyant cet amendement au Comité plénier pour un examen dans le seul cadre des articles sur les sanctions pénales fut adoptée par 21 voix contre 6¹⁸⁸. La discussion est toutefois rouverte lors de la 21^e séance du Comité I¹⁸⁹, et lors de la 22^e séance, la proposition soviétique est finalement renvoyée au Comité de rédaction pour un possible ajout aux projets de conventions sur

¹⁸⁴ Comme souligné par M. Cohn, délégué du Danemark à la Conférence diplomatique, cf. *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949, p. 247.

¹⁸⁵ (a) Draft Convention for the Relief of the Wounded and Sick in Armed Forces in the Field, (b) Draft Convention for the Relief of Wounded, Sick and Shipwrecked Members of Armed Forces on Sea, (c) Draft convention relative to the Treatment of Prisoners of War, and (d) Draft Convention for the Protection of Civilian Persons in Time of War, in *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. I, Federal Political Department, 1949, pp. 47-143.

¹⁸⁶ « Draft Convention relative to the treatment of prisoners of War (Draft as approved by the XVIIth International Red Cross Conference in August 1948) », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. I, Federal Political Department, 1949, p. 76. C'est ce projet qui a servi ensuite de base aux discussions de la conférence diplomatique.

¹⁸⁷ « Comité I, 6^e réunion, 2 mai 1949 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949, p. 57.

¹⁸⁸ « Comité I, 7^e réunion, 3 mai 1949 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949, p. 57.

¹⁸⁹ *Id.*, « Comité I, 21^e réunion, 23 mai 1949 », pp. 99-101.

les malades et blessés et sur la guerre maritime, respectivement, d'un article 10 A et d'un article 11 A au sein des articles sur les règles fondamentales¹⁹⁰. Après révision par la *Drafting Committee*, on va constater une évolution terminologique lourde de sens et de conséquences pour la portée de ces mesures. Le texte des deux projets de conventions prend en compte l'amendement russe, mais pour n'interdire que les seules « *expériences biologiques* » lorsque réalisées sur des personnes protégées et ce en parallèle de l'interdiction de la torture et non plus comme l'une de ses formes possibles¹⁹¹. D'une interdiction de toute expérience médicale ou scientifique, nous sommes ainsi passés à l'interdiction d'expériences dites biologiques, avec pour seule définition celle donnée par un rapport du Comité I selon lequel « *the word biological, in its generally accepted sense, does not apply to therapeutic treatment, whether medical or surgical* »¹⁹². Dans les discussions sur la Convention sur les prisonniers de guerre, le Capitaine Mouton, délégué des Pays-Bas, souligne que « *such experiments were never justified by medical treatment, nor were they ever in the interests of the prisoners. What was meant by "biological experiments" was the use of a human being for laboratory experiments* »¹⁹³. Si l'on suit ces arguments, la prise de conscience des horreurs des expériences pratiquées par les médecins nazis ne devrait donc pas empêcher le « bon » paternalisme médical¹⁹⁴, celui où le médecin ne voit que l'intérêt de son patient, quitte à tenter sur lui un traitement expérimental sans obligation de rechercher son consentement.

Il faut de plus se demander si cette notion d'expérience biologique recouvre celle des expériences dites à but thérapeutique mais sans bénéfice direct pour le patient expérimenté, c'est-à-dire celles où l'intérêt thérapeutique ne vaut que pour d'autres malades en attente d'un nouveau traitement plus efficace. Ou faudrait-il différencier, dans ce processus de rédaction des conventions de Genève, entre trois catégories

¹⁹⁰ *Id.*, « Comité I, 22^e réunion, 24 mai 1949 », p. 103.

¹⁹¹ *Id.*, « Text for the wounded and sick convention drawn up by Committee I and revised by the Drafting Committee after consideration of the recommendations of the Coordination Committee, art. 10 » et « Text drafted for the maritime convention by Committee I and revised by the Drafting Committee after consideration of the recommendations of the Coordination Committee, art. 11 », pp. 209 et 223.

¹⁹² *Id.*, « Report of Committee I to the Plenary Assembly of the Diplomatic Conference of Geneva, Part I - 2) Commentaries concerning the wounded and sick convention », p. 191.

¹⁹³ *Id.*, « Comité II, 8 juillet 1949, 29^e réunion », p. 381.

¹⁹⁴ Sur la question du paternalisme médical et de son évolution en France, cf. la thèse d'Aurore Catherine, *Pouvoir du médecin et droits du patient. L'évolution de la relation médicale*, Université de Caen Basse-Normandie, 2011. Pour un ouvrage en anglais sur la notion de « *paternalism* », cf. Christian Coons, Michael Weber, *Paternalism: Theory and Practice*, Cambridge University Press, 2013.

d'expériences : les expériences biologiques, les expériences médicales et scientifiques à but thérapeutique indirect et les expériences médicales et scientifiques à but thérapeutique direct ?

Sur ce point, le Comité II chargé de la rédaction du projet de Convention sur les prisonniers de guerre reprend la formulation de l'article du projet de la Croix-Rouge sur le même thème et rejette le remplacement de l'expression « *medical or scientific experiments of any kind which are not justified by the medical, dental or hospital treatment of the prisoners concerned and carried out in their interests* » par celle de « *biological experiment* », telle que proposée par le Capitaine Mouton¹⁹⁵, et la demande de suppression du paragraphe en question formulée par le Royaume-Uni¹⁹⁶, pour adopter un texte qui ne sera plus modifié par la suite¹⁹⁷. De même, et suivant des propositions séparées du Danemark¹⁹⁸, de l'URSS¹⁹⁹, des Etats-Unis²⁰⁰ et de la Belgique²⁰¹, le Comité III chargé de rédiger le projet de Convention sur les personnes civiles vote un article 29 A interdisant les « *mutilation and medical or scientific experiments not necessitated by the medical treatment of a protected person* »²⁰², un article qui ne verra qu'une retouche de forme pour devenir l'article 32 de la Convention finale.

Les Conventions III, relative au traitement des prisonniers de guerre²⁰³, et IV, relative à la protection des personnes civiles en temps de guerre²⁰⁴, viennent donc interdire les expériences médicales ou scientifiques qui ne seraient pas justifiées par le traitement

¹⁹⁵ « Comité II, 29^e réunion, 8 juillet 1949 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949, p. 381. Une proposition rejetée par 17 voix contre 3.

¹⁹⁶ *Id.*, « Comité II, 4^e réunion, 28 avril 1949 », p. 247.

¹⁹⁷ *Id.*, « Text for the "prisoners of war" convention drawn up by Committee II and revised by the Drafting Committee after consideration of the recommendations of the Coordination Committee », art. 12, p. 579. Un article devenu ensuite l'article 13 du texte final de cette Convention

¹⁹⁸ *Id.*, « Comité III, 10^e réunion, 6 mai 1949 », p. 645.

¹⁹⁹ *Ibid.*

²⁰⁰ *Id.*, « Comité III, 11^e réunion, 9 mai 1949 », p. 647.

²⁰¹ *Ibid.*

²⁰² *Id.*, « Text for the civilians convention drafted by Committee III and the Joint Committee, revised by the Drafting Committee, after consideration of the recommendations of the Coordination Committee », art. 29 A, p. 853 ; adopté par le Comité III par 27 voix c. 10 le 15 juin 1949 [*Id.*, « Comité III, 30^e réunion, 15 juin 1949 », p. 749] ; sur un texte rédigé par le *Draft Committee* [*Id.*, « Comité III, 29^e réunion, 13 juin 1949 », p. 715], reprenant principalement la proposition des Etats-Unis d'Amérique.

²⁰³ Art. 13 : « *aucun prisonnier de guerre ne pourra être soumis à une mutilation physique ou à une expérience médicale ou scientifique de quelque nature qu'elle soit qui ne serait pas justifiée par le traitement médical du prisonnier intéressé et qui ne serait pas dans son intérêt* ».

²⁰⁴ Art. 32 : sont interdites « *les mutilations et les expériences médicales ou scientifiques non nécessitées par le traitement médical d'une personne protégée* ».

médical de la personne protégée. La première intègre cette interdiction au sein de la protection du droit à la vie des prisonniers de guerre, incluant dans ce droit la question de la mise en danger de la vie de la personne concernée ; tandis que la seconde fait de cette formulation un cas particulier de l'interdiction de « *toute mesure de nature à causer soit des souffrances physiques, soit l'extermination des personnes protégées en leur pouvoir* ».

On remarque donc deux versions de la protection, l'une basée sur la notion d'expérience biologique (Conventions I et II²⁰⁵), l'autre sur celle d'expérience médicale et scientifique non nécessaire pour le traitement médical de la personne concernée (Conventions III et IV)²⁰⁶. Cette distinction est d'autant plus importante que seule la notion d'expérience biologique sera incluse au sein des infractions graves aux quatre Conventions. Ainsi, après un vote du Comité spécial du *Joint Committee* du 29 juin 1949²⁰⁷, a été ajouté à l'article 40/44/119/130 concernant les infractions graves aux conventions de Genève, commun aux quatre projets de conventions, l'incrimination des expériences biologiques comme forme de torture ou de traitement inhumain²⁰⁸.

Seront donc finalement incriminées par les quatre conventions « *les expériences biologiques* », comme forme de torture, au titre des infractions graves aux conventions si elles sont commises contre des personnes protégées²⁰⁹. La question de l'existence d'une différence entre les expériences biologiques et les expériences médicales à but thérapeutique indirect n'est donc pas sans conséquence sur le régime juridique posé par les Conventions III et IV. Si en l'état de ces conventions, le droit de Genève ne permet aucune forme d'expérience sur l'homme qui ne serait pas pratiquée dans l'intérêt direct du sujet expérimenté, la question de l'inclusion des expériences médicales à but

²⁰⁵ Art. 12 al. 2 des deux conventions : « *Est strictement interdite toute atteinte à leur vie et à leur personne et, entre autres, le fait de [...] d'effectuer sur eux des expériences biologiques* »

²⁰⁶ Le Comité d'expert du Coordination Committee a lui aussi relevé ces « *notable differences between these Articles* », mais au vu des longs débats déjà accomplis au sein des Comités I, II et III, ses membres ont préféré renvoyer la question directement à l'Assemblée plénière [« *Coordination Committee, 33^e réunion, 30 juin 1949* », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-b, Federal Political Department, 1949, p. 144].

²⁰⁷ *Id.*, « Comité spécial, 33^e réunion, 29 juin 1949 », p. 91.

²⁰⁸ « *Text for the wounded and sick convention drawn up by Committee I and revised by the Drafting Committee after consideration of the recommendations of the Coordination Committee, art. 40* » et « *Text drafted for the maritime convention by Committee I and revised by the Drafting Committee after consideration of the recommendations of the Coordination Committee, art. 44* » [*Id.*, pp. 217 et 230].

²⁰⁹ Articles 49-50/50-51/129-130/146-147 des Conventions I – II – III et IV de Genève du 12 août 1949.

thérapeutique indirect au sein des expériences biologiques, et donc de leur possible incrimination comme crime de guerre, reste à déterminer.

Et dans tous les cas, il faut souligner que contrairement à l'article 7 du futur PIDCP²¹⁰, aucune mention n'est faite du possible consentement de la personne objet de ce traitement expérimental pratiqué dans son intérêt. Ainsi, le droit du sujet-patient de refuser de participer à une expérimentation à but thérapeutique direct est oublié par les Conventions de Genève. Ne faut-il pas voir là un indice supplémentaire de la subsistance d'une certaine forme de paternalisme médical, encore très présent à l'époque, et selon lequel l'accord du patient n'est pas nécessaire pour tous les actes médicaux qui relèvent de son intérêt, tel que compris par son médecin ? L'exigence première et nécessaire du consentement libre et éclairé, telle que rappelée par les juges américains à Nuremberg, semble avoir encore du mal à trouver une place réelle dans la pratique médicale, ici militaire.

B – 1977 ou la tentative avortée d'une réelle réglementation de l'utilisation du corps comme ressource biomédicale en période de conflit armé

Depuis le procès des médecins à Nuremberg, aucune affaire n'a été jugée sur la question d'une utilisation illégale du corps humain comme ressource biomédicale dans le cadre d'un conflit armé²¹¹. Mais l'évolution des techniques biomédicales et l'augmentation des recherches sur l'homme ont tout de même amené les rédacteurs des protocoles additionnels aux Conventions de Genève à faire évoluer la protection tant des civils que des militaires. Toutefois, reprenant en partie l'esprit du Code de Nuremberg (1), cette première tentative ne sera pas pérennisée (2).

1 – La résurgence éphémère de l'esprit du jugement de Nuremberg

Le Protocole additionnel aux Conventions de Genève du 12 août 1949 relatif à la protection des victimes des conflits armés internationaux (Protocole I)²¹² revient sur la réglementation telle que posée par les Conventions de Genève. En effet, l'article 11.2 affirme que les mutilations et expériences médicales et scientifiques sont interdites sur

²¹⁰ Cf. la section suivante de ce chapitre.

²¹¹ Il faut toutefois souligner l'affaire *Médicus* concernant un trafic d'organes lors du conflit au Kosovo, jugée par l'EULEX (EULEX, Basic Court of Pristina, 29 avr. 2013, *L.D. and six others* [dite *Affaire Medicus*], aff. P309/10 et P340/10, p. 82 [<http://bit.ly/11Wp7Qt>]). Cf. le chapitre 7 de cette étude.

²¹² Protocole I, 8 juin 1977

les personnes au pouvoir de la Partie adverse, et ce « *même avec leur consentement* ». Là où les conventions de Genève n'envisagent jamais la question du consentement pour les expériences à but thérapeutique direct – qu'elles n'interdisent pas –, le Protocole I semble interdire toute forme d'expérience sur une personne protégée même consentante, dans le cadre d'un conflit armé international. On aurait pu comprendre cette interdiction générale comme une forme de présomption irréfragable de coercition destinée à protéger, dans un contexte violent, toute personne aux mains d'une puissance ennemie. Toutefois, une précision à la fin de l'article 11.2.c) vient tempérer cette affirmation.

En raison des progrès de la médecine, cet article prohibe en son point c) les « *prélèvements de tissus ou d'organes pour des transplantations* », mais il précise aussitôt « *sauf si ces actes sont justifiés dans les conditions prévues au paragraphe 1* ». Une interprétation littérale de ce texte pourrait laisser penser que cette exception ne s'applique qu'au dit point c). Il faudrait alors que l'acte de prélèvement pour transplantation soit « *motivé par [l'] état de santé* » de la personne et qu'il soit « *conforme aux normes médicales généralement reconnues que la Partie responsable de l'acte appliquerait dans des circonstances médicales analogues à ses propres ressortissants jouissant de leur liberté* »²¹³. Mais la première condition posée exclut de fait les « *prélèvements de tissus ou d'organes pour des transplantations* », ces derniers n'étant jamais pratiqués dans l'intérêt médical de la personne prélevée. On ne peut alors que considérer, avec les auteurs du Commentaire du CICR sur le Protocole I²¹⁴, que cette exception s'applique également aux deux premiers points, c'est-à-dire aux mutilations et aux expériences médicales et scientifiques.

Si le Protocole I n'interdit finalement pas les expériences médicales à but thérapeutique direct, il réinscrit, suivant la lettre du Code de Nuremberg, la question du consentement du sujet expérimenté comme critère de légalité. Il ne le fait toutefois pas de manière explicite puisque l'expression « *même avec leur consentement* » à l'article 11.2 ne vaut pas *a contrario* pour les exceptions prévues à son point c). Ce n'est que par l'intermédiaire du respect des « *normes médicales généralement reconnues* » du paragraphe 1 de cet article 11 que ce critère refait son entrée. En effet, depuis la révision

²¹³ Protocole I, art. 11.1.

²¹⁴ CICR, *Protocole additionnel (I) aux Conventions de Genève du 12 août 1949 relatif à la protection des victimes des conflits armés internationaux. Commentaire*, p. 159 [<http://bit.ly/1FH95yM>].

de 1975 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, le consentement libre et éclairé du sujet doit être obtenu par le médecin préalablement à toute expérience sur l'homme²¹⁵. Une expérience médicale à but thérapeutique direct peut donc être pratiquée sur une personne protégée, avec son accord libre et éclairé, dans le cadre d'un conflit armé international. Le retour, même indirect, de ce critère de consentement constitue une réelle avancée en termes de protection de l'individu. Toutefois il nous semble que persiste tout de même une certaine méconnaissance tant du caractère spécialement coercitif des situations liées à l'état de personne protégée par ce Protocole²¹⁶, que de la difficulté à réunir *a posteriori* des preuves de l'absence de coercition ou de l'existence d'un intérêt thérapeutique direct. En ce sens, l'interdiction totale de toute expérience médicale ou scientifique sur une personne protégée au sens des Conventions de Genève et de leurs Protocoles nous semble être la solution la plus efficace pour éviter toute dérive dans l'utilisation du corps humain comme ressource biomédicale en temps de conflit armé.

Toujours dans l'esprit du Code de Nuremberg, la référence « *aux normes médicales généralement reconnues* » comme critère de légalité pour toute intervention médicale sur une personne constitue également une nouveauté intéressante par rapport aux Conventions de Genève²¹⁷. Par cette formulation, qui fait appel tant aux normes juridiques destinées à réglementer la profession médicale qu'aux règles déontologiques propres à cet art, l'article 11 du Protocole I pose les bases d'une légalité scientifique déjà aperçue à Nuremberg. Si les dix points du Code de Nuremberg ne sont pas explicitement présents, la profusion actuelle de normes éthiques et techniques en matière biomédicale, tant au niveau international qu'au niveau national, devrait permettre de pallier le flou d'une telle expression²¹⁸.

²¹⁵ AMM, *Déclaration d'Helsinki*, telle qu'amendée en 1975, § 9 ; devenu § 26 de la Déclaration telle qu'amendée en 2013. La version initiale de la Déclaration d'Helsinki, telle qu'adoptée en 1964 distinguait entre les expériences à but thérapeutique direct et celles à but thérapeutique indirect ; les premières ne relevant que d'une incitation à la recherche du consentement du patient.

²¹⁶ Que ce soit la situation de prisonnier de guerre ou celle de civil d'un territoire occupé. Nous reviendrons spécialement sur ces questions de consentement et de coercition au chapitre 3.

²¹⁷ Ce qu'Hervé Ascencio considère comme l'introduction de la « *pratique normale* » de la profession scientifique comme critère de légalité, cf. Hervé Ascencio, « Bioéthique et droit humanitaire », *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Sandrine Maljean-Dubois (dir.), Pédone, 2006, p. 105.

²¹⁸ Nous reviendrons sur ces questions dans notre Deuxième partie.

Dans le même ordre d’idée, l’alinéa 3 de cet article 11 indique que des prélèvements de peau pour greffe et des transfusions sont possibles, par exception à l’alinéa 2, si la personne y a spécialement consenti, en dehors de toute mesure de coercition ou de persuasion, et si ces prélèvements sont uniquement destinés à des fins thérapeutiques et « dans des conditions compatibles avec les normes médicales généralement reconnues et avec les contrôles effectués dans l’intérêt tant du donneur que du receveur »²¹⁹. Là où l’article 11.2.c n’autorise aucun prélèvement de tissu ou d’organe, cet alinéa apporte une exception pour les prélèvements les moins invasifs – peau et sang. Là encore, le contexte de conflit armé international rend difficile toute preuve de l’absence de coercition – inhérente au conflit – et aurait donc dû conduire, soit à interdire de tels actes médicaux, soit à ne les permettre qu’entre personnes protégées, évitant par là-même toute instrumentalisation de l’individu au profit des ressortissants de l’Etat ennemi.

En matière de conflits armés non internationaux, le Protocole II, en son article 5.2.e reprend presque mot pour mot l’article 11.1, et notamment la question des « *normes médicales généralement reconnues* ». Il ne rentre toutefois pas dans les détails des articles 11.2 et 11.3, mais reste sur cette formule générale.

Toutefois, si jusque là les Protocoles sont les premières règles de droit des conflits armés à réellement mettre en œuvre les principes posés par les juges américains de Nuremberg, une précision posée à l’article 11.4 du Protocole I vient réduire la portée d’une telle affirmation. Cet article précise en effet que toute violation de l’un des trois premiers alinéas de l’article 11 ne constitue une infraction grave au Protocole que si elle « *met gravement en danger la santé ou l’intégrité physiques ou mentales de toute personne au pouvoir d’une Partie autre que celle dont elle dépend* »²²⁰. Il faut donc constater que les expériences ou les mutilations « légères » qui ne mettraient pas en danger la vie de la personne ne peuvent être vues comme des infractions graves au droit des conflits armés, même en l’absence de consentement de l’individu ou de non respect des « *normes médicales généralement reconnues* ». Elles ne sont donc pas considérées comme des crimes de guerre au titre du Protocole I.

²¹⁹ Protocole I, art. 11.3.

²²⁰ Protocole I, art. 11.4.

Alors que le Protocole I permet de sortir du flou généré par le droit de Genève entre les deux catégories proches d'expériences biologiques et d'expériences à but thérapeutique indirect, il introduit cependant une nouvelle distinction. Celle-ci permet d'exclure des crimes de guerre l'utilisation du corps d'une personne protégée comme ressource médicale, ne répondant pas aux critères posés à l'article 11, si cette utilisation ne met pas gravement en danger sa santé. Au titre du Protocole, l'Etat n'est alors obligé que de faire cesser cette violation, sans aucune obligation d'incrimination. De nombreux cas sont alors protégés plus légèrement par ce nouveau régime, telles les expériences non-consenties au sujet de maladies *a priori* bénignes.

Les avancées permises par les Protocoles de 1977 ne vont toutefois pas être reprises par les règles de droit des conflits armés ultérieurs. Les statuts des différents tribunaux pénaux internationaux ou celui de la Cour pénale internationale ont validé ce recul qu'est le critère de l'atteinte grave à la santé.

2 – Le retour au droit de 1949

De manière générale, au titre de l'article 7.1.k du Statut de Rome, toute atteinte grave à la santé ou à l'intégrité physique est incluse au sein de la catégorie des crimes contre l'humanité, si elle est commise « *dans le cadre d'une attaque généralisée ou systématique lancée contre toute population civile et en connaissance de cette attaque* » et qu'elle présente une nature et une gravité similaires aux autres actes énoncés à ce même article²²¹. De même, le « *fait de causer intentionnellement de grandes souffrances ou de porter gravement atteinte à l'intégrité physique ou à la santé* » est également inclus au sein des crimes de guerre par l'article 8.2.a.iii du statut de Rome. Et l'article 8.2.c prévoit la compétence de la Cour pour les violations graves de l'article 3 commun aux Conventions de Genève de 1949, telles « *les atteintes à la vie et à l'intégrité corporelle, notamment le meurtre sous toutes ses formes, les mutilations, les traitements cruels et la torture* » lorsqu'elles sont commises « *à l'encontre de personnes* »

²²¹ A savoir les actes de « a) Meurtre ; b) Extermination ; c) Réduction en esclavage ; d) Déportation ou transfert forcé de population ; e) Emprisonnement ou autre forme de privation grave de liberté physique en violation des dispositions fondamentales du droit international ; f) Torture ; g) Viol, esclavage sexuel, prostitution forcée, grossesse forcée, stérilisation forcée ou toute autre forme de violence sexuelle de gravité comparable ; h) Persécution de tout groupe ou de toute collectivité identifiable pour des motifs d'ordre politique, racial, national, ethnique, culturel, religieux ou sexiste au sens du paragraphe 3, ou en fonction d'autres critères universellement reconnus comme inadmissibles en droit international, en corrélation avec tout acte visé dans le présent paragraphe ou tout crime relevant de la compétence de la Cour ; i) Disparitions forcées de personnes ; j) Crime d'apartheid ».

qui ne participent pas directement aux hostilités, y compris les membres de forces armées qui ont déposé les armes et les personnes qui ont été mises hors de combat par maladie, blessure, détention ou par toute autre cause ». Différents motifs généraux d'incrimination sont ainsi présents et permettent la mise en cause de tout acte qui nuirait à l'intégrité physique de la personne.

Mais sur la question spécifique de l'utilisation du corps humain comme ressource médicale, les statuts des tribunaux pénaux internationaux et de la Cour pénale internationale reviennent au droit de 1949 en autorisant les actes motivés par un traitement médical ou effectués dans l'intérêt de la personne sans aucune mention du respect des « *normes médicales généralement reconnues* » telle que prévue au Protocole I de 1977, et donc sans aucune condition de consentement. Les statuts du Tribunal pénal international pour l'ex-Yougoslavie et de la Cour pénale internationale ont donc repris, respectivement aux articles 2 et 8.2.a.ii, les infractions graves aux Conventions de Genève de 1949. En ce sens, les expériences biologiques y sont incriminées comme forme de torture ou de traitement inhumain. Le Statut de Rome reprend également à son article 8.2.b.x, au titre des autres violations graves des lois et coutumes de la guerre dans les conflits armés internationaux, l'interdiction des mutilations ou expériences médicales et scientifiques telles que formulées par les Conventions de Genève III et IV (mais non incriminées alors comme infraction grave), mais lui en ajoutant de manière problématique le critère du décès de la personne expérimentée ou de la mise en danger sérieuse de sa santé, tel que posé à l'article 11.4 du Protocole I de 1977.

On retrouve encore une condamnation lacunaire des seules expériences biologiques à l'article 22.2.a du projet de 1991²²² et à l'article 20.a.ii du projet de 1996²²³ de Code des crimes contre la paix et la sécurité de la Commission du droit international. Selon le

²²² ONU, AGNU, Commission du droit international, « *Projet de Code des crimes contre la paix et la sécurité* », *Rapport de la Commission du droit international sur les travaux de sa quarante-troisième session*, U.N. Doc. A/43/10, 1991, p. 293 : art. 22.2. : « *Aux fins du présent Code, on entend par crime de guerre d'une exceptionnelle gravité une violation d'une exceptionnelle gravité des principes et règles du droit international applicables dans les conflits armés, consistant en l'un quelconque des actes ci-après : a) les actes inhumains, cruels ou barbares dirigés contre la vie, la dignité ou l'intégrité physique ou mentale des personnes [en particulier, l'homicide intentionnel, la torture, la mutilation, les expériences biologiques...]* ».

²²³ ONU, AGNU, Commission du droit international, « *Projet de Code des crimes contre la paix et la sécurité* », *Rapport de la Commission du droit international sur les travaux de sa quarante-huitième session*, U.N. Doc. A/51/10, 1996, p. 133, art. 20 : « *Chacun des crimes de guerre ci-après constitue un crime contre la paix et la sécurité de l'humanité lorsqu'il est commis d'une manière systématique ou sur une grande échelle a) [...] ii) la torture ou les traitements inhumains, y compris les expériences biologiques* ».

commentaire du projet de 1991, cette interdiction vaudrait tant pour les conflits armés internationaux que pour les conflits armés non-internationaux²²⁴. Tandis que la Résolution 2000/15 de l'UNTAET rappelle à ses articles 6.1.b.x et 6.1.e.xi la qualification de crime de guerre de toute expérience médicale ou scientifique « *which are neither justified by the medical, dental or hospital treatment of the person concerned nor carried out in his or her interest, and which cause death to or seriously endanger the health of such person or person* » et ce quelque soit la qualification du conflit armé en cause²²⁵.

Enfin, l'étude conjointe du CICR et de la Commission internationale de juristes sur le droit international humanitaire coutumier fait de l'interdiction des mutilations et des « *expériences médicales ou scientifiques ou tout autre acte médical qui ne serait pas motivé par l'état de santé de la personne concernée et qui ne serait pas conforme aux normes médicales généralement reconnues* » une « *norme de droit international coutumier applicable dans les conflits armés tant internationaux que non internationaux* »²²⁶. Selon le CICR, ce serait donc la formulation du Protocole I qui refléterait la pratique coutumière en la matière. Si l'intention est louable, cette formulation étant la plus précise et la plus protectrice des individus au niveau international, elle n'est malheureusement pas non plus la plus répandue, notamment pour la question des « *normes médicales généralement reconnues* » que l'on ne rencontre nulle part ailleurs que dans les Protocoles de 1977²²⁷. Au niveau de la pratique interne, seuls quelques Etats ayant intégré le Protocole I à leur législation font actuellement référence à ces normes²²⁸.

²²⁴ ONU, AGNU, Commission du droit international, « Projet de Code des crimes contre la paix et la sécurité », *Rapport de la Commission du droit international sur les travaux de sa quarante-troisième session*, U.N. Doc. A/43/10, 1991, p. 295, § 4.

²²⁵ ONU, Administration Transitoire des Nations Unies au Timor Oriental, *Regulation no. 2000/15 on the establishment of panels with exclusive jurisdiction over serious criminal offences*, U.N. Doc. UNTAET/REG/2000/15, 6 juin 2000.

²²⁶ Jean-Marie Henckaerts, Louise Doswald-Beck, *Droit international coutumier. Volume I : Règles*, Bruylant, 2006, pp. 423-424.

²²⁷ Sauf, il est vrai, dans deux notes de bas de page des Eléments des crimes du Statut de Rome qui font référence à des « *normes médicales généralement acceptées* » : cf. *Eléments des crimes*, Publication de la Cour pénale internationale, 2011, note 46 p. 24 sous l'article 8.2.b.x.1 (mutilations) et note 69 p. 42 sous l'article 8.2.e.xi.1 (mutilations).

²²⁸ Selon le dernier état des législations nationales sur la matière, dressé par le CICR et le *Lauterpacht Centre for International Law* de l'Université de Cambridge, l'Argentine, l'Arménie, l'Australie, la Belgique, le Canada, l'Equateur, l'Espagne, la Géorgie, la Jordanie, le Liban, le Nicaragua, le Nigéria, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, le Tadjikistan et les Etats-Unis d'Amérique, ce dernier Etat n'ayant pourtant pas ratifié ce Protocole, font référence à ces « *normes médicales généralement*

Et il semble au final que la question de l'utilisation du corps humain à des fins biomédicales dans les situations de conflit armé soit encore difficile à cerner juridiquement. La notion de crime de guerre ne recouvre qu'une réalité limitée en la matière.

SECTION 2 – UNE PROTECTION OBJECTIVE LIMITEE DU CORPS DE L'INDIVIDU EN MATIERE MEDICALE

Comme souligné à la section précédente, les droits de l'Homme qui se développent après la Seconde guerre mondiale sont fondés sur un terreau militaire qu'il est difficile d'oublier. Ils s'inscrivent ainsi dans une protection objective des individus, et notamment de leur intégrité physique. En matière de réification du corps humain, le droit à la vie²²⁹ (§ 2) et l'interdiction de la torture et des autres traitements cruels, inhumains et dégradants²³⁰ (§ 1) sont ainsi les premiers droits pouvant offrir une protection à l'individu contre cette violence potentielle de l'Etat. Toutefois, leur portée reste très limitée.

§ 1 – TORTURE ET ACTES BIOMEDICAUX, UNE MISE EN RELATION DIFFICILE

Sauf à ne penser qu'aux actes des médecins nazis ou des chercheurs japonais durant la Seconde guerre mondiale, les notions de torture et de traitements cruels, inhumains et dégradants ne sont pas celles que l'on associe en premier lieu à la matière biomédicale. Il est d'ailleurs intéressant de voir que l'article 7 du *Pacte international relatif aux*

reconnues » dans leurs législations comme critère de légalité de la pratique d'actes médicaux lors de conflits armés. Sur ces références et le caractère coutumier d'une telle norme cf. CICR, « Practice Relating to Rule 92. Mutilation and Medical, Scientific or Biological Experiments », *Customary International Humanitarian Law* [<http://bit.ly/1Ik50Hc>].

²²⁹ Pour des développements généraux sur le droit à la vie en droit international, on consultera notamment les ouvrages de Bertrand G. Ramcharan (dir.), *The Right to Life in International Law*, Martinus Nijhoff Publishers, 1985 ; Jon Yorke (dir.), *The Right to Life and the Value of Life. Orientations in Law, Politics and Ethics*, Ashgate Publishing Limited, 2010 ; et Christian Tomuschat, Evelyne Lagrange, Stefan Oeter (dir.), *The Right to Life*, Martinus Nijhoff Publishers, 2010.

²³⁰ Pour des développements généraux sur l'interdiction de la torture et des autres traitements inhumains et dégradants en droit international, on consultera notamment les thèses d'Edouard Delaplace, *La prohibition internationale de la torture et des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*, Université Paris Ouest Nanterre La Défense, 2002 ; et de Maryam Norouzi-Vergnol, *Le concept de torture et de mauvais traitements en droit international*, Université Panthéon-Sorbonne, 2009 ; ainsi que l'ouvrage de Manfred Nowak, Elizabeth McArthur (dir.), *The United Nations Convention against torture : a commentary*, Oxford University Press, 2008.

droits civils et politiques interdisant la torture reste la seule norme conventionnelle internationale à vocation universelle à cibler directement la matière biomédicale. Il prévoit ainsi que « *nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique* ». Reprenant en première phrase l'interdiction de la torture telle que formulée par la DUDH²³¹, il lui adjoint l'exemple concret des expériences sur l'homme sans le consentement de l'intéressé. S'il « *essaie de concilier les intérêts légitimes de la société, des malades et le droit de tout être humain à disposer de sa propre personne* »²³² (A), cet ajout n'a que rarement amené les idées de torture et de biomédecine à se rencontrer devant les instances de protection des droits de l'Homme (B).

A – L'interdiction de la torture et les « intérêts légitimes de la société » en matière biomédicale

Dès le 11 juin 1947, soit avant même la fin du procès des médecins à Nuremberg, le Professeur Cassin préconise que la Commission des droits de l'Homme s'attelle à examiner la question des expérimentations médicales, et plus largement celle du « *droit d'infliger des souffrances à d'autres, même si le motif semble bon* »²³³. Quelques jours plus tard, Lord Dukeston présentait au nom du Royaume-Uni une proposition d'article insérant « *any form of physical mutilation or medical or scientific experimentation against his will* »²³⁴ entre la torture et les autres peines cruelles ou inhumaines au titre des actes interdits. Lors de l'examen de cette proposition, Mme Roosevelt « *souligne que quelques pays pourraient trouver le point b) difficile à accepter* »²³⁵. Les premières propositions des Etats-Unis, tant pour une Déclaration que pour une Convention des

²³¹ DUDH, art. 5.

²³² ONU, Commission des droits de l'Homme (6^e session), *Compte-rendu analytique de la 182^e séance (8 mai 1950)*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.182, 17 mai 1950, p. 4, § 10.

²³³ ONU, Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction (1^e session), 3^e séance (11 juin 1947), U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/SR.3, 13 juin 1947, p. 14. Cf. Marc Bossuyt, *Guide to the Travaux Préparatoires of the International Covenant on Civil and Political Rights*, M. Nijhoff, 1987. En 1948, Hernan Santa Cruz, le représentant du Chili, affirme qu'il « *reconnaît que certaines expériences médicales, y compris la mutilation, sont faites dans l'intérêt de l'humanité, mais les Etats ne doivent pas être entièrement libres de juger de la question* » [Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction (2^e session), *Compte-rendu analytique de la 30^e séance (12 mai 1948)*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/SR.30, 10 juin 1948, p. 2].

²³⁴ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Proposition soumise par Lord Dukeston au titre du Royaume-Uni*, E/CN.4/AC.1/4/Add.1, 18 juin 1947.

²³⁵ ONU, Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, (1^e session), 10^e séance (18 juin 1947), U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/SR.10, 20 juin 1947, p. 3.

droits de l'Homme, écartent en ce sens toute référence à un quelconque acte biomédical de la définition des actes de torture²³⁶, une référence susceptible selon eux de nuire à la recherche scientifique.

Face à cela, M. Jevremovic, représentant de la Yougoslavie, estime que l'article sur les expérimentations médicales « *est d'une grande utilité* », l'interdiction seule de la torture²³⁷ n'étant selon lui pas suffisante car cet article « *ne prévoit ces cas que par implication* »²³⁸. Il souligne qu' « *il importe de distinguer entre la médecine curative et les expériences médicales abusives. L'article 7 n'a pas pour but d'empêcher les médecins et les chirurgiens d'exercer leur profession pour le bien des malades, mais plutôt d'interdire les mutilations et expériences inutiles* »²³⁹. Les représentants de la France et du Liban se sont joints à cet avis²⁴⁰. La version finale proposée par cette sixième session de la Commission introduit un élément supplémentaire en autorisant les expériences sans consentement si elles ne présentent pas de risque pour la personne²⁴¹, une notion qui ne sera cependant pas reprise dans la version finale de cet article. René

²³⁶ Cf. ONU, Commission des droits de l'Homme, *Deuxième session d'une Déclaration des droits de l'Homme, Projet soumis par le représentant des Etats-Unis d'Amérique à la Commission des droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/36, 26 nov. 1947, art. 5 ; ONU, Commission des droits de l'Homme (2^e session), *Projet de texte en vue d'une convention des droits de l'Homme soumis par le représentant des Etats-Unis à la Commission des droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/37, 26 nov. 1947, p. 5, art. 7.

²³⁷ A ce moment-là des discussions, torture et expérimentations médicales sans consentement ne sont pas encore liées. Elles font d'ailleurs l'objet de deux propositions d'article différentes au sein du projet de Convention. Ainsi, le projet de décembre 1947 prévoit à son article 5 qu' « *Il est contraire à la loi de soumettre contre son gré un individu quel qu'il soit, à une forme quelconque de mutilation physique, d'expériences médicales ou scientifiques* », tandis qu'il est inscrit à son article 6 qu' « *Il est contraire à la loi de soumettre un individu quel qu'il soit, à la torture sous toutes ses formes, ou à une indignité cruelle ou inhumaine* », cf. ONU, Commission des droits de l'Homme (2^e session), *Rapport du groupe de travail chargé d'établir une convention internationale des droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/56, 11 déc. 1947. Ce n'est qu'avec la proposition française de mai 1950 que les expériences médicales pratiquées sans le consentement du sujet seront clairement considérées comme un cas particulier de torture ou autre traitement inhumain et dégradant, cf. ONU, Commission des droits de l'Homme (6^e session), *Pacte international relatif aux droits de l'Homme, France : Proposition sur les articles 6 et 7*, U.N. Doc. E/CN.4/471, 8 mai 1950. Amendement adopté par 11 voix et deux abstentions : ONU, Commission des droits de l'Homme (6^e session), *Compte-rendu analytique de la 183^e séance (9 mai 1950)*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.183, 17 mai 1950, p. 5, § 11.

²³⁸ ONU, Commission des droits de l'Homme (6^e session), *Compte-rendu analytique de la 182^e séance (8 mai 1950)*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.182, 17 mai 1950, p. 3, § 6.

²³⁹ *Id.*, § 7.

²⁴⁰ *Id.*, p. 5, §§ 14 et 15.

²⁴¹ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Rapport de la sixième session*, U.N. Doc. E/CN.4/507, 29 mai 1950, Annexe 1 : Texte provisoire du premier Pacte international relatif aux droits de l'Homme, p. 16, art. 4. Le même texte sera voté à la 8^e session, cf. ONU, Commission des droits de l'Homme (8^e session), *312^e séance : Projets de Pactes internationaux relatifs aux droits de l'Homme et mesures de mise en œuvre*, U.N. Doc. E/CN.4/668/Add.1, 27 mai 1952.

Cassin voyait pourtant dans cet ajout « *la principale considération en cause* »²⁴² pour inclure lesdites expérimentations au sein des actes de torture. Au final, il est important de remarquer que cet article, dans sa phrase spécifique aux expériences, n'a pas été construit autour du « *droit de tout être humain à disposer de sa propre personne* »²⁴³, comme l'affirmait Cassin en 1950, mais plutôt comme une forme de protection objective contre la violence potentielle du souverain, ici caractérisée par certaines expériences médicales jugées inutiles et/ou risquées. Il ne reste alors à l'individu qu'un droit de refuser le danger. Dans l'esprit des rédacteurs, il semble qu'une expérience anodine n'ait pas réellement besoin d'être approuvée par le sujet expérimenté. On rejoint dès lors l'interprétation généralement admise de l'interdiction de la torture, selon laquelle un minimum de gravité est nécessaire pour que les actes entrent dans la catégorie de ceux interdits.

De manière similaire, lors de la rédaction de la CEDH, Sir Oscar Dowson avait saisi le Comité d'experts sur les droits de l'Homme d'une proposition d'amendement. Elle tendait à insérer un article reproduisant l'article 5 de la DUDH interdisant la torture et les traitements inhumains et dégradants, ainsi qu'un autre article reproduisant la deuxième phrase de l'article 7 du Projet de Pacte international relatif aux droits de l'Homme, et interdisant les mutilations et les expériences médicales et scientifiques contre le gré de la personne²⁴⁴. Ce dernier article n'a toutefois pas été adopté. Au final, les textes régionaux utilisent une formule calquée sur la DUDH pour interdire la torture. La CEDH lui consacre un article autonome²⁴⁵, tandis que la CIADH l'inclut au sein du droit à l'intégrité de la personne²⁴⁶ et la CADH en fait un élément des « *formes d'exploitation et d'avilissement de l'homme* »²⁴⁷. Plus récents, les textes de la *Charte des*

²⁴² ONU, Commission des droits de l'Homme (6^e session), *Compte-rendu analytique de la 182^e séance (8 mai 1950)*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.182, 17 mai 1950, p. 15, § 59.

²⁴³ *Id.*, p. 4, § 10.

²⁴⁴ « Amendement Dowson » du 6 fév. 1950, in CoE, Commission européenne des droits de l'Homme, *Travaux préparatoires de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'Homme, Document d'information établi par le Secrétariat de la Commission*, C.E. Doc. DH (56) 5, 22 mai 1956, p.16.

²⁴⁵ CEDH, art. 3 : « *Nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines ou traitements inhumains ou dégradants* ».

²⁴⁶ CIADH, art. 5 : « *Droit à l'intégrité de la personne. 1. Toute personne a droit au respect de son intégrité physique, psychique et morale. 2. Nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. Toute personne privée de sa liberté sera traitée avec le respect dû à la dignité inhérente à la personne humaine* ».

²⁴⁷ CADH, art. 5 : « [...] *Toutes formes d'exploitation et d'avilissement de l'homme notamment l'esclavage, la traite des personnes, la torture physique ou morale, et les peines ou les traitements cruels inhumains ou dégradants sont interdites* ».

*droits fondamentaux de l'Union européenne*²⁴⁸ ou de la *Déclaration des droits de l'Homme* de l'ASEAN²⁴⁹ n'ont pas non plus fait dans l'originalité, reprenant la formule maintenant classique de la DUDH. Dans tous les cas, la question biomédicale sera donc traitée par les juges en se référant aux critères généraux applicables à toute forme de torture.

L'analyse du texte de la *Convention contre la torture* de 1984 pose sur ce point plusieurs problèmes. En effet, face à l'absence d'une définition conventionnelle de la torture, celle donnée par la Convention est très précise et restrictive, comprenant l'énonciation d'un élément matériel, d'un élément intentionnel spécial et d'un élément personnel²⁵⁰. Si l'élément matériel désignant « *tout acte par lequel une douleur ou des souffrances aiguës, physiques ou mentales* » peut s'appliquer à l'utilisation du corps humain comme ressource biomédicale, l'élément intentionnel de cette définition semble exclure *de jure* cette catégorie d'actes du champ de la définition. En effet, ne peuvent être considérées comme un acte de torture au sens de la Convention que les violences

« intentionnellement infligées à une personne aux fins notamment d'obtenir d'elle ou d'une tierce personne des renseignements ou des aveux, de la punir d'un acte qu'elle ou une tierce personne a commis ou est soupçonnée d'avoir commis, de l'intimider ou de faire pression sur elle ou d'intimider ou de faire pression sur une tierce personne, ou pour tout autre motif fondé sur une forme de discrimination quelle qu'elle soit ».

Sauf pour certains cas particuliers où la catégorie résiduelle des autres motifs fondés « *sur une forme de discrimination quelle qu'elle soit* » trouverait à s'appliquer, il est important de noter qu'aucune de ces catégories ne permet d'inclure l'utilisation du corps comme ressource biomédicale au sein de cette définition de la torture.

L'article 16 de la Convention prévoit tout de même que ceux des actes qui ne répondent pas à la définition de l'article 1^{er} peuvent être qualifiés de « *peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants* », dans la limite toutefois de l'élément personnel commun avec l'article 1^{er}, c'est-à-dire s'ils ont été « *commis par un agent de la fonction*

²⁴⁸ UE, *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, 7 déc. 2000, UE Doc. 2000/C 364/01, art. 4 : « *Nul ne peut être soumis à la torture, ni à des peines ou traitements inhumains ou dégradants* ».

²⁴⁹ ASEAN, *Human Rights Declaration*, 18 nov. 2012, § 14 : « *No person shall be subject to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment* ».

²⁵⁰ *Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*, U.N. Doc. A/RES/39/46, 10 déc. 1984, entrée en vigueur le 26 juin 1987, art. 1^e.

publique ou toute autre personne agissant à titre officiel, ou à son instigation ou avec son consentement exprès ou tacite ». Ce dernier élément exclut la responsabilité de l'Etat au titre de la Convention pour les actes non rattachables à son action, même s'il ne prend pas de mesures propres à empêcher la survenance de tels actes dans des rapports purement privés, ce que les rapports biomédicaux tendent de plus en plus à devenir.

Si cette analyse peut être comprise comme particulière à la *Convention contre la torture*, il est important de noter que la jurisprudence internationale ne permet pas de donner une portée réelle dans le champ biomédical à l'interdiction générale de la torture.

B – Torture et matière biomédicale devant les instances de protection des droits de l'Homme, des rencontres rares

Seuls l'ancienne Commission européenne des droits de l'Homme et le Comité des droits de l'Homme ont eu à connaître du sujet spécifique de l'utilisation du corps humain comme ressource biomédicale au regard de l'interdiction de la torture, dans les deux cas pour une question d'expérimentation sur l'homme. Et de manière générale, la deuxième phrase de l'article 7 du PIDCP semble n'avoir qu'une portée limitée devant le Comité des droits de l'Homme (1), et l'interprétation de la Convention européenne des droits de l'Homme ne laisse que peu de liberté en la matière (2).

1 – La portée limitée de l'interdiction devant le Comité des droits de l'Homme

En 1982 par son *Observation générale n° 7*, le Comité des droits de l'Homme note, à propos de la deuxième phrase de l'article 7 du PIDCP,

« qu'en général les rapports des Etats parties fournissent peu ou pas de précisions sur ce point. Il est d'avis que, tout au moins dans les pays où la science et la médecine sont très avancées, et même pour les peuples et les territoires étrangers, lorsque ceux-ci sont affectés par les expériences qu'ils mènent, il faudrait accorder plus d'attention à la nécessité éventuelle et aux moyens d'assurer le respect de cette

disposition. Il faut aussi spécialement protéger de ces expériences les personnes qui sont dans l'incapacité de donner leur consentement »²⁵¹.

On remarque tout de suite que les termes employés sont des plus mesurés : « *tout au moins* », « *accorder plus d'attention* », « *nécessité éventuelle* ». Le Comité ne semble ici pas prêt à s'emparer de la question des expériences médicales, et plus largement de la matière médicale, au regard de l'interdiction de la torture. Dix ans plus tard, par son *Observation générale n° 20* remplaçant cette dernière, il se positionne dans des termes très proches²⁵², même si la « *nécessité éventuelle* » est devenue simple « *nécessité* »²⁵³, et si la protection spéciale des personnes « *dans l'incapacité de donner valablement leur consentement* » s'est vu adjoindre le cas particulier de « *celles qui sont soumises à une forme quelconque de détention ou d'emprisonnement* »²⁵⁴. Il faut alors se demander si le Comité n'insiste pas plus sur ce point lors de son examen des communications individuelles et des rapports étatiques.

Dans sa partie contentieuse, le Comité des droits de l'Homme n'a eu à connaître de ce sujet que par une seule communication en l'affaire *Viana Acosta c. Uruguay* de 1984²⁵⁵. Le requérant affirmait ainsi avoir été soumis, outre à des actes « *traditionnels* » de torture, à des expérimentations concernant des substances psychotropes lorsqu'il était détenu par les autorités uruguayennes. Même si le Comité reconnaît que « *les renseignements dont [il] est saisi [...] prouvent qu'Antoine Viana Acosta a subi un traitement inhumain* »²⁵⁶, rien ne permet ni d'affirmer, ni d'infirmier, qu'il vise ici spécialement les possibles expériences sur l'homme, au contraire de ce que Manfred Nowak indique dans son rapport de 2008²⁵⁷.

²⁵¹ CDH, *Observation générale n° 07 : La torture et les peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants (art. 7)*, 30 mai 1982, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (vol. I), p. 206.

²⁵² CDH, *Observation générale n° 20 : Remplacement de l'observation générale 7 concernant l'interdiction de la torture et des traitements cruels (art. 7)*, 10 mars 1992, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (vol. I), p. 235, § 7.

²⁵³ *Ibid.*

²⁵⁴ *Ibid.*

²⁵⁵ CDH, 29 mars 1984, *Viana Acosta c. Uruguay*, Communication 110/1981, U.N. Doc. CCPR/C/21/D/110/1981 (disponible en français dans Assemblée générale des Nations Unies, *Rapport du Comité des droits de l'Homme*, U.N. Doc. A/39/40, 20 sept. 1984, Annexe XI, pp. 179-184).

²⁵⁶ *Ibid.*

²⁵⁷ ONU, AGNU, *Rapport d'activité du Rapporteur spécial Manfred Nowak sur la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*, U.N. Doc. A/63/175, 28 juil. 2008, § 63 : « *Dans l'affaire Viana Acosta c. Uruguay, le Comité des droits de l'Homme a conclu que le traitement du requérant, qui avait consisté notamment en des expériences psychiatriques et des injections de tranquillisants contre sa volonté, constituait un traitement inhumain* ».

Dans ce travail de suivi, au cours des vingt dernières années et sur les plus de 260 rapports périodiques soumis par les Etats au Comité, seuls 84 rapports abordent la question, avec plus ou moins de détails. Et au surplus, ce ne sont que trois des *Observations finales* rendues par le Comité des droits de l'Homme sur le fondement de ces rapports qui traitent de la question des expériences scientifiques et médicales, dont deux visant une même réglementation aux Pays-Bas, sous deux angles différents.

En 2001, le Comité fait ainsi part de sa préoccupation au sujet du :

« critère général selon lequel la proportionnalité est mesurée par comparaison entre les risques de la recherche pour le sujet et la valeur probable de la recherche. Il considère que ce critère plutôt subjectif doit être assorti d'une limite au-delà de laquelle les risques pour l'individu sont si importants qu'en aucun cas les bénéfices attendus ne peuvent les compenser. Le Comité s'inquiète également de ce que les mineurs et les autres personnes incapables de donner un consentement éclairé peuvent être soumis à la recherche médicale dans certaines conditions »²⁵⁸.

Il demandait à l'Etat de « réexaminer sa loi sur la recherche médicale [...] afin de veiller à ce que même les possibilités de grands progrès dans la recherche scientifique ne soient pas avancées pour justifier les graves risques encourus par les sujets de la recherche »²⁵⁹. Et en 2009, toujours à propos des Pays-Bas, il reste préoccupé par la question des conditions de participation des mineurs à des expérimentations²⁶⁰.

En 2006, le Comité se préoccupe également de la situation aux Etats-Unis et notamment de la question du consentement de prisonniers, de soldats ou de mineurs dans le cadre de leur participation à des expériences médicales²⁶¹. Il considère que la législation américaine n'est pas compatible avec l'article 7 du Pacte. Mais le Comité n'a pris position sur ce sujet qu'en 2006 alors même que le rapport des Etats-Unis de 1994

²⁵⁸ CDH, *Observations finales du Comité des droits de l'Homme, Pays-Bas*, U.N. Doc. CCPR/CO/72/NET, 27 août 2001, § 7.

²⁵⁹ *Ibid.*

²⁶⁰ CDH, *Examen des rapports présentés par les Etats parties en vertu de l'article 40 du Pacte. Projet d'observations finales du Comité des droits de l'Homme. Pays-Bas*, U.N. Doc. CCPR/C/NLD/CO/4, 25 août 2009, § 8. Nous aborderons la question de la participation de mineurs à des expériences médicales principalement dans notre deuxième partie.

²⁶¹ CDH, *Observations finales du Comité des droits de l'Homme, Etats-Unis d'Amérique*, CCPR/C/USA/CO/3/Rev.1, 18 déc. 2006, § 31.

indiquait déjà l'existence de ces « *problèmes* »²⁶². Il semble ainsi que le Comité n'ait pas fait des expériences biomédicales sur l'homme une priorité dans son travail de suivi de la mise en œuvre du Pacte. Au-delà de ces deux exemples, nombre d'autres rapports n'ont pas amené de remarque de sa part, alors que des éléments pouvaient poser problème.

Premièrement, tous les rapports, dont ceux de la France, ne donnant aucun élément sur la mise en œuvre de cette disposition et sur la protection des individus dans le cadre d'expériences auraient dû voir le Comité intervenir lors de ses observations finales correspondantes, tout au moins pour demander des précisions. Ensuite, tous les rapports lapidaires sur la question²⁶³ auraient également dû voir une observation du Comité.

Enfin, le Comité aurait dû réagir au regard des dispositions problématiques de certains rapports. Ainsi, au paragraphe 92 de son troisième rapport périodique, la République démocratique du Congo précise que l'article 20 de ses règles de déontologie médicale, annexées à l'ordonnance n°70-158 du 30 avril 1970, prévoit qu'il est interdit au médecin, dans un cadre expérimental, « *de provoquer des maladies ou des états morbides sauf : [...] Consentement formel du sujet dûment averti des risques auxquels il s'expose* »²⁶⁴. De même, le gouvernement éthiopien énonce en 2009 que son code civil « *dispose qu'une personne peut en tout temps refuser de se soumettre à un examen médical ou chirurgical ou une expérimentation scientifique, à moins que l'intérêt public ne l'exige* »²⁶⁵. Là encore, le Comité n'y consacrera aucune ligne de son observation

²⁶² CDH, *Rapport initial, Etats-Unis d'Amérique*, U.N. Doc. CCPR/C/81/Add.4, 24 août 1994, §§ 178-187.

²⁶³ Cf. par exemple, CDH, *Quatrième rapport périodique, Suède*, U.N. Doc. CCPR/C/95/Add.4, 10 nov. 1994, § 45. « *Un rapport officiel sur les problèmes d'éthique dans la recherche a été présenté en 1989. Il n'a débouché sur aucune législation* » ; CDH, *Rapport initial, Nigéria*, U.N. Doc. CCPR/C/92/Add.1, 26 fév. 1996, § 51 : « *No person is subjected to medical or scientific experimentation* » ; CDH, *Troisième rapport périodique, République Unie de Tanzanie*, U.N. Doc. CCPR/C/83/Add.2, 7 oct. 1997, § 64 : « *La Tanzanie ne fait pas d'expériences sur des êtres humains* » ; CDH, *Troisième rapport périodique, Madagascar*, U.N. Doc. CCPR/C/MDG/2005/3, 13 juin 2005, § 119 : « *L'interdiction de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale et scientifique est observée à Madagascar* » ; CDH, *Rapports initiaux des États parties, Turkménistan*, U.N. Doc. CCPR/C/TKM/1, 19 fév. 2010, § 238. « *Nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, et nul ne peut, sans son consentement, faire l'objet d'expérimentations médicales (pharmaceutiques ou thérapeutiques) ou autres* », pour ne citer que ceux-ci.

²⁶⁴ CDH, *Troisième rapport périodique, République démocratique du Congo*, U.N. Doc. CCPR/C/COD/2005/3, 3 mai 2005, § 92.

²⁶⁵ CDH, *Rapports initiaux des États parties, Éthiopie*, U.N. Doc. CCPR/C/ETH/1, 22 oct. 2009, § 51.

finale correspondante²⁶⁶, alors même que l'exception d'intérêt public est en violation flagrante de l'article 4.2 du Pacte, faisant de l'article 7 un droit indérogeable.

A la lecture de ces documents, on se rend compte également que seule la question des expériences sur l'homme est abordée sous l'angle de l'article 7 du PIDCP – il est vrai que c'est la seule qui y soit mentionnée explicitement. Pourtant, d'autres éléments pouvaient interpeller le Comité, tel le marché d'organes qui existe officiellement en Iran depuis 1988²⁶⁷ et officieusement dans de nombreux autres pays²⁶⁸, et que le Comité passe sous silence dans ses Observations finales²⁶⁹; ou encore les questions de mères-porteuses, de prélèvements de tissus et autres produits du corps humain, à titre gratuit ou onéreux, jamais abordées, ni de près ni de loin. Au regard de ces éléments, on se rend compte de la portée pratique très limitée de l'interdiction de la torture et des autres traitements inhumains et dégradants en matière biomédicale, du moins devant le Comité des droits de l'Homme.

2 – Les juges européens et l'acte médical

Devant l'ancienne Commission européenne des droits de l'Homme, en l'affaire *X. c. Danemark* jugée en 1983²⁷⁰, une requérante affirmait qu'elle avait été soumise à une expérimentation médicale sans son consentement, du fait de l'utilisation sans la prévenir, lors d'une opération chirurgicale consentie, d'un instrument qui avait été modifié. La Commission commence par affirmer qu'« *un traitement médical de caractère expérimental mené sans le consentement du sujet peut, dans certaines conditions, être considéré comme prohibé par l'article 3 de la Convention* ». Il apparaît de prime abord que l'absence de consentement n'est pas ici un critère suffisant pour qualifier une expérience sur l'homme – ici à vocation thérapeutique directe –, de traitement contraire à l'article 3. Mais pour la Commission, de toute façon, l'utilisation

²⁶⁶ CDH, *Observations finales du Comité des droits de l'Homme, Ethiopie*, U.N. doc. CCPR/C/ETH/CO/1, 19 août 2011.

²⁶⁷ Ahad J. Ghods, Shekoufeh Savaj, «Iranian Model of Paid and Regulated Living Unrelated Kidney donation», *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 2006-1, pp. 1136-1145; Ahad J Ghods, « Organ Transplantation in Iran », *Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation*, vol. 18-4, 2007, pp. 648-655.

²⁶⁸ Nous reviendrons sur la question du trafic d'organes au deuxième titre de la Deuxième partie.

²⁶⁹ Cf. pour l'Iran, CDH, *Observations finales du Comité des droits de l'Homme, République islamique d'Iran*, U.N. Doc. CCPR/C/IRN/CO/3, 29 nov. 2011.

²⁷⁰ CrEDH, Commission, 2 mars 1983, *X. c. Danemark*, req. 9974/82.

en l'espèce de cet instrument modifié ne répondrait pas aux critères de définition d'une expérience sur l'homme. Elle constate ainsi que :

« l'intervention a été menée conformément à une méthode généralement acceptée et fiable, utilisée depuis 1973. L'introduction du nouvel instrument, qui ne comportait qu'une différence technique légère par rapport à l'ancien, n'a rien changé au mode d'intervention en tant que tel mais ne visait qu'à prévenir ou minimiser des effets secondaires déjà connus des médecins. La Commission a également considéré qu'à l'époque de l'opération rien n'indiquait que cette intervention serait, d'un point de vue médical, moins efficace et moins sûre »²⁷¹.

Aux yeux de la Commission, une expérience sur l'homme serait donc une intervention médicale dont les modalités d'exécution sont différentes de ce qui est généralement accepté par la profession, cela ne pouvant inclure des changements techniques légers, et dont le risque qu'elle soit « *moins efficace et moins sûre* » n'est pas avéré. Proche de la définition voulue par René Cassin lors de la rédaction du PIDCP, cette approche de la Commission n'a jamais été confirmée ou infirmée par la suite. Elle ne nous donne au surplus que peu d'indices pour traiter de l'utilisation du corps humain comme ressource biomédicale au regard de l'article 3 de la Convention. On ne sait ainsi rien des « *conditions* » qui permettraient de qualifier une expérience comme contraire à cet article (a). Il faut alors se retourner vers une approche plus générale de l'acte médical, qu'il soit thérapeutique (b) ou non (c), au regard de l'article 3 de la Convention.

a – L'exclusion de la qualification de torture ?

Sans refaire l'histoire de l'application de l'article 3 de la Convention par les juges européens²⁷², la qualification de torture semble difficilement applicable à toute utilisation du corps humain comme ressource biomédicale. Cette conclusion résulte de l'interprétation de ce terme faite par les juges de Strasbourg, adjoignant en effet au critère de la gravité des traitements subis un critère de l' « *acte délibéré* »²⁷³, qu'ils

²⁷¹ *Ibid.*

²⁷² On pourra se référer aux contributions écrites du colloque organisé à Caen en 2005, cf. Catherine-Amélie Chassin (dir.), *La portée de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Bruylant, 2006.

²⁷³ CrEDH, Plénière, 18 janv. 1978, *Irlande c. Royaume-Uni*, req. 5310/71, § 167 : la torture correspond aux « *traitements inhumains délibérés provoquant de fort graves et cruelles souffrances* ». Cette formule est très proche de celle de l'article 1er de la résolution 3452 (XXX), adoptée par l'Assemblée Générale des Nations Unies le 9 décembre 1975, laquelle déclare : « *La torture constitue une forme aggravée et délibérée de peines ou de traitements cruels, inhumains ou dégradants* ». Elle sera reprise par la suite par

comprennent depuis les années 2000 au sens de l'élément intentionnel spécial de la *Convention contre la torture*.

Citée pour la première fois par la Cour en 1989, dans l'affaire *Soering*²⁷⁴, cette Convention sert de base à l'argumentation de la France dans l'affaire *H.L.R c. France* jugée en 1997²⁷⁵. Le Gouvernement français utilise ainsi au soutien de son argumentation l'élément intentionnel tel que présent dans la définition de la torture donnée par la Convention, un point sur lequel ne répondra toutefois pas la Cour dans son arrêt. Même si elle ne cite pas cette Convention, la Cour utilise le critère de l'intention spéciale dans son constat de violation de l'article 3 dans une affaire *Aydin c. Turquie* jugée en 1997²⁷⁶. Elle semble également le faire en 1999 dans son arrêt *Selmouni c. France*, citant la Convention contre la torture dans le corps de son arrêt²⁷⁷. Ce n'est finalement qu'en 2000, dans plusieurs affaires contre la Turquie, que la Cour est plus explicite, venant affirmer que :

« la notion de torture suppose un élément intentionnel, reconnu dans la Convention des Nations unies contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, entrée en vigueur le 26 juin 1987, qui précise que le terme de « torture » s'entend de l'infliction intentionnelle d'une douleur ou de

la Cour dans nombre des affaires où il est question de torture. Cf. notamment : CrEDH, Grande chambre, 1er juin 2010, *Gäfgen c. Allemagne*, req. 22978/05, § 90 ; CrEDH, Grande chambre, 28 fév. 2008, *Saadi c. Italie*, req. 37201/06, § 136 ; CrEDH, Grande Chambre, 21 nov. 2001, *Al-Adsani c. Royaume-Uni*, req. 35763/97, § 59 ; CrEDH, Grande chambre, 27 juin 2000, *İlhan c. Turquie*, req. 22277/93, § 85 ; CrEDH, Grande chambre, 28 juil. 1999, *Selmouni c. France*, req. 25803/94, § 96 ; CrEDH, 18 déc. 1996, *Aksoy c. Turquie*, req. 21987/93, § 63.

²⁷⁴ CrEDH, Plénière, 7 juil. 1989, *Soering c. Royaume-Uni*, req. 14038/88, § 88 : la Cour soulignait ici que l'interdiction d'extrader une personne vers un pays où il risque d'être torturé était également prévue par l'article 3 de cette Convention.

²⁷⁵ CrEDH, Grande chambre, 29 avr. 1997, *H.L.R. c. France*, req. 24573/94, § 32 : « le Gouvernement invoque également l'article 1 de la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, adoptée à New York le 10 décembre 1984, qui fait explicitement appel à l'élément intentionnel dans la définition de la "torture" ».

²⁷⁶ CrEDH, Grande Chambre, 25 sept. 1997, *Aydin c. Turquie*, req. 23178/94, § 85 : « La requérante et sa famille doivent avoir été emmenées de leur village et conduites à la gendarmerie de Derik dans un but précis, qui ne peut s'expliquer que par la situation régnant dans la région en matière de sécurité (paragraphe 14 ci-dessus) et le besoin des forces de sécurité d'obtenir des informations. Les souffrances infligées à la requérante au cours de sa détention doivent être considérées comme destinées à atteindre ces objectifs ou des buts apparentés ».

²⁷⁷ CrEDH, 28 juil. 1999, *Selmouni c. France*, req. 25803/94, § 97. La Cour souligne au paragraphe suivant que les douleurs ont été « infligées intentionnellement au requérant, aux fins notamment d'obtenir des aveux sur les faits qui lui étaient reprochés » (§ 98). Toutefois, ce critère n'apparaît pas dans le constat de violation de l'interdiction de la torture au § 105.

souffrances aiguës aux fins notamment d'obtenir des renseignements, de punir ou d'intimider (article 1^{er}) »²⁷⁸.

Dans l'affaire *Mahmut Kaya*, ne souhaitant pas, ou ne pouvant pas, se prononcer sur la question de l'intention, les juges de Strasbourg ne constatent que la seule existence de traitements inhumains et dégradants pour condamner l'Etat turc sur le fondement de l'article 3 de la CEDH²⁷⁹. Trois mois plus tard, dans l'affaire *Salman*, la Cour semble utiliser ce critère de l'intention tel que défini par la Convention contre la torture lorsqu'elle affirme que « *ces mauvais traitements ont été infligés à Agit Salman alors qu'il était interrogé sur son implication présumée dans les activités du PKK* »²⁸⁰. Et en l'affaire *İlhan*, la caractérisation de cet élément apparaît comme relevant du critère de la punition pour un acte que l'individu a commis, de l'intimidation, voire du critère balais de la discrimination, le requérant étant un kurde soupçonné d'appartenir au PKK ; mais la Cour ne se réfère pour nous éclairer qu'aux « *circonstances ayant entouré la cause* »²⁸¹. Fin 2000, parmi les critères qui permettent à la Cour d'estimer « *que les mauvais traitements infligés au requérant ne sauraient être qualifiés de torture* », mais « *étaient assez graves pour être considérés comme inhumains* », on trouve le fait « *qu'il n'a pas été démontré que le but des policiers était de lui arracher des aveux* »²⁸². Et depuis cette date, ce critère figure au soutien de la quasi-totalité des jugements en qualification de torture²⁸³.

²⁷⁸ CrEDH, Grande Chambre, 27 juin 2000, *İlhan c. Turquie*, req. 22277/93, § 85 ; également, et dans des termes similaires, CrEDH, 28 mars 2000, *Mahmut Kaya c. Turquie*, req. 22535/93, § 117 ; CrEDH, Grande chambre, 27 juin 2000, *Salman c. Turquie*, req. 21986/93, § 115 ; CrEDH, 10 oct. 2000, *Akkoç c. Turquie*, req. 22947/93 et 22948/93, §§ 115-116.

²⁷⁹ CrEDH, 28 mars 2000, *Mahmut Kaya c. Turquie*, req. 22535/93, § 118 : « *La Cour constate avec la Commission que les circonstances exactes dans lesquelles Hasan Kaya a été détenu et s'est vu infliger les blessures corporelles relevées à l'autopsie ne sont pas connues. Les preuves médicales disponibles ne permettent pas non plus d'établir que ces souffrances peuvent être qualifiées de très graves et cruelles. Il est toutefois indubitable que les traitements que l'intéressé a endurés – poignets attachés avec du fil de fer qui lui a entaillé les chairs et pieds immergés de façon prolongée dans l'eau ou la neige –, qu'ils aient été infligés intentionnellement ou non, peuvent passer pour des traitements inhumains et dégradants au sens de l'article 3 de la Convention* ».

²⁸⁰ CrEDH, Grande chambre, 27 juin 2000, *Salman c. Turquie*, req. 21986/93, § 115 [nous soulignons].

²⁸¹ CrEDH, Grande Chambre, 27 juin 2000, *İlhan c. Turquie*, req. 22277/93, § 87.

²⁸² CrEDH, 21 déc. 2000, *Egmez c. Chypre*, req. 30873/96, § 78 ; également CrEDH, 30 sept. 2004, *Krastanov v. Bulgarie*, req. 50222/99, § 53.

²⁸³ CrEDH, 3 juin 2004, *Bati et autres c. Turquie*, req. 33097/96 et 57834/00, §§ 122-123 ; cf. notamment CrEDH, 24 mai 2005, *Üheyla Aydın c. Turquie*, req. 25660/94, § 196 ; CrEDH, 11 janv. 2007, *Mammadov (Jalalov) c. Azerbaïdjan*, req. 34445/04 ; CrEDH, 2 oct. 2008, *Akulinin and Babich c. Russie*, req. 5742/02 ; Grande chambre, 1er juin 2010, *Gäfgen c. Allemagne*, req. 22978/05, §§ 101-107 ; CrEDH, 13 juil. 2010, *Carabulea c. Roumanie*, req. 45661/99 ; CrEDH, 17 janv. 2012, *Zontul c. Grèce*, req. 12294/07, § 92 ; CrEHD, Grande Chambre, 13 déc. 2012, *El-Masri c. L'ex-République yougoslave de Macédoine*, req. 39630/09, § 197.

Il est vrai que, *a contrario*, trois arrêts de la Cour, citant ou non l'article 1^e de la *Convention contre la torture*, ne retiennent pas ce critère comme élément de qualification d'un acte de torture. Ainsi, les arrêts *Ilascu et autres c. Moldova et Russie*²⁸⁴, *Bursuc c. Roumanie*²⁸⁵ et *Cafer Kurt c. Turquie*²⁸⁶ ne se fondent que sur la gravité des actes pour le prononcé de violation. Toutefois, ces trois arrêts d'espèce ne permettent pas de remettre en cause le critère général de l'intention spéciale. Au regard des circonstances de ces affaires – arrestation et internement des requérants –, la Cour aurait d'ailleurs pu aisément le qualifier.

Ainsi et tout comme pour la *Convention contre la torture*, ce critère de l'intention spéciale vient réduire la portée de l'interdiction de la torture en matière biomédicale. On peut toutefois citer un arrêt *Nevmerjitski c. Ukraine* de 2005 par lequel la Cour qualifie de torture au sens de l'article 3 l'alimentation forcée d'un détenu en grève de la faim. Relevant que le requérant soutient « *que l'alimentation de force avait pour but de l'humilier et de le punir* »²⁸⁷, les juges affirment que les modalités de cette intervention « *peuvent s'analyser en actes de torture au sens de l'article 3 de la Convention, en l'absence de nécessité médicale* »²⁸⁸, cette dernière n'étant ici pas prouvée. Pour tous les cas où un tel critère d'intention spéciale n'est pas présent, il reste tout de même la qualification de traitement inhumain et dégradant applicable à l'utilisation du corps comme une ressource, dès lors que les actes médicaux ou scientifiques « *ont causé à ceux qui les subissaient sinon de véritables lésions, du moins de vives souffrances physiques et morales* », c'est-à-dire ont atteint un « *minimum de gravité* »²⁸⁹. Toutefois, une telle analyse devra prendre en compte le statut spécial de l'acte thérapeutique, même forcé, cette « *nécessité médicale* » de l'arrêt *Nevmerjitski*.

²⁸⁴ CrEDH, Grande Chambre, 8 juil. 2004, *Ilascu et autres c. Moldova et Russie*, req. 48787/99, §§ 426-432.

²⁸⁵ CrEDH, 12 oct. 2004, *Bursuc c. Roumanie*, req. 42066/98, §§ 78-92.

²⁸⁶ CrEDH, 24 juil. 2007, *Cafer Kurt c. Turquie*, req. 56365/00, § 34.

²⁸⁷ CrEDH, 5 avr. 2005, *Nevmerjitski c. Ukraine*, req. 54825/00, § 95.

²⁸⁸ *Id.*, § 97 : les modalités en cause consistaient en l'utilisation de menottes, écarteur buccal et tube en caoutchouc spécial inséré dans l'œsophage.

²⁸⁹ CrEDH, Plénière, 18 janv. 1978, *Irlande c. Royaume-Uni*, req. 5310/71, § 167 ; également et pour n'en citer que quelques-uns parmi les plus de trois cents arrêts qui se fondent sur ce qualificatif : CrEDH, Plénière, 7 juil. 1989, *Soering c. Royaume-Uni*, req. 14038/88, § 100 ; CrEDH, Plénière, 20 mars 1991, *Cruz Varas et autres c. Suède*, req. 15576/89, § 83 ; CrEDH, Grande Chambre, 28 juil. 1999, *Selmouni c. France*, req. 25803/94, § 100 ; CrEDH, Grande Chambre, 6 avr. 2000, *Labita c. Italie*, req. 26772/95, § 120 ; CrEDH, Grande Chambre, 8 juil. 2004, *Ilascu et autres c. Moldova et Russie*, req. 48787/99, § 427 ou encore très récemment CrEDH, 26 mars 2013, *Györgypál c. Roumanie*, req. 29540/08, § 70.

b – Le statut spécial de l’acte thérapeutique

Comme il a été souligné ci-dessus, dans son arrêt *Nevmerjitski c. Ukraine* la Cour se fonde sur l’absence de nécessité médicale pour qualifier de torture les actes d’alimentation forcée d’un détenu en grève de la faim. On retrouve l’utilisation d’un tel critère par la Cour depuis un arrêt *Herczegfalvy* rendu en 1992 – sous la forme ici de « *nécessité thérapeutique* »²⁹⁰. Dans cet arrêt, les juges affirment ainsi que « *ne saurait, en général, passer pour inhumaine ou dégradante une mesure dictée par une nécessité thérapeutique* »²⁹¹. La Cour se réserve toutefois le droit d’examiner si une telle nécessité thérapeutique « *a été démontrée de manière convaincante* »²⁹². En l’espèce, à propos de l’administration de force de nourriture et de neuroleptiques à un patient diagnostiqué paranoïaque, elle conclut que « *les éléments fournis à la Cour ne suffisent pas à réfuter la thèse du Gouvernement selon laquelle, d’après les principes psychiatriques communément admis à l’époque, un impératif médical justifiait le traitement litigieux* »²⁹³ et souligne d’ailleurs que « *c’est surtout la durée du maintien des menottes et du lit de sûreté [...] qui apparaît préoccupante* »²⁹⁴, sans s’attarder sur les autres conditions.

La Cour confirmera cette approche, pour des personnes capables d’autodétermination mais privées de liberté, dans le cas de l’alimentation de force de détenus en grève de la faim, comme nous l’avons vu plus haut avec l’affaire *Nevmerjitski c. Ukraine* de 2005. Elle inclut ainsi « *l’alimentation de force visant à sauver la vie d’un détenu qui refuse délibérément de s’alimenter* » au sein de la catégorie des mesures dictées par « *une*

²⁹⁰ CrEDH, 24 sept. 1992, *Herczegfalvy c. Autriche*, req. 10533/83, § 82. Par une décision de 1980, la Commission avait déjà pu juger que l’administration de médicaments effectuée sous la contrainte à un patient atteint de troubles mentaux ne constitue pas un traitement inhumain ou dégradant si, notamment, ce traitement est approprié à la situation du patient, cf. CrEDH, Commission, 14 mars 1980, *X. c. République Fédérale d’Allemagne*, décision sur la recevabilité, req. 8518/79. Sur la nécessité médicale/thérapeutique cf. notamment CrEDH, 10 fév. 2004, *Gennadi Naoumenko c. Ukraine*, req. 42023/98, § 112 (administration de psychotropes à un patient atteint de troubles mentaux) ; CrEDH, Grande Chambre, 11 juil. 2006, *Jalloh c. Allemagne*, req. 54810/00, § 69 (administration d’un émétique à une personne ayant avalé un sachet de drogue) ; CrEDH, 17 mars 2009, *Salmanoğlu and Polattaş v. Turkey*, req. 15828/03, §§ 96-98 (test de virginité pratiqué en prison sans nécessité médicale).

²⁹¹ CrEDH, 24 sept. 1992, *Herczegfalvy c. Autriche*, req. 10533/83, § 82.

²⁹² *Ibid.*

²⁹³ *Id.*, § 83.

²⁹⁴ *Ibid.* Sur cette question, la Cour a pu juger que « *le menottage pendant sept jours du requérant, une personne frappée d’aliénation, en l’absence de justification psychiatrique et sans qu’un traitement médical lui ait été dispensé pour les blessures qu’il a subies quand il avait été maîtrisé par la force et pour celles qu’il s’était infligées à lui-même alors qu’il se trouvait en isolement cellulaire, doit être qualifié de traitement inhumain et dégradant* », cf. CrEDH, 6 sept. 2007, *Kucheruk c. Ukraine*, req. 2570/04, § 145.

nécessité thérapeutique du point de vue des conceptions médicales établies », et donc au sein des mesures qui par principe ne saurait « *passer pour inhumaine ou dégradante* »²⁹⁵. Au-delà du contrôle de la nécessité médicale posé par l'arrêt *Herczegfalvy*, la Cour se réserve également la tâche de s'assurer « *que les garanties procédurales dont doit s'entourer la décision de procéder, par exemple, à une alimentation de force, existent et ont été respectées* »²⁹⁶. Au titre de ces garanties, la Cour vérifie si la mesure est prévue par la loi, et si dans ce cas, les dispositions ont été respectées²⁹⁷. Elle s'attache ensuite à déterminer si les moyens utilisés dépassent ou non le seuil de gravité de l'article 3²⁹⁸, et examine dans ce cadre si la conduite de l'acte par le personnel médical se fait dans le respect des normes médicales²⁹⁹.

Il faut toutefois souligner que c'est le cas particulier de la personne privée de liberté et sous la responsabilité de l'Etat qui amène la Cour à cette solution, celle-ci soulignant en effet que « *l'article 3 de la Convention impose à l'Etat une obligation de protéger l'intégrité physique des personnes privées de liberté, notamment par l'administration des soins médicaux requis* »³⁰⁰. Il y aurait donc une forme de conciliation entre cette obligation positive de protection de l'individu et l'obligation négative de ne pas violer l'interdiction de la torture et des autres traitements inhumains et dégradants.

Enfin, si la Cour parle d'un critère de « *vives douleurs* »³⁰¹ comme critère de constat de l'existence d'un traitement inhumain dans le cadre de la nécessité thérapeutique pour le traitement de force d'une personne privée de liberté, elle se positionne dans la droite ligne de sa jurisprudence *Ribitsch* de 1995. Elle constate, en l'affaire *Bogumil*, que l'usage de la force est ici « *rendu strictement nécessaire par le propre comportement de*

²⁹⁵ CrEDH, Grande Chambre, 11 juil. 2006, *Jalloh c. Allemagne*, req. 54810/00, § 69 ; cf. également CrEDH, 7 oct. 2008, *Bogumil c. Portugal*, req. 35228/03, § 69 ; CrEDH, 5 avr. 2005, *Nevmerzhitsky c. Ukraine*, req. 54825/00, § 94.

²⁹⁶ CrEDH, Grande Chambre, 11 juil. 2006, *Jalloh c. Allemagne*, req. 54810/00, § 69 ; cf. également CrEDH, 7 oct. 2008, *Bogumil c. Portugal*, req. 35228/03, § 69.

²⁹⁷ CrEDH, 5 avr. 2005, *Nevmerzhitsky c. Ukraine*, req. 54825/00, § 96 ; également CrEDH, 26 mars 2013, *Rappaz c. Suisse*, décision sur la recevabilité, req. 73175/10, §§ 65 et 73-79.

²⁹⁸ CrEDH, 5 avr. 2005, *Nevmerzhitsky c. Ukraine*, req. 54825/00, § 94 ; CrEDH, Grande Chambre, 11 juil. 2006, *Jalloh c. Allemagne*, req. 54810/00, § 72 ; CrEDH, 26 mars 2013, *Rappaz c. Suisse*, décision sur la recevabilité, req. 73175/10, § 65.

²⁹⁹ CrEDH, 5 avr. 2005, *Nevmerzhitsky c. Ukraine*, req. 54825/00, § 97 ; CrEDH, 26 mars 2013, *Rappaz c. Suisse*, décision sur la recevabilité, req. 73175/10, § 80.

³⁰⁰ CrEDH, 7 oct. 2008, *Bogumil c. Portugal*, req. 35228/03, § 69.

³⁰¹ CrEDH, Grande Chambre, 11 juil. 2006, *Jalloh c. Allemagne*, req. 54810/00, § 72 ; CrEDH, 7 oct. 2008, *Bogumil c. Portugal*, req. 35228/03, § 70.

ladite personne »³⁰², c'est-à-dire de par son refus de l'intervention médicale. Elle utilise donc le critère du traitement légitime pour considérer que la souffrance et l'humiliation liées à toute intervention médicale pratiquée de force sur un détenu ne rentrent dans le cadre de 3 de la Convention que si elles dépassent « *celles que comporte inévitablement une forme donnée de traitement ou de peine légitime* »³⁰³. Le traitement médical nécessaire pour préserver la vie du détenu doit ici être considéré comme un traitement légitime au sens de l'interprétation que fait la Cour du champ d'application de l'article 3 de la Convention³⁰⁴.

La seule exception au traitement médical sans consentement d'un adulte sain d'esprit qui n'est pas une personne privée de liberté concerne « *les situations d'urgence où le traitement médical ne peut être retardé et où le consentement ne peut être obtenu* »³⁰⁵. Toutefois, dans le cas de la stérilisation d'une personne sans son consentement, et même si les docteurs considèrent la procédure comme nécessaire pour éviter à la personne une future grossesse qui pourrait mettre sa vie en danger, la Cour souligne que :

*« en l'absence d'urgence due à un risque imminent de dommage irréparable pour la vie ou la santé de la requérante, et sachant que celle-ci était une patiente adulte saine d'esprit, il était indispensable d'obtenir son consentement éclairé avant l'intervention, même en supposant que cette dernière correspondait à une "nécessité" médicale »*³⁰⁶.

La Cour condamne alors l'Etat pour violation de l'article 3 de la CEDH, seule la nécessité médicale immédiate pouvant éviter à l'acte thérapeutique d'être compris, *a minima*, comme un traitement inhumain et dégradant, s'il n'est pas consenti au préalable.

³⁰² CrEDH, 4 déc. 1995, *Ribitsch c. Autriche*, req. 18896/91, § 38.

³⁰³ CrEDH, Grande chambre, 6 avr. 2000, *Labita c. Italie*, req. 26772/95, § 120 ; cf. également CrEDH, 8 nov. 2011, *V.C. c. Slovaquie*, req. 18968/07, § 104 ; CrEDH, Grande chambre, 16 déc. 1999, *V. c. Royaume-Uni*, req. 24888/94, § 71 ; et CrEDH, Plénière, 7 juil. 1989, *Soering c. Royaume-Uni*, req. 14038/88, § 100 (même si dans cette dernière affaire, la Cour ne parle que des peines légitimes).

³⁰⁴ La même conclusion peut être tirée de l'arrêt *Nevmerjitski*, car si la Cour affirme que « *la manière dont un requérant est alimenté de force pendant sa grève de la faim ne doit pas représenter un traitement dépassant le seuil minimum de gravité envisagé par la jurisprudence de la Cour sur l'article 3 de la Convention* » (§ 94), elle considère que la qualification de torture vaut « *en l'absence de nécessité médicale* » (§ 97), cf. CrEDH, 5 avr. 2005, *Nevmerjitski c. Ukraine*, req. 54825/00.

³⁰⁵ CrEDH, 8 nov. 2011, *V.C. c. Slovaquie*, req. 18968/07, § 108.

³⁰⁶ *Id.*, § 110. Cet arrêt soulève également d'autres questions au sujet de l'appartenance de la personne à la communauté Rom.

c – L'acte médical non thérapeutique

Il faut enfin souligner, avec la Cour, que même en l'absence de toute nécessité thérapeutique, l'article 3 de la Convention n'interdit pas « *en tant que tel le recours à une intervention médicale contre la volonté d'un suspect en vue de l'obtention de la preuve de sa participation à une infraction* »³⁰⁷. Elle affirme sur ce point en 2006 qu'un prélèvement de salive ou de sang dans le cadre d'une enquête n'atteint pas « *the minimum level of severity required in order to be qualified as inhuman and degrading treatment* »³⁰⁸. Dans un paragraphe de principe en l'affaire *Jalloh*, la Cour va détailler les différents critères à utiliser dans ce cas. Ainsi :

*« toute atteinte portée à l'intégrité physique d'une personne en vue de l'obtention d'éléments de preuve doit donner lieu à un examen rigoureux, les facteurs suivants étant particulièrement importants : le degré de nécessité de l'intervention médicale de force pour recueillir des éléments de preuve, les risques pour la santé du suspect, la façon dont l'intervention a été réalisée, ainsi que les douleurs physiques et la souffrance mentale provoquées, la surveillance médicale assurée et les effets sur la santé du suspect [...]. A la lumière de l'ensemble des circonstances propres à l'affaire examinée, l'intervention ne doit pas atteindre le minimum de gravité qui la ferait tomber sous le coup de l'article 3 »*³⁰⁹.

Concernant spécialement le degré de nécessité de l'intervention, la Cour se fonde sur un ensemble de deux critères, à savoir la gravité de l'infraction en cause, et l'absence de méthode alternative d'efficacité comparable et moins invasive³¹⁰.

L'analyse tant des dispositions internationales que de la jurisprudence qui s'y rapporte ne semble laisser que peu de place à une mise en œuvre de l'interdiction générale de la torture en matière de transformation du corps humain en une ressource biomédicale. De plus, en l'absence d'une réelle jurisprudence sur cette question, il est difficile d'extrapoler les interventions de la Cour européenne ou du Comité des droits de

³⁰⁷ CrEDH, Grande Chambre, 11 juil. 2006, *Jalloh c. Allemagne*, req. 54810/00, § 70.

³⁰⁸ CrEDH, 5 janv. 2006, *Schmidt c. Allemagne*, décision sur la recevabilité, req. 32352/02, § 1.

³⁰⁹ CrEDH, Grande Chambre, 11 juil. 2006, *Jalloh c. Allemagne*, req. 54810/00, § 76.

³¹⁰ *Id.*, § 77 : « en l'espèce, il était clair avant que la mesure litigieuse n'ait été ordonnée et mise en œuvre que le trafiquant de rue auquel elle était appliquée conservait les stupéfiants dans la bouche et ne procédait donc pas à la vente en grandes quantités, comme en témoigne d'ailleurs la peine infligée » et « Les autorités de poursuite auraient pu simplement attendre l'élimination de la drogue par les voies naturelles ».

l'Homme développées dans d'autres contextes. Et les mêmes problèmes vont se poser quant à l'applicabilité et l'application du droit à la vie à cette question.

§ 2 – LA PORTEE REDUITE DU DROIT A LA VIE TEL QU'ENTENDU RESTRICTIVEMENT

Poser la question du droit à la vie en matière de réification biomédicale du corps humain, c'est avant tout interroger la portée de ce droit, au-delà de la seule protection des individus contre l'utilisation souveraine de la force létale. Pensé autour de l'idée de mort intentionnelle ou arbitraire, peu propice au champ médical (A), ce droit voit son assise évoluer par la prise en compte, par les juges, de la mise en danger de la vie (B).

A – Portée des notions d'intention et d'arbitraire en matière biomédicale

Lors de la rédaction de l'article 6 du PIDCP, les représentants des Etats n'envisagent pas réellement la matière médicale, sauf pour la question très spécifique de l'applicabilité de cet article à l'avortement³¹¹. Initialement posé contre le droit du souverain de faire mourir – cette utilisation de la force létale par les agents de l'Etat –, le droit à la vie voit ses contours évoluer lentement. Protégé conventionnellement³¹² depuis l'entrée en vigueur du Pacte international relatif aux droits civils et politiques et de son article 6, on trouve mention du droit à la vie tant au niveau régional – CEDH³¹³, Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne³¹⁴, CIADH³¹⁵ ou CADH³¹⁶ – qu'au sein de conventions spéciales, tels à l'article 9 de la Convention internationale sur la protection des droits de tous les travailleurs migrants et des membres de leur

³¹¹ Nous reviendrons spécialement sur cette question au chapitre 3 de cette étude.

³¹² La Déclaration universelle des droits de l'Homme de 1948 prévoit à son article 3 que : « *Tout individu a droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de sa personne* ».

³¹³ CEDH, art. 2.1 : « *Le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi. La mort ne peut être infligée à quiconque intentionnellement, sauf en exécution d'une sentence capitale prononcée par un tribunal au cas où le délit est puni de cette peine par la loi* ».

³¹⁴ Charte DF UE : art. 2.1. « *Toute personne a droit à la vie* ».

³¹⁵ CIADH, art. 4.1 : « *Toute personne a droit au respect de sa vie. Ce droit doit être protégé par la loi, et en général à partir de la conception. Nul ne peut être privé arbitrairement de la vie* ». Cette formulation plus large d'un droit au respect de sa vie pourrait autoriser la Cour africaine de droits de l'Homme à avoir une jurisprudence plus large que dans le cadre du « simple » respect du droit à la vie.

³¹⁶ CADH, art. 4 : « *La personne humaine est inviolable. Tout être humain a droit au respect de sa vie et à l'intégrité physique et morale de sa personne: Nul ne peut être privé arbitrairement de ce droit* ».

famille³¹⁷, à l'article 10 de la Convention relative aux droits des personnes handicapées³¹⁸, ou encore au paragraphe 11 de la Déclaration des droits de l'Homme de l'ASEAN³¹⁹. Il est parfois lié « à la liberté et à la sûreté de sa personne »³²⁰ ou à l'inviolabilité de la « personne humaine »³²¹, voire protégé « en général à partir de la conception »³²² – on retrouve sur ce dernier point la question de l'avortement, mais aussi celle de l'utilisation par la recherche de cellules souches embryonnaires.

Ainsi, lorsque le Comité de droits de l'Homme ou la Cour européenne des droits de l'Homme parlent de ce droit, respectivement, comme le « le droit suprême de l'être humain »³²³ ou comme « la valeur suprême dans l'échelle des droits de l'Homme »³²⁴, faut-il encore y voir la seule protection contre la force létale souveraine ? De manière étonnante, les Etats-Unis avaient spécialement proposé que la « mort infligée au cours d'une expérience médicale volontairement consentie » et la « mort infligée au cours d'une opération chirurgicale en l'absence de négligence ou de faute grave » soient inscrites au nombre des restrictions possibles au droit à la vie tel que protégé par le PIDCP³²⁵. Si aucune de ces exceptions n'a été intégrée à l'article final, elles soulignent toutefois que les Etats envisageaient déjà une application assez large du droit à la vie. Dans les rapports entre les individus et les Etats, les différents articles protégeant ce droit sont ainsi tous porteurs, au minimum, d'une obligation négative pour les Etats de

³¹⁷ Convention internationale sur la protection des droits de tous les travailleurs migrants et des membres de leur famille, adoptée par l'Assemblée générale dans sa résolution 45/158 du 18 décembre 1990, art. 9 : « Le droit à la vie des travailleurs migrants et des membres de leur famille est protégé par la loi ».

³¹⁸ Convention relative aux droits des personnes handicapées, 13 déc. 2006, A/RES/61/106, entrée en vigueur le 3 mai 2008, art. 10 : « Les États Parties réaffirment que le droit à la vie est inhérent à la personne humaine ».

³¹⁹ Déclaration des droits de l'Homme de l'ASEAN, 18 nov. 2012, § 11 : « Every person has an inherent right to life which shall be protected by law. No person shall be deprived of life save in accordance with law ».

³²⁰ DUDH, art. 3.

³²¹ CADH, art. 4.

³²² CIADH, art. 4.1 : « Toute personne a droit au respect de sa vie. Ce droit doit être protégé par la loi, et en général à partir de la conception. Nul ne peut être privé arbitrairement de la vie ».

³²³ CDH, 4 avr. 1985, *Kanta Baboeram-Adhin et cons. c. Suriname*, cas n° 146/1983 et 148 à 154/1983, U.N. doc. A/40/40, § 697.

³²⁴ CrEDH, 22 mars 2001, *Streletz, Kessler et Krenz c. Allemagne*, req. 34044/96, 35532/97 et 44801/98, § 94.

³²⁵ ONU, Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, *Projet de Pacte relatif aux droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/38, 17 mai 1948, art. 5, §§ 8 et 9.

ne pas porter directement et « arbitrairement », voire « intentionnellement »³²⁶ atteinte à la vie des personnes placées sous leur juridiction³²⁷.

Tant le PIDCP que la CADH ou la CIADH indiquent ainsi au premier alinéa de leur article sur le droit à la vie que « nul ne peut être arbitrairement privé de la vie / de ce droit [CADH] ». L'article 2 de la CEDH utilise une phrase similaire mais où l'adverbe « arbitrairement » a été remplacé par « intentionnellement ». Dans ces différents textes, cette phrase matérialise la principale, voire la seule, obligation négative des Etats au titre du droit à la vie. Et par leur présence, ces adverbes viennent limiter la portée de cette obligation qui sinon aurait un caractère absolu, le droit à la vie étant considéré comme un droit indérogeable par ces différentes conventions³²⁸ – à l'exception de la Charte africaine qui ne contient aucune clause dérogoire.

On retrouve les termes « arbitrairement » et « intentionnellement » au sein des discussions sur la rédaction du PIDCP. Le premier était porté par la délégation des Etats-Unis³²⁹, tandis que le second avait le soutien privilégié du Royaume-Uni. Se basant sur la définition commune du mot arbitraire, à savoir « qui dépend de la volonté, du bon plaisir de quelqu'un et intervient en violation de la loi ou de la justice »³³⁰, les Etats-Unis avançaient que son utilisation permettait d'indiquer que des exceptions limitatives étaient possibles, telles la peine de mort ou la légitime défense³³¹. Mais pour le Royaume-Uni, le terme « intentionnellement » était plus « clair et précis »³³².

³²⁶ CEDH, art. 2.1.

³²⁷ Même si les Etats-Unis récusent l'application extraterritoriale du PIDCP. Cf. notre introduction générale.

³²⁸ PIDCP, art. 4.2 ; CEDH, art. 15.2 (exception faite des dérogations prévues par l'article 2 lui-même) ; CIADH, art. 27.2.

³²⁹ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Projet de Pacte international relatif aux droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/170/Add.5, 24 mai 1949. Refusée une première fois, l'introduction du mot « arbitrairement » a été proposée une nouvelle fois par les Etats-Unis [ONU, Commission des droits de l'Homme, *Observations des gouvernements*, U.N. Doc. E/CN.4/353/Add.1, 4 janv. 1950, p. 3] et par le Chili [ONU, Commission des droits de l'Homme, *Projet de Pacte international relatif aux droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/378, 29 mars 1950], puis par ces deux pays à la 8e session de la Commission des droits de l'Homme en 1952, et cette fois-ci finalement adoptée par dix voix contre cinq et trois abstentions [ONU, Commission des droits de l'Homme, *Compte-rendu analytique de la 311^e séance*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.311, 12 juin 1952]. Pour un résumé des discussions autour du premier alinéa de cet article 6 du PIDCP, ainsi que les renvois aux travaux préparatoires pertinents, cf. Marc Bossuyt, *Guide to the "travaux préparatoires" of the International Covenant on Civil and Political Rights*, Martinus Nijhoff Publishers, 1987, pp. 113-125.

³³⁰ *Dictionnaire Larousse*, « arbitraire ».

³³¹ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Compte-rendu analytique de la 97^e séance*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.97, 2 juin 1949, p. 6. Une position sur laquelle ils furent ensuite rejoints, notamment, par la Suède : ONU, Commission des droits de l'Homme, *Compte-rendu analytique de la 98^e séance*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.98, 2 juin 1949, p. 4 ; par l'Inde : ONU, Commission des droits de l'Homme, *Sixième session*,

Si c'est finalement le mot « *arbitrairement* » qui a eu les faveurs de la Commission des droits de l'Homme³³³, sa signification juridique reste encore assez floue. Certains représentants y voient l'expression d'une exception au droit à la vie au titre d'une prévision légale, rien ne permettant alors à la Communauté internationale de juger de la légitimité d'une telle norme de droit interne³³⁴. D'autres, rejoignant la proposition initiale du Royaume-Uni, affirment que l'arbitraire implique une intention, et donc que la clause ne peut couvrir les morts non-intentionnelles³³⁵. Quelques-uns enfin, incluent un élément éthique dans la notion d'arbitraire, devant interdire toute mort illégale et injuste³³⁶. Au final, cette tâche de définition fût renvoyée au futur organe de suivi du

Compte-rendu analytique de la cent quarantième séance tenue à Lake Success, New-York, le jeudi 30 mars 1950, U.N. doc. E/CN.4/SR.140, 7 avr. 1950, § 14 (Lors d'une séance précédente, le représentant de l'Inde à la Commission demandait pourtant l'insertion du mot « arbitrairement » au sein de ce premier alinéa, cf. ONU, Commission des droits de l'Homme, *Cinquième session, Compte-rendu analytique de la cent trente-cinquième séance tenue à Lake Success, New-York, le lundi 20 juin 1949*, U.N. doc. E/CN.4/SR.140, 7 avr. 1950, p. 10) ; par le Liban : ONU, Commission des droits de l'Homme, *Sixième session, Compte-rendu analytique de la cent quarantième séance tenue à Lake Success, New-York, le jeudi 30 mars 1950*, U.N. doc. E/CN.4/SR.140, 7 avr. 1950, § 9 ; ou encore par l'Uruguay : ONU, Commission des droits de l'Homme, *Sixième session, Compte-rendu analytique de la cent quarante-quatrième séance tenue à Lake Success, New-York, le lundi 3 avril 1950*, U.N. doc. E/CN.4/SR.144, 12 avr. 1950, §§ 28-29.

³³² ONU, Commission des droits de l'Homme, *Sixième session, Compte-rendu analytique de la cent trente-neuvième séance tenue à Lake Success, New-York, le jeudi 30 mars 1950*, U.N. doc. E/CN.4/SR.139, 6 avr. 1950, § 17. Le Royaume-Uni propose d'ailleurs d'ajouter ce terme à l'alinéa premier de cet article, cf. ONU, Commission des droits de l'Homme, *Sixième Session, Récapitulation des observations des gouvernements sur le projet de pacte international relatif aux droits de l'Homme et sur les projets de nouveaux articles*, U.N. Doc. E/CN.4/365, 22 mars 1950, p. 26 ; une proposition soutenue par le Liban, ONU, Commission des droits de l'Homme, *Sixième session, Compte-rendu analytique de la cent quarantième séance tenue à Lake Success, New-York, le jeudi 30 mars 1950*, U.N. doc. E/CN.4/SR.140, 7 avr. 1950, § 9. La critique n'a pas non plus épargné la proposition du Royaume-Uni, M. Ordonneau – représentant de la France – soulignant que le terme « intentionnellement » pourrait permettre d'exclure du champ de protection de cet article les cas où la mort n'est pas infligée de façon intentionnelle, ce qu'il refuse [*Id.*, § 35].

³³³ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Compte-rendu analytique de la 311^e séance*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.311, 12 juin 1952 : « *Nul ne peut être arbitrairement privé de la vie* ».

³³⁴ Brésil (ONU, AGNU, 3^e Comité, *Compte-rendu analytique de la 811^e séance*, U.N. Doc. A/C.3/SR.811, 14 nov. 1957, § 33) ; Mexique (ONU, AGNU, 3^e Comité, *Compte-rendu analytique de la 812^e séance*, U.N. Doc. A/C.3/SR.812, 14 nov. 1957, § 8) ; Grèce (ONU, AGNU, 3^e Comité, *Compte-rendu analytique de la 812^e séance*, U.N. Doc. A/C.3/SR.812, 14 nov. 1957, § 33) ; Pologne (ONU, AGNU, 3^e Comité, *Compte-rendu analytique de la 814^e séance*, U.N. Doc. A/C.3/SR.814, 18 nov. 1957, § 1) ; Russie (ONU, AGNU, 3^e Comité, *Compte-rendu analytique de la 814^e séance*, U.N. Doc. A/C.3/SR.814, 18 nov. 1957, § 29).

³³⁵ Irlande (ONU, AGNU, 3^e Comité, *Compte-rendu analytique de la 813^e séance*, U.N. Doc. A/C.3/SR.813, 18 nov. 1957, § 42) ; Estonie (ONU, AGNU, 3^e Comité, *Compte-rendu analytique de la 820^e séance*, U.N. Doc. A/C.3/SR.820, 21 nov. 1957, § 2).

³³⁶ Chili (ONU, Commission des droits de l'Homme, *Sixième session, Compte-rendu analytique de la cent quarantième séance tenue à Lake Success, New-York, le jeudi 30 mars 1950*, U.N. doc. E/CN.4/SR.140, 7 avr. 1950, § 3) ; Royaume-Uni (ONU, AGNU, 3^e Comité, *Compte-rendu analytique de la 815^e séance*, U.N. Doc. A/C.3/SR.815, 19 nov. 1957, § 34).

pacte³³⁷. Mais, avant 2015 et le projet de nouvelle observation générale du Comité des droits de l'Homme portant sur le droit à la vie, aucune des deux observations générales précédentes ne définissait le mot arbitraire³³⁸. Seule son observation générale sur le droit au respect de la vie privée venait en partie préciser cette notion. Le Comité y affirme ainsi que « *l'introduction de la notion d'arbitraire a pour objet de garantir que même une immixtion prévue par la loi soit conforme aux dispositions, aux buts et aux objectifs du Pacte et soit, dans tous les cas, raisonnable eu égard aux circonstances particulières* »³³⁹. En septembre 2015, la deuxième révision du projet d'observation générale n° 36 vient finalement déclarer que

*« The notion of "arbitrariness" is not to be equated with "against the law", but must be interpreted more broadly to include elements of inappropriateness, injustice, lack of predictability, and due process of law as well as elements of reasonableness, necessity, and proportionality »*³⁴⁰.

Développant les propos de l'observation générale sur le droit à la vie privée, cette définition de l'arbitraire rejoint alors la vision défendue par le Chili et le Royaume-Uni en 1950³⁴¹. Elle s'inscrit dans une vision éthique du respect du droit à la vie, au-delà

³³⁷ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Sixième session, Compte-rendu analytique de la cent trente-neuvième séance tenue à Lake Success, New-York, le jeudi 30 mars 1950*, U.N. doc. E/CN.4/SR.139, 6 avr. 1950, § 8 : la Commission « *prévoira la création d'un organisme international chargé d'attirer l'attention de l'opinion publique mondiale sur les actes des pays qui sont signataires du pacte. Cet organisme international et l'opinion publique détermineront aisément ce qui est arbitraire et ce qui ne l'est pas* ».

³³⁸ CDH, *Observation générale n° 6 : Article 6 (Droit à la vie)*, 30 avr. 1982, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (vol. I), p. 204 ; CDH, *Observation générale n° 14 : Article 6 (Droit à la vie)*, 9 nov. 1984, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (vol. I), p. 219.

³³⁹ CDH, *Observation générale n° 16 : Article 17 (Droit au respect de la vie privée)*, 8 avr. 1988, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (vol. I), p. 223 § 4. Lors de la création du Groupe de travail sur la détention arbitraire, la Commission des droits de l'Homme n'avait pas défini ce terme, mais elle avait considéré comme arbitraire toute privation de liberté jugée contraire aux normes internationales pertinentes, énoncées tant par la Déclaration universelle des droits de l'Homme que par toute autre norme internationale applicable, cf. ONU, Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1991/42*, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1991/42, 5 mars 1991 ; également ONU, Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1997/50*, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1997/50, 15 avr. 1997. Une appréciation que reprendra le Groupe de travail sur la détention arbitraire, cf. ONU, Commission des droits de l'Homme, *Rapport du Groupe de travail sur la détention arbitraire*, U.N. Doc. E/CN.4/1992/20, 21 janv. 1992, Annexe I : Principes applicables pour l'examen des cas présentés au groupe de travail, p. 11. Plus récemment, le CEDAW a affirmé que « *L'absence de réglementation concernant l'accès à l'avortement thérapeutique a soumis L. C. à l'arbitraire des agents de l'État* », cf. CEDAW, *L. C. c. Pérou*, Communication n° 22/2009, U.N. Doc. CEDAW/C/50/D/22/2009, 17 oct. 2011, § 7.14.

³⁴⁰ CDH, *Draft general comment No. 36. Article 6: Right to life. Draft prepared by Yuval Shany and Nigel Rodley, Rapporteurs*, U.N. Doc. CCPR/C/GC/R.36/Rev.2, 2 sept. 2015, § 18.

³⁴¹ Cf. supra, note 338.

d'une simple approche légaliste. En ce sens, le Comité semble également s'être inspiré des travaux de la Commission interaméricaine des droits de l'Homme.

Pour cette dernière, en effet, la prévention de l'arbitraire au regard de la possible application de la peine de mort « *requires a reasoned and judicially supervised sentencing process, which allows for the differentiation of each specific case* »³⁴², c'est-à-dire que le processus qui a mené à la sentence doit respecter les règles d'un procès juste et équitable³⁴³, et donc s'inscrire plus largement dans un système général de légalité, ce que nous pourrions appeler une légalité systémique. Il est en ce sens possible de considérer que l'arbitraire ne se juge pas uniquement sur la légalité d'une atteinte spécifique, mais aussi au regard du cadre juridique d'édiction de la norme en cause³⁴⁴.

Au niveau européen, une lecture ordinaire du texte de la Convention a amené l'ancienne Commission à conclure, dans un premier temps, que seules les morts infligées de manière intentionnelle pouvaient se voir sanctionner au titre du droit à la vie³⁴⁵. Il est vrai que la deuxième phrase du premier alinéa est suffisamment claire pour ne laisser que peu de place au doute. La seule question était de savoir si cette mention d'une intention coupable avait contaminé le reste de l'article au point de faire échapper à la

³⁴² Commission interaméricaine des droits de l'Homme, *Final written arguments on merits and reparations in the case of : Hilaire, Constantine and Benjamin et al. against the Republic of Trinidad and Tobago*, fév. 2002, p. 3 [<http://bit.ly/1BL3PiA>].

³⁴³ Sur cette question spécifique, on pourra se référer aux ouvrages de Caroline Picheral (dir.), *Le droit à un procès équitable au sens du droit de l'Union européenne*, Nemesis / Anthemis, 2012 ; Frédéric Sudre, Caroline Picheral (dir.), *La diffusion du modèle européen du procès équitable*, La Documentation française, 2003 ; ainsi qu'à la thèse de Abdelkrim Maamouri, *Droit au procès équitable et due process of law : étude comparée : Etats-Unis, France et Convention européenne des droits de l'Homme*, Aix-Marseille 3, 2010.

³⁴⁴ Dans cette même affaire, mais cette fois devant la Cour interaméricaine, le juge Cançado Trindade indique dans une opinion concordante ce qu'il entend par arbitraire. C'est ainsi « *whenever a legal procedure does not conform to the dictates of reason – as determined by the rectae rationis – but rather is issued only by the will of power (and the unlimited use of it). It is, thus, perfectly possible that an order is arbitrary, even though it is based on a positive law. This occurs when the dictates of said law are allowing to trump reason, obeying only the fortunate whim of the person in power* ». Si cette formule semble reprendre le sens ordinaire du terme, elle se rapproche toutefois d'une vision jusnaturaliste du droit, où l'hypothétique norme transcendante conditionne la validité du droit positif. Une vision qu'Antônio Augusto Cançado Trindade, juge mais aussi professeur de droit, tend à porter dans ses opinions et travaux. Cf. notamment, son cour à l'Académie de droit international de la Haye : Antônio Augusto Cançado Trindade, « *International Law for Humankind: Towards a New Jus Gentium* », partie I, *RCADI*, tome 316, 2005, pp. 9-440 et partie II, *RCADI*, tome 317, 2005, pp. 9-312.

³⁴⁵ CrEDH, Commission, 21 mai 1969, *X. contre la Belgique*, req. 2758/66 : « *l'ensemble des circonstances, telles qu'elles ressortent tant du dossier que des exposés de la requérante elle-même, ne permet nullement de penser que le gendarme aurait eu l'intention de donner la mort, en d'autres termes, que la mort aurait été infligée intentionnellement, au sens de l'article 2, par. 1 (art. 2-1) de la Convention; qu'en conséquence, la Commission ne discerne aucune apparence de violation de l'article 2 de la Convention (art. 2)* ». Dans cette affaire, ce constat au titre de l'article 2.1 amène étonnamment la Commission à ne pas juger les faits au regard des exceptions de l'article 2.2.

sanction du juge de Strasbourg toute mort non intentionnelle, et notamment, pour ce qui nous intéresse, toute mort dans le domaine médical.

En 1984, la Commission fait évoluer son interprétation pour juger que « *les exceptions énumérées au paragraphe 2, notamment, indiquent que cette disposition ne vise pas exclusivement la mort infligée intentionnellement [mais aussi] les situations où il est permis d'avoir recours à la force alors même que cela peut aboutir à la mort, comme conséquence non prévue du recours à la force* »³⁴⁶. Reprise par la suite par la Cour, notamment dans l'affaire *McCann et autres c. Royaume-Uni* de 1995³⁴⁷, cette formule réduit la portée d'une telle norme à quelques cas exceptionnels, et aujourd'hui unanimement condamnés, tels les actes des médecins nazis ou encore ceux des médecins japonais lors de la Seconde guerre mondiale. Toutefois, l'approche faite en termes de mise en danger de la vie peut nous aider à dépasser cette limitation.

B – Droit à la vie et mise en danger de la vie par une activité biomédicale

Les cas les plus fréquents d'utilisation du corps humain comme ressource biomédicale n'ont pas pour conséquence directe le décès de l'individu concerné. L'approche de ces situations pourrait plutôt passer par la question de la mise en danger de la vie. Et si nous disposons d'une jurisprudence dense et fouillée sur les questions de la compatibilité entre droit à la vie et l'utilisation d'armes létales par les forces de police ou les forces armées ayant mené au décès d'un ou de plusieurs individus³⁴⁸ et même entre ce droit et la peine de mort³⁴⁹, plus rares sont les affaires où le droit à la vie est invoqué dans le cadre d'une simple mise en danger de la vie de la personne, c'est-à-dire lorsque celle-ci vit encore. Et encore plus rares sont celles où cette mise en danger ne résulte pas de l'emploi de la force par l'autorité publique.

³⁴⁶ CrEDH, Commission, 10 juil. 1984, *Stewart c. Royaume-Uni*, req. 10044/82, § 15.

³⁴⁷ CrEDH, Grande chambre, 27 sept. 1995, *McCann et autres c. Royaume-Uni*, req. 18984/91, § 148 ; également CrEDH, 4 mai 2001, *McKerr c. Royaume-Uni*, req. 28883/95, § 110.

³⁴⁸ Cf. notamment nos développements précédents.

³⁴⁹ Cf. notamment CrEDH, 7 juil. 1989, *Soering c. Royaume-Uni*, req. 14038/88 ; CrEDH, 12 mai 2005, *Öcalan c. Turquie*, req. 46221/99 ; CrEDH, *Al-Saadoon et Mufdhi c. Royaume-Uni*, req. 61498/08 ; CDH, 30 juil. 1993, *Kindler c. Canada*, Communication n° 470/1991, U.N. Doc. CCPR/C/48/D/470/1991 ; CDH, 5 août 2002, *Roger Judge c. Canada*, Communication n° 829/1998, U.N. Doc. CCPR/C/78/D/829/1998. On pourra lire notamment sur ce sujet : Gérard Cohen-Jonathan, William Schabas, *La peine capitale et le droit international des droits de l'Homme*, Editions Panthéon Assas, 2003 ; Nadia Bernaz, *Le droit international et la peine de mort*, La Documentation française, 2008.

Au niveau international, dans une affaire *Karen Noelia Llantoy Huamán c. Pérou*, le Comité des droits de l'Homme devait se prononcer sur le refus d'un avortement thérapeutique par un hôpital péruvien sur une mineure de 17 ans enceinte d'un fœtus anencéphale, et ce malgré une déclaration de médecins attestant de la mise en danger de sa vie en cas de poursuite de sa grossesse³⁵⁰. Si une première version de la Communication du Comité laissait entendre que « *les faits dont il est saisi font apparaître une violation de l'article 6 du Pacte* »³⁵¹, sa version révisée a vu la suppression de cette mention pour ne laisser qu'une condamnation au titre de l'article 7 du Pacte, une condamnation que le Comité semble trouver suffisante³⁵². Dans son opinion dissidente, M. Solari-Yrigoye reproche au Comité ce fait et affirme qu' « *il n'y a pas que les actes qui ôtent la vie à autrui qui constituent une violation de l'article 6 du Pacte ; la violation se produit aussi quand la vie est mise gravement en danger, comme cela a été le cas dans la présente affaire* »³⁵³. Même si en l'espèce, le Comité a préféré se retrancher derrière la violation de l'article 7, dans un cadre où le possible statut du fœtus pose un problème supplémentaire³⁵⁴, il semble possible que cet organe puisse reconnaître la responsabilité d'un Etat au titre du droit à la vie, dans le cadre de la seule mise en danger de la vie d'une personne. Se posera tout de même la question du degré de mise en danger de la vie permettant d'activer la protection de la personne au titre du droit à la vie.

Sur ce point, la jurisprudence de la Cour européenne concernant la mise en danger de la vie par l'utilisation de la force par les services de police nous semble des plus pertinentes. Même si elle ne saurait s'appliquer de prime abord à l'activité médicale puisque liée aux exceptions de l'article 2.2 de la Convention, les critères développés par la Cour sont intéressants pour analyser la question de la mise en danger de la vie, telle que comprise par cette juridiction. La Cour européenne des droits de l'Homme souligne régulièrement que même si « *la force utilisée à l'encontre du requérant ne fut en*

³⁵⁰ Au Pérou, à l'époque de l'affaire, l'avortement thérapeutique n'est autorisé que lorsque « *l'interruption de la grossesse est le seul moyen de sauver la vie de la mère ou d'éviter un dommage grave et permanent à sa santé* » (Article 119 du Code pénal péruvien).

³⁵¹ CDH, 24 oct. 2005, *Karen Noelia Llantoy Huamán c. Pérou*, Communication n° 1153/2003, U.N. Doc. CCPR/C/85/D/1153/2003, 22 nov. 2005, § 6.2.

³⁵² *Id.*, § 6.3 : « *Compte tenu de ce qui précède, le Comité n'estime pas nécessaire de se prononcer sur la violation présumée de l'article 6 en l'espèce* ».

³⁵³ CDH, 24 oct. 2005, *Karen Noelia Llantoy Huamán c. Pérou*, Communication n° 1153/2003, U.N. Doc. CCPR/C/85/D/1153/2003/Rev.1, 14 août 2006, Opinion dissidente du Juge Solari-Yrigoye.

³⁵⁴ Nous reviendrons sur cette question dans la suite des développements.

définitive pas meurtrière [...], cet élément n'exclut pas en principe un examen des griefs sous l'angle de l'article 2 »³⁵⁵. Elle rappelle toutefois sur ce point que « c'est uniquement dans des circonstances exceptionnelles que des sévices corporels infligés par des agents de l'Etat peuvent s'analyser en une violation de l'article 2 de la Convention lorsqu'il n'y a pas décès de la victime »³⁵⁶, la Cour analysant sinon ces questions sous l'angle de l'article 3 de la Convention. En 2004 et revenant sur une jurisprudence de 2000³⁵⁷, la Cour va poser deux critères cumulatifs pour analyser une telle violation. Ainsi, dans l'affaire *Makaratzis c. Grèce*, la Cour se base sur l'examen du caractère potentiellement meurtrier de l'action des forces de l'ordre, et de l'impact que « le comportement des policiers concernés a eu, non seulement sur l'intégrité physique de l'intéressé, mais aussi sur les intérêts que le droit à la vie est censé protéger »³⁵⁸. Malgré la difficulté qu'il y ait à savoir ce que représentent exactement « les intérêts que le droit à la vie est censé protéger »³⁵⁹, il est important de noter que la Cour utilise ici deux types de critère. Le premier, de type objectif, touche à l'acte en lui-même, « potentiellement meurtrier ». Le second, de type subjectif, s'attache aux conséquences spécifiques pour la personne en cause. Et c'est de la combinaison de ces deux critères que va dépendre la reconnaissance d'une violation du droit à la vie pour mise en danger de celle-ci.

³⁵⁵ CrEDH, Grande Chambre, 20 déc. 2004, *Makaratzis c. Grèce*, req. 50385/99, § 49. Egalement, CrEDH, Grande Chambre, 27 juin 2000, *İlhan c. Turquie*, req. 22277/93, §§ 74-75 ; CrEDH, 14 juin 2011, *Trévalec c. Belgique*, req. 30812/07 ; CrEDH, 21 juin 2007, *Karagiannopoulos c. Grèce*, req. 27850/03, §§ 38-39 ; CrEDH, 4 nov. 2008, *Evrin Öktem c. Turquie*, req. 9207/03, §§ 39-44 ; CrEDH, 20 mai 2010, *Perişan et autres c. Turquie*, req. 12336/03, §§ 88-90 ; CrEDH, 21 sept. 2010, *İsmail Altun c. Turquie*, req. 22932/02, § 64-65.

³⁵⁶ CrEDH, Grande Chambre, 20 déc. 2004, *Makaratzis c. Grèce*, req. 50385/99, § 51.

³⁵⁷ CrEDH, Grande Chambre, 27 juin 2000, *İlhan c. Turquie*, req. 22277/93, § 77. En cette affaire, la Cour a pu juger qu'un « dommage au cerveau à la suite d'au moins un coup à la tête assené au moyen d'une crosse de fusil par des gendarmes qui avaient reçu l'ordre de l'arrêter lors d'une opération et qui lui donnèrent des coups de pied et des coups de poing lorsqu'ils le découvrirent caché dans les buissons », cette blessure à la tête ayant été qualifiée par deux rapports médicaux « potentiellement mortelle » et ayant entraîné pour la personne « une perte fonctionnelle durable », n'était pas « d'une nature ou d'un degré propres à emporter violation de l'article 2 de la Convention ».

³⁵⁸ CrEDH, Grande Chambre, 20 déc. 2004, *Makaratzis c. Grèce*, req. 50385/99, § 52. Dans cet arrêt la Cour cite l'article 6 § 1 du PIDCP et l'observation générale n° 6 du Comité des droits de l'Homme (cf. §§ 28-29 ; cf. également CrEDH, Grande chambre, 22 mars 2001, *Streletz, Kessler et Krenz c. Allemagne*, req. 34044/96, 35532/97 et 44801/98, § 40 ; ou encore CrEDH, 22 fév. 2011, *Soare et autres c. Roumanie*, req. 24329/02, §§ 100-101). Il convient toutefois de signaler ici que, dans cette affaire *Makaratzis*, la Cour ne condamne finalement l'Etat que sur le fondement de son obligation positive de protéger la vie du requérant au regard de l'absence d'un cadre réglementaire suffisant encadrant le recours à la force potentiellement meurtrière par les forces de l'ordre, cf. §§ 71-72. La Cour élude ainsi une analyse de la nécessité et de la proportionnalité de l'usage de la force dans l'espèce en cause au regard de l'art. 2.2 de la Convention.

³⁵⁹ Une expression reprise par la Cour dans une affaire CrEDH, 23 fév. 2006, *Tzekov c. Bulgarie*, req. 45500/99, § 43.

Il n'existe à notre connaissance aucune jurisprudence de la Cour européenne pour une mise en danger intentionnelle de la vie, hors usage de la force. Mais il nous semble que les deux critères susmentionnés pourraient trouver à s'appliquer en pareil cas. Pour tous les autres cas, la possible responsabilité de l'Etat au niveau européen ne sera étudiée sous l'angle de l'article 2 qu'au titre de la protection légale posée par la première phrase du premier alinéa³⁶⁰, c'est-à-dire au titre des obligations positives de l'Etat. Par exemple, la Cour n'abordera la matière de la réglementation et de la gestion des activités industrielles dangereuses que sous cet angle³⁶¹. Il faut ainsi, avec la Commission indiquer que « *la première phrase de l'article 2 impose à l'Etat une obligation plus large que celle que contient la deuxième phrase* »³⁶², impliquant ainsi une possible responsabilité de l'Etat au titre d'une obligation positive de « *protéger la vie* »³⁶³, tant pour les cas de mort non intentionnelle ou de mise en danger de la vie d'un individu sous sa responsabilité, que pour les décès ou de mise en danger de la vie résultant d'une activité privée.

Bien que passé assez inaperçu dans la doctrine, un arrêt de la Cour européenne vient apporter des précisions importantes quant à la prise en compte de la mise en danger de la vie, mais aussi de la mort non-intentionnelle, au titre de l'article 2 de la Convention et des obligations positives qui s'y réfèrent. En effet, par un arrêt *Stoyanovi c. Bulgarie* du 9 novembre 2010, les juges de Strasbourg affirment que :

« in the present case, which concerns an accident during a military training exercise, the Court notes that while it may indeed be considered that the armed

³⁶⁰ « *Le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi* ». Une protection que nous aborderons en Deuxième Partie.

³⁶¹ Cf. CrEDH, Grande chambre, 30 nov. 2004, *Öneryildiz c. Turquie*, req. 48939/99, § 71 ; ainsi que, notamment, CrEDH, 20 mars 2008, *Boudaïeva et autres c. Russie*, req. 15339/02, 21166/02, 20058/02, 11673/02 et 15343/02, §§ 130-132 ; CrEDH, 15 déc. 2009, *Kalender c. Turquie*, req. 4314/02, § 42 ; CrEDH, 21 fév. 2012, *Vasile Trofin c. la Roumanie*, décision sur la recevabilité, req. 4348/02, § 49.

³⁶² CrEDH, Commission, 12 juil. 1978, *Association of Parents c. Royaume-Uni*, décision sur la recevabilité, req. 7154/75, p. 36. Cf. également CrEDH, Commission, 19 mai 1992, *H. c. Norvège*, décision sur la recevabilité, req. 17004/90, D.R. n° 73, pp. 180-181 ; CrEDH, 9 juin 1998, *L.C.B. c. Royaume-Uni*, req. 14/1997/798/1001, § 36 ; CrEDH, 10 oct. 2000, *Akkoç c. Turquie*, req. 22947/93 et 22948/93, § 77 ; CrEDH, 17 janv. 2002, *Calvelli et Ciglio c. Italie*, req. 32967/96, § 48 ; CrEDH, 8 juil. 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00, § 88 ; CrEDH, Grande Chambre, 30 nov. 2004, *Öneryildiz c. Turquie*, req. 48939/99, § 71 ; CrEDH, 17 janv. 2008, *Dodov c. Bulgarie*, req. 59548/00, § 79 ; CrEDH, 20 mars 2008, *Boudaïeva et autres c. Russie*, req. 5339/02, 21166/02, 20058/02, 11673/02 et 15343/02, § 128 ; CrEDH, 1^e juin 2010, *Jasińska c. Pologne*, req. 28326/05, § 57 ; CrEDH, 6 déc. 2011, *De Donder et de Clippel c. Belgique*, req. 8595/06, § 68 ; ou encore, sans être exhaustif, CrEDH, 21 fév. 2012, *Vasile Trofin c. la Roumanie*, décision sur la recevabilité, req. 4348/02, § 49.

³⁶³ CrEDH, Commission, 12 juil. 1978, *Association of Parents c. Royaume-Uni*, décision sur la recevabilité, req. 7154/75, p. 36.

forces' activities pose a risk to life, this is a situation which differs from those "dangerous" situations of specific threat to life which arise exceptionally from risks posed by violent, unlawful acts of others or man-made or natural hazards. The armed forces, just as doctors in the medical world, routinely engage in activities that potentially could cause harm ; it is, in a manner of speaking, part of their essential functioning »³⁶⁴.

La Cour fait donc ici une distinction entre les activités dangereuses « *qui comportent des menaces spécifiques pour la vie résultant des risques posés par les actes violents et illégaux d'autrui ou par les catastrophes naturelles ou provoquées par l'homme* »³⁶⁵ et les activités dont le danger fait partie du fonctionnement de l'activité, telles l'activité militaire, mais aussi l'activité médicale. Pour cette deuxième catégorie, les juges de Strasbourg indiquent qu'un dommage résultant d'une telle activité ne peut venir mettre en jeu la responsabilité de l'Etat s'il résulte du « *comportement négligent d'un individu ou de l'enchaînement des événements malheureux* »³⁶⁶. Une telle violation ne peut être analysée que dans le cadre d'une analyse systémique, la Cour précisant que :

« whenever a State undertakes or organizes dangerous activities, or authorizes them, it must ensure through a system of rules and through sufficient control that the risk is reduced to a reasonable minimum. If nevertheless damage arises, it will only amount to a breach of the State's positive obligations if it was due to insufficient regulations or insufficient control »³⁶⁷.

Et l'on retrouve une telle formulation, plus large, au sein des diverses conventions qui intègrent un article protégeant le droit à la vie, impliquant là aussi la possibilité d'une protection plus étendue. Une évolution parallèle touche la question de la torture et des traitements inhumains et dégradants, amenant l'Etat tant à respecter le droit à l'intégrité physique des individus, qu'à le protéger et à le mettre en œuvre³⁶⁸. Une telle approche nécessite de penser la protection des individus non plus en termes de droits particuliers

³⁶⁴ CrEDH, 9 nov. 2010, *Stoyanovi c. Bulgarie*, req. 42980/04, § 61.

³⁶⁵ *Ibid.* [Nous traduisons].

³⁶⁶ *Ibid.*

³⁶⁷ *Ibid.*

³⁶⁸ Pour reprendre le triptyque développé par Asbjorn Eide dans ses travaux sur le droit à l'alimentation. Cf. ONU, Commission des droits de l'Homme, *The New International Economic Order and the Promotion of Human Rights. Report on the right to adequate food as a human right submitted by Mr. Asbjorn Eide, Special Rapporteur*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1987/23, 7 juil. 1987 ; et ONU, Commission des droits de l'Homme, *Le droit à une alimentation suffisante et le droit d'être à l'abri de la faim. Mise à jour de l'étude sur le droit à l'alimentation présentée par Asbjorn Eide*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1999/12, 28 juin 1999.

mais au regard du système et du contexte légal et factuel dans lequel l'activité en cause s'inscrit³⁶⁹.

Nécessaire pour prévenir les atteintes les plus graves aux droits des individus, le régime international de protection objective de l'intégrité physique n'a pas pour vocation première d'appréhender les actes biomédicaux de réification du corps humain. Construit en réaction à la violence du souverain, en temps de guerre ou de paix, ce régime montre des lacunes dès lors que l'on s'écarte de ce contexte initial. L'apport fondamental du procès des médecins à Nuremberg, à savoir la réflexion nécessaire sur la violence de toute relation juridique impliquant le corps humain, est rapidement oublié – que ce soit par les règles de droit humanitaire que par celles applicables au temps de paix.

Tant les règles touchant à l'interdiction de la torture et des traitements inhumains, cruels et dégradant, que celles visant au respect du droit à la vie, ne semblent pouvoir servir de fondement à l'encadrement de la réification biomédicale du corps humain. Rares sont ainsi les instances internationales à se confronter à ce qu'il faut parfois qualifier de violence médicale.

Il semble alors que le corpus des droits de l'Homme résume la protection de l'intégrité physique de l'individu en la matière à une question de consentement du sujet, oubliant parfois les conséquences liées à l'existence d'un contexte plus ou moins coercitif.

³⁶⁹ Une telle approche sera l'objet de la 2^e partie de cette étude.

CHAPITRE 2 – LE CONSENTEMENT, UNE PROTECTION SUBJECTIVE LIMITEE

En 2000, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, en son article 3 relatif au droit à l'intégrité de la personne, consacre le fait que « *dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés : - le consentement libre et éclairé de la personne concernée* »³⁷⁰. Il faut toutefois souligner, avec Stéphanie Hennette-Vauchez, qu'« *affirmer le nécessaire respect du consentement du patient n'est guère novateur* »³⁷¹ pour un tel texte. Porté une première fois sur la scène internationale par le procès des médecins et son célèbre *Code de Nuremberg*, le consentement est en effet aujourd'hui reconnu comme « *un principe fondamental* »³⁷² en droit international de la biomédecine. L'ensemble des éléments concordants autour de l'existence normative d'un droit à consentir amène ainsi à penser son possible caractère coutumier³⁷³.

Dans un texte de 2001 pour la *National Bioethics Advisory Commission* étatsunienne, Bernard M. Dickens affirme en ce sens que « *some principles are so fundamental that they are binding among all ("erga omnes"). Central among these is the principle that each individual proposed to be at personal risk in a study should be able to give, or effectively deny, consent* »³⁷⁴. Au-delà de reconnaître un droit coutumier de consentir à un acte médical, ici à un essai clinique, cet auteur fait de ce droit une obligation *erga omnes*, c'est-à-dire « *envers la communauté internationale dans son ensemble* », tous

³⁷⁰ UE, *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, 7 déc. 2000, UE Doc. 2000/C 364/01, art. 3.2.

³⁷¹ Stéphanie Hennette-Vauchez, « Article II-63 », *Traité établissant une Constitution pour l'Europe. Commentaire article par article. Partie II. La Charte des droits fondamentaux de l'Union*, Laurence Burgogue-Larsen, Anne Levade, Fabrice Picod (dir.), Bruylant, 2005, p. 55.

³⁷² UNESCO, *Rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) sur le consentement*, U.N. Doc. SHS/EST/CIB08-09/1, 2009, § 5.

³⁷³ Sur cette question de la coutume en droit international, cf. notamment Anthony A. D'Amato, *The concept of custom in international law*, Cornell University Press, 1971 ; Hélène Ruiz Fabri, *Sur quelques aspects de la théorie de la coutume en droit international contemporain*, Université Bordeaux I, 1989 ; Maurice H. Mendelson, « Formation of Customary International Law », *RCADI*, vol. 272, 1998, pp. 155-410 ; Yoram Dinstein, « The interaction between customary international law and treaties », *RCADI*, vol. 322, 2006, pp. 243-427.

³⁷⁴ Bernard M. Dickens, « The challenge of equivalent protection », *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*, vol. II, National Bioethics Advisory Commission, 2001, p. A-8. Egalement David Fidler, *International Law and Infectious Diseases*, Oxford University Press, 1999, p. 258.

les Etats pouvant « être considérés comme ayant un intérêt juridique à ce que ces droits soient protégés »³⁷⁵. Pour d'autres auteurs, au contraire, seule l'existence d'un traité multilatéral effectif pourrait venir imposer aux Etats une réelle pratique à même de fonder une coutume en la matière³⁷⁶. Et si l'article 7 du PIDCP représente déjà cette norme en matière d'essais cliniques, interdisant « de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique », la réalité de son application³⁷⁷ laisse encore entrevoir de nombreuses faiblesses. Elle vient en ce sens poser la question d'une réelle « preuve d'une pratique générale, acceptée comme étant le droit »³⁷⁸.

Il faut toutefois préciser ici que si les traités internationaux peuvent constituer une preuve de l'existence d'une coutume internationale³⁷⁹ ou de sa cristallisation³⁸⁰, ils ne la résument pas, sauf à faire disparaître toute idée de coutume internationale autonome³⁸¹. De plus, alors que seule la pratique des Etats est envisagée au titre de la caractérisation d'une coutume internationale³⁸², la place particulière de la pratique médicale et d'une forme de déontologie internationale, issue notamment des travaux de l'Association médicale mondiale ou du *Council for International Organizations of Medical Sciences*, amène également à poser la question de l'émergence d'une *lex medicinalis*³⁸³.

Et c'est par l'examen de l'ensemble des dispositions conventionnelles, déclaratoires et déontologiques que peuvent être appréhendés les contours et limites du droit au

³⁷⁵ CIJ, 5 fév. 1970, *Barcelona Traction, Light and Power Company, Limited*, jugement, § 33.

³⁷⁶ Cf. Anthony D'Amato, « Human Rights as Part of Customary International Law : A Plea for Change of Paradigms », *Georgia Journal of International and Comparative Law*, vol. 25, 1996, p. 96 ; Benjamin Mason Meier, « International Protection of Persons Undergoing Medical Experimentation : Protecting the Right of Informed Consent », *Berkeley Journal of International Law*, vol.20, 2003, p. 535.

³⁷⁷ Analysée au précédent chapitre.

³⁷⁸ *Statut de la Cour internationale de justice*, 26 juin 1945, 15 C.N.U.O.I. 365, art. 38.1.b (entrée en vigueur : 24 oct. 1945).

³⁷⁹ Richard R. Baxter, « Multilateral Treaties as Evidence of Customary Law », *British Year Book of International Law*, vol. 41, 1967, pp. 275-292.

³⁸⁰ CIJ, 20 fév. 1969, *Plateau continental de la mer du Nord*, arrêt, § 62 ; Maurice H. Mendelson, « Formation of Customary International Law », *RCADI*, vol. 272, 1998, p. 295.

³⁸¹ La CIJ souligne d'ailleurs que « alors même qu'une norme conventionnelle et une norme coutumière intéressant le présent litige auraient exactement le même contenu, la Cour ne verrait pas là une raison de considérer que l'intervention du processus conventionnel doit nécessairement faire perdre à la norme coutumière son applicabilité distincte » [CIJ, 17 juin 1986, *Activités militaires et paramilitaires au Nicaragua et contre celui-ci (Nicaragua c. Etats-Unis d'Amérique)*, arrêt, § 175].

³⁸² Cf. notamment Maurice H. Mendelson, « Formation of Customary International Law », *RCADI*, vol. 272, 1998, p. 203.

³⁸³ Cf. notamment Hervé Ascencio, « Bioéthique et droit humanitaire », *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Sandrine Maljean-Dubois (dir.), Pédone, 2006, p. 106. Nous reviendrons spécialement sur cette question au chapitre 5 de cette étude.

consentement en matière d'utilisation du corps humain comme ressource biomédicale. Abordé avant tout comme élément de protection subjective de l'intégrité physique des individus³⁸⁴, c'est-à-dire pour se protéger de l'action d'autrui (démarche négative³⁸⁵), le droit au consentement se construit de manière délicate à partir du procès de Nuremberg (Section 1). Toutefois, la réalité du consentement ne peut être perçue qu'au-delà de Nuremberg (Section 2).

SECTION 1 – LA CONSTRUCTION DELICATE DES CONTOURS D'UN DROIT AU CONSENTEMENT

Résultat du premier questionnaire international sur la réification biomédicale du corps humain, le *Code de Nuremberg* consacre le principe du consentement libre et éclairé de tout sujet d'essai clinique. Issu de débats intenses pendant le procès des médecins nazis, ce jugement fonde une approche très protectrice de l'intégrité physique des individus – le « modèle de Nuremberg » (§ 1). Au-delà de la seule affirmation d'un principe de consentement individuel, il en souligne un aspect majeur, celui de la nécessaire information du sujet. Il faudra alors poser la question de la réalité du caractère éclairé de ce consentement (§ 2).

§ 1 – LE MODELE RADICAL DE NUREMBERG

Le modèle issu de Nuremberg voit le consentement comme l'élément subjectif d'un régime plus large de protection de l'intégrité physique de l'individu en matière d'expérimentations sur l'homme (A). « *Texte séminal en matière de réglementation de la recherche sur l'être humain* » mais souvent jugé trop rigide³⁸⁶, le Code de Nuremberg va voir ses conclusions se faire bousculer sur le fondement des nécessités de la biomédecine moderne. Si ce modèle sert en effet de fondement aux normes

³⁸⁴ A cette approche négative du consentement, il faudra ajouter une approche positive, autour de la notion d'autonomie, ce qui sera développé au chapitre 4 de cette étude.

³⁸⁵ « *When individuals consent to undergo medical operations, to engage in sexual intercourse, to open their homes to police searches, or to testify against themselves in court, they convert what otherwise would be an invasion of their person or their rights into a harmless or justified activity* », cf. George P. Fletcher, *Basic Concepts of Legal Thought*, Oxford University Press, 1996, p. 109.

³⁸⁶ Philippe Amiel, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, Les Belles Lettres, 2011, p. 77.

internationales, sa généralisation à l'ensemble de la matière biomédicale va rencontrer quelques difficultés (B).

A – Nuremberg : refuser l'atteinte à l'intégrité physique

Le procès des médecins à Nuremberg est avant tout celui de la torture et des traitements inhumains pratiqués au nom de la science³⁸⁷, mais il est aujourd'hui principalement cité comme le procès qui vit l'affirmation du nécessaire consentement du sujet à toute expérimentation médicale pratiquée sur sa personne. Cette question du consentement est soulevée tant par l'accusation que par la défense, les premiers l'affirmant dès l'ouverture du procès comme une règle absolue et préexistante de droit international³⁸⁸, les seconds soulignant son caractère relatif et contextuel. De la confrontation entre ces deux parties voient le jour différents questionnements qui sont toujours pertinents pour analyser aujourd'hui ce sujet, au-delà des seules expériences sur l'homme. Ces réflexions tournent ainsi autour de trois grands thèmes : celui des qualités nécessaires à tout consentement, celui de la coercition intrinsèque de certaines situations – dont la possibilité d'une contrepartie à la participation –, et celui des devoirs des membres du personnel médical en la matière.

Sur ce dernier point tout d'abord, l'opposition est assez simple, entre la défense qui laisse le recueil du consentement entre les mains des autorités de l'Etat³⁸⁹, et le Procureur qui y voit une défense fallacieuse³⁹⁰, soulignant l'obligation pour tout personnel participant à l'expérience de s'assurer, notamment, de la réalité du consentement des sujets³⁹¹.

Sur la question de la contrepartie, l'accusation reconnaît l'existence de quelques volontaires, mais tempère aussitôt cette affirmation par le constat des réductions de peine qui leur étaient promises s'ils participaient aux expériences³⁹². Elle souligne ainsi

³⁸⁷ Cf. le chapitre précédent.

³⁸⁸ « Extract from Argumentation and Evidences of Prosecution », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. I : « The Medical Case », Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office, p. 93.

³⁸⁹ *Id.*, « Extract from the Closing Brief Against Defendant Gebhardt », p. 361 ; également *Transcripts*, p. 4914.

³⁹⁰ « Extract from the Closing Statement of the Prosecution », *op. cit.*, p. 981.

³⁹¹ *Id.*, p. 982 : « The person planning, ordering, supporting, or executing the experiment is under a duty, both moral and legal, to see to it that the experiment is properly performed. This duty cannot be delegated ».

³⁹² *Id.*, p. 101.

que le caractère volontaire de la participation de certains sujets aux expérimentations sur la haute altitude est à mettre en balance avec la question du retour qu'ils attendaient de ces expériences et de leur position de prisonniers. Comme le relate un détenu polonais du camp de Dachau, « *prisoners who came forward for these experiments did so, as far as I know, voluntarily, because they could thereby gain their own freedom and rehabilitation, and also favorable treatment for their relatives* »³⁹³. La réponse sur ce point d'un autre prisonnier, de Buchenwald, est encore plus éloquente :

*« I should like to give you an answer to that. Imagine the position of a prisoner, who perhaps for years had not had enough to eat to satisfy him, and who perhaps learns from a camp conversation that if he were to offer himself for this or that experiment he would receive a double or triple amount of food. You can imagine that hundreds or more presented themselves merely from the purely human urge to eat their fill once again »*³⁹⁴.

Mais cela suffit-il à fausser le consentement de ces prisonniers, cette « *clear dividing line between the criminal and what may be noncriminal* »³⁹⁵ selon les mots du Procureur ? Dans sa plaidoirie de fin pour la défense de Karl Brandt, le Dr. Serviatius soulève justement plusieurs questions quant à la validité du consentement d'un sujet, et surtout d'un prisonnier. Il reconnaît que les prisonniers vivent dans un environnement « naturellement » coercitif, mais pourtant, nulle littérature internationale ne semble venir contredire leur possible consentement³⁹⁶. Dans cette hypothèse, comme dans toute autre, leur déclaration de consentement devrait être évaluée au regard de deux critères : la connaissance du risque encouru et les avantages que les sujets pensent en retirer³⁹⁷. Le premier critère implique une explicitation par l'expérimentateur, car aucun prisonnier ne peut de lui-même connaître l'étendue de ce risque. Toutefois, rares sont les recruteurs à dresser un tableau trop noir de l'expérience à mener. Et la défense souligne que le Dr. Ivy, qui lui-même a recruté de tels volontaires, ne considérerait pas un tel protocole d'informations parcellaires « *to be an evil* »³⁹⁸. Mais l'accusation souligne

³⁹³ *Id.*, p. 134, également *German Transcripts*, p. 6555.

³⁹⁴ « Extract from Argumentation and Evidences of Prosecution », *op. cit.*, p. 135, également *German Transcripts*, p. 8620.

³⁹⁵ « Extract from the Closing Brief For Defendant Karl Brandt », *op. cit.*, p. 980, également *Transcripts*, pp. 10718-10796.

³⁹⁶ « Extract from the Closing Brief For Defendant Karl Brandt », *op. cit.*, p. 984.

³⁹⁷ *Ibid.*

³⁹⁸ *Id.*, p. 985.

que nombre de prisonniers étaient trompés sur le caractère dangereux des expérimentations, notamment celles sur le typhus, et qu'ils ne pouvaient en ce sens être considérés comme consentants³⁹⁹. Ils n'étaient en effet pas informés qu'ils seraient infectés par cette maladie et qu'ils pouvaient en mourir.

Sur le second critère, toujours selon le Dr. Serviatus, tout risque pris par le sujet doit être compensé à la mesure de sa gravité. Ainsi, une compensation trop faible au regard du risque encouru serait également le signe d'une expérience forcée⁴⁰⁰. Il donne en ce sens les exemples des expériences sur la pellagre pratiquées en 1915 par Joseph Goldberger à la prison d'Etat de Rankin dans le Mississippi (« *Pellagra experiments* »⁴⁰¹), celles sur la lèpre pratiquées sur des condamnés à mort au pénitencier de Bilibid à Manille, Philippines⁴⁰², ou encore celles menées au pénitencier de San Quentin en 1946⁴⁰³, et pour lesquelles aucune compensation n'était offerte aux prisonniers. Selon lui, ce n'est donc seulement que « *if both basic conditions are fully met will it be possible for the prisoner to make a free decision* »⁴⁰⁴.

Enfin, le Dr. Serviatus affirme également que certaines expériences peuvent être pratiquées sans le consentement des prisonniers, comme forme d'expiation de leurs crimes. Le seul critère serait alors celui de la proportionnalité entre le risque encouru et

³⁹⁹ *Id.*, p. 511, également *Transcripts*, p. 1169.

⁴⁰⁰ « Extract from the Closing Brief For Defendant Karl Brandt », *op. cit.*, p. 985.

⁴⁰¹ Joseph Goldberger, W. F. Tanner, « A Study of the Treatment and Prevention of Pellagra. Experiments Showing the Value of Fresh Meat and of Milk, the Therapeutic Failure of Gelatin, and the Preventive Failure of Butter and of Cod-Liver Oil », *Public Health Reports*, vol. 39-3, 1924, pp. 87-107 ; pour une analyse critique de l'utilisation des prisonniers dans cette expérimentation, on pourra lire Jon M. Harkness, « Prisoners and pellagra », *Public Health Report*, vol. 111-5, 1996, pp. 463-467. Et de manière plus générale quant aux expérimentations sur des prisonniers aux Etats-Unis, on se référera à sa thèse : Jon M. Harkness, *Research Behind Bars: A History of Nontherapeutic Research on American Prisoners*, University of Wisconsin, 1996.

⁴⁰² Paul F. Russell, « Biological and Medical Research at the Bureau of Science, Manila », *The Quarterly Review of Biology*, vol. 10-2, 1935, pp. 119-153.

⁴⁰³ « Extract from the Closing Brief For Defendant Karl Brandt », *op. cit.*, p.985 ; pour une présentation de l'expérience par ses auteurs, cf. Lowell A. Rantz, Elizabeth Randall, Helen H. Rantz, « Immunization of human beings with group A hemolytic streptococci », *The American Journal of Medicine*, vol. 6-4, 1949, pp. 424-432. La prison de San Quentin était à l'époque un centre d'expérimentation sur l'homme sous la direction de son médecin en chef, le Dr. Leo L. Stanley. Ce dernier y a lui-même expérimenté une technique de transplantation de testicules humaines, et une autre d'injection d'un broyat de testicules de bœliers à des prisonniers volontaires entre 1919 et 1920, cf. Leo L. Stanley, « Experiences in Testicle Transplantation », *California State Journal Of Medicine*, vol. 18-7, 1920, pp. 251-253. Les recherches du Dr. Stanley semblent être concomitantes de celles du chirurgien franco-russe Serge Voronoff qui pratiqua des greffes de testicules humaines, et surtout de testicules de singe dans les années 1920, cf. notamment Serge Voronoff, *Greffes Testiculaires*, Librairie Octave Doin, 1923.

⁴⁰⁴ « Extract from the Closing Brief For Defendant Karl Brandt », *op. cit.*, p. 985.

la gravité du crime⁴⁰⁵. Il cite le cas d'expériences pratiquées sur des prisonniers condamnés à mort, telles les expériences de Manille sur le tétrachloréthane⁴⁰⁶, ou sur des prisonniers de droit commun, telles celles sur la malaria dans trois prisons américaines⁴⁰⁷. Il en conclut que la doctrine médicale internationale admet que des expériences ne respectant pas tous les critères du consentement soient possibles sur des prisonniers dans de telles conditions.

On retrouve une argumentation similaire chez Fritz Sauter, l'avocat de Siegfried Ruff, pour qui dans nombre de cas, le consentement du détenu n'est pas une condition de légalité de l'expérience et « *in particular those who have been sentenced to death, the consent of the prisoner to the experiment can be replaced by the permission of the authorities, even in the case of experiments which were very dangerous and where fatalities occurred in more or less large numbers* »⁴⁰⁸. Alfred Seidl, l'avocat de Karl Gebhardt, émet également l'hypothèse de la pertinence d'un consentement supposé, à savoir l'idée selon laquelle « *the person concerned would have given his consent to the action from his personal point of view, if he would have fully known and realized the situation* »⁴⁰⁹. Condamnés à mort, ces prisonniers se voyaient ainsi offrir la transformation de cette peine en une simple peine d'enfermement s'ils survivaient à l'expérience. Et sur ce point, l'accusation semble avoir du mal à contrer les arguments de la défense, ne les attaquant ainsi que sur la légitimité de l'application de la peine de mort à ces catégories de prisonniers, et soulignant ainsi implicitement l'absence d'une ligne internationale claire en la matière.

Face à cela, les juges affirment au premier point de ce que l'on connaît aujourd'hui sous le nom de *Code de Nuremberg* que :

⁴⁰⁵ *Id.*, p. 986.

⁴⁰⁶ G. R. Cameron, W. A. E. Karunaratne, « Carbon tetrachloride cirrhosis in relation to liver regeneration », *The Journal of Pathology and Bacteriology*, vol. 42-1, 1936, pp. 1-21. L'injection de tétrachlorométhane était pratiquée avant l'exécution du condamné, puis, après son exécution, celui-ci était autopsié pour analyser les effets du produit sur son organisme.

⁴⁰⁷ « Extract from the Closing Brief For Defendant Karl Brandt », *op. cit.*, p.986. Cf. également *Life*, vol.18-23, 4 juin 1945, pp. 43-46. Les expériences ont été pratiquées sur 800 prisonniers répartis entre trois établissements pénitenciers d'Atlanta, de l'Illinois et du New Jersey. Cet article commence par une phrase symbolique quant à l'utilisation de prisonniers comme cobayes : « *In three U.S. penitentiaries men who have been imprisoned as enemies of society are now helping science fight another enemy of society* ».

⁴⁰⁸ « Extracts from the Final Plea for Defendant Ruff », *op. cit.*, p. 992.

⁴⁰⁹ Alfred Seidl (Dr. (Defense attorney)), *Final Plea for the Defendant Dr. Karl Gebhardt*, 9 June 1947, Trial Name: NMT 01. Medical Case - USA v. Karl Brandt, et al., English Transcript: p. 10874 (15 July 1947), p. 51.

« 1. *The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.*

This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.

The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity »⁴¹⁰.

Fondamental quant aux futures normes nationales et internationales en matière biomédicale, cet extrait du jugement pose les bases claires et précises de ce qui sera appelé par la suite le « consentement libre et éclairé ». Les caractéristiques d'un tel consentement sont alors l'absence de coercition de l'individu, son information et la vérification de sa compréhension, ainsi que le recueil réitéré de ce consentement par tous les chercheurs participant à l'essai clinique. De plus, le *Code de Nuremberg* vient normalement interdire toute expérience sur les personnes juridiquement incapables.

B – La difficulté à généraliser Nuremberg

En l'absence d'une définition conventionnelle claire et unanime du consentement en matière biomédicale, il faut se reporter aux différentes conventions et déclarations qui le mentionnent pour tenter d'en cerner les contours. Premier des textes à portée internationale en matière d'expérimentation sur l'homme à voir le jour depuis Nuremberg et adopté en 1964 par l'Association médicale mondiale, la Déclaration d'Helsinki se détache de son illustre ancêtre. Sa première version distingue ainsi entre les expérimentations dites thérapeutiques et celles sans but thérapeutique direct pour le

⁴¹⁰ « Judgement », *Trials of War...*, *op. cit.*, pp. 181-182.

sujet. Pour les premières, est affirmé que le médecin « *doit, dans la mesure du possible et compte tenu de la psychologie du patient, se procurer son consentement libre et éclairé* » (II.1), et ce n'est que pour les secondes que la recherche « *du consentement libre et éclairé du sujet* », s'il est capable, ne souffre pas d'exception (III.3.a). Cette distinction dans la recherche du consentement disparaît toutefois dès la première révision de la Déclaration en 1975 pour ne retenir que la mention de l'obtention du « *consentement libre et éclairé du sujet* » (§ 9). La même année, un rapport du Secrétaire général des Nations Unies sur la *Protection de la personne humaine et de son intégrité physique et intellectuelle face aux progrès de la biologie, de la médecine et de la biochimie* souligne qu'en matière de dons d'organes à partir de donneurs vivants, « *il est d'une importance capitale que les donneurs prennent leur décision en connaissance de cause, de façon intelligente et en toute liberté* »⁴¹¹. Ainsi, « *avant de donner son consentement, le donneur éventuel doit être pleinement informé par un médecin de la nature de l'opération, de ses conséquences et de ses risques* »⁴¹².

Trente ans plus tard, la formule utilisée à l'article 6 de la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme* adoptée par l'UNESCO le 19 octobre 2005 est similaire. Il y est ainsi affirmé le nécessaire « *consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée* » à toute intervention médicale⁴¹³ et toute recherche scientifique, mais prévoyant sur ce dernier point la possibilité d'exceptions à ce principe⁴¹⁴, si elles sont compatibles avec le droit international des droits de l'Homme et sont prévues par la loi⁴¹⁵. Le paragraphe 2 prévoit spécialement que ce consentement devrait être « *exprès* » en matière de recherche scientifique. On est en ce sens assez proche de l'article 2 de la *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, toujours sous l'égide de l'UNESCO, selon lequel la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation de données génétiques doivent être liés à un tel « *accord*

⁴¹¹ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Protection de la personne humaine et de son intégrité physique et intellectuelle face aux progrès de la biologie, de la médecine et de la biochimie. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1172/Add.1, 19 juin 1975, § 140.

⁴¹² *Id.*, § 141.

⁴¹³ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 octobre 2005, art. 6.1.

⁴¹⁴ *Id.*, art. 6.2.

⁴¹⁵ *Id.*, art. 27 : « *Si l'application des principes énoncés dans la présente Déclaration doit être limitée, ce devrait être par la loi, y compris les textes législatifs qui concernent la sécurité publique, l'enquête, la détection et les poursuites en cas de délit pénal, la protection de la santé publique ou la protection des droits et libertés d'autrui. Toute loi de ce type doit être compatible avec le droit international des droits de l'Homme* ».

spécifique, exprès et éclairé donné librement»⁴¹⁶. On retrouve d'autres formules similaires, que ce soit dans le cadre des travaux de l'UNESCO⁴¹⁷, de l'Union européenne⁴¹⁸, du Conseil de l'Europe⁴¹⁹, de l'Organisation de l'Unité Africaine⁴²⁰, de l'Organisation des Nations Unies⁴²¹, du CIOMS⁴²², ou encore de ceux de l'Association médicale mondiale⁴²³. Dans tous ces textes, le caractère « *exprès* » du consentement, « *c'est-à-dire ne laissant aucun doute sur la volonté de la personne concernée* »⁴²⁴, est nécessaire pour tous les actes médicaux non thérapeutiques.

L'article 2 de la *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* et certains textes adoptés dans le cadre de l'Union européenne⁴²⁵ et du Conseil de

⁴¹⁶ UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 octobre 2003, art. 2.iii.

⁴¹⁷ UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 novembre 1997, art. 5.b.

⁴¹⁸ UE, Parlement européen, *Résolution sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules*, 11 sept. 2012, U.E. doc. T7-0320/2012, § P ; UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, § 26 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, 24 oct. 1995, art. 2.h ; UE, Parlement européen et Conseil, 27 avril 2016, *Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, art. 4.11.

⁴¹⁹ CoE, *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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997, art. 5 ; CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, art. 13 ; CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005, art. 14 ; CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, 27 nov. 2008, art. 9 ; CoE, Comité des Ministres, *Résolution (2008)4 sur la transplantation de foie de donneurs vivants entre adultes*, 12 mars 2008, C.E. Doc. CM/Res(2008)4, § 4.f.

⁴²⁰ OUA, Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement, *Résolution sur la bioéthique*, 10 juil. 1996, § 3.

⁴²¹ ONU, Assemblée générale, *Résolution 46/119 : Protection des personnes atteintes de maladie mentale et amélioration des soins de santé mentale*, 17 déc. 1991, U.N. Doc. A/RES/46/119, Annexe : Principes pour la protection des personnes atteintes de maladie mentale et pour l'amélioration des soins de santé mentale, Principe 11.

⁴²² CIOMS, *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, fév. 2008, Guideline 4 ; CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 4.

⁴²³ AMM, *Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, dite Déclaration d'Helsinki*, révision de Séoul, 2008, § 24 ; Association médicale mondiale, *Prise de Position sur les Tissus humains destinés à la Transplantation*, oct. 2007, § 3.

⁴²⁴ UNESCO, *Rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) sur le consentement*, U.N. Doc. SHS/EST/CIB08-09/1, 2009 (rapport approuvé par le CIB en 2007), § 21.

⁴²⁵ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, 24 oct. 1995, art. 2.h ; ; UE, Parlement européen et Conseil, 27 avril 2016, *Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, art. 4.11.

l'Europe⁴²⁶ ajoutent à cette marque d'authenticité du consentement sa nécessaire spécificité. Dire d'un consentement qu'il doit être spécifique, c'est affirmer que son objet doit être spécialement, préalablement et précisément déterminé. Et cette question n'est pas anodine, tant en termes d'information à fournir au sujet⁴²⁷ qu'au regard des possibilités d'évolution dans le temps de l'utilisation d'un élément détaché du corps humain.

Cette dernière situation, propre à l'utilisation du corps humain comme ressource biomédicale, vient ainsi interroger le sens et la portée du consentement de l'individu. Que faire par exemple des échantillons biologiques qui sont potentiellement utilisables dans un cadre qui n'était pas spécifiquement prévu lors de leur prélèvement⁴²⁸ ? Cette hypothèse n'est pas sans rappeler la fameuse lignée cellulaire *HeLa* qui fut constituée à partir de cellules prélevées en 1951 sur une tumeur cancéreuse détectée dans l'utérus d'Henrietta Lacks⁴²⁹. Aucun consentement de la patiente ou de ses descendants ne fut alors nécessaire pour la culture, la distribution et, plus tard, la commercialisation de ces cellules, ces dernières, aux Etats-Unis, appartenant dès leur prélèvement au médecin ou à l'institution médicale⁴³⁰. Cette question fut également soulevée dans la célèbre affaire *Moore v. Regents of the University of California* jugée le 9 juillet 1990 par la Cour suprême de Californie⁴³¹. Dans cette affaire, John Moore avait porté plainte contre le

⁴²⁶ CE, Comité des ministres, *Recommandation n° R (90) 3 aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, Annexe - Recherche scientifique et/ou expérimentation sur des gamètes, embryons et fœtus humains et don d'éléments de ce matériel humain, Principe 3 ; CE, Comité des ministres, *Recommandation N° R (93)4 aux Etats membres relative aux essais cliniques nécessitant l'utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humains*, 22 mars 1993, art. 4 ; CE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997, art. 16 (recherche) et 19.2 (transplantation) ; CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, art. 13 ; CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005, art. 14. Pour une analyse du consentement dans l'espace européen, cf. Estelle Brosset, « Le consentement en matière de santé en droit européen », *Consentement et santé*, Anne Laude (dir.), Dalloz, 2014, pp. 163-187.

⁴²⁷ Cf. ce chapitre, section 2, paragraphe 1.

⁴²⁸ Que le prélèvement initial ait eu lieu à l'occasion d'un acte thérapeutique ou non (*i.e.* matériel biologique résiduel ou matériel biologique de recherche).

⁴²⁹ Pour plus d'information sur les circonstances de création de cette lignée cellulaire, cf. Rebecca Skloot, *La vie immortelle d'Henrietta Lacks*, Calmann-Lévy, 2011.

⁴³⁰ Etats-Unis, Cour suprême de Californie, *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479. Nous reviendrons spécialement sur la question de la propriété sur le corps et ses éléments au Titre suivant.

⁴³¹ Etats-Unis, Cour suprême de Californie, *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479. Cf., sur la procédure en appel, Bernard Edelman, « L'homme aux cellules d'or », *Recueil Dalloz*, 1989, Chron., p. 225 ; Jennifer Lavoie, « Ownership of Human Tissue: Life after Moore v. Regents of the University of California », *Virginia Law Review*, Vol. 75-7, 1989, pp.

Dr. David W. Gold et l'Université de Californie pour avoir développé et commercialisé sans son consentement une lignée cellulaire créée à partir de lymphocytes T prélevés lors de son ablation de la rate. Sans détailler pour le moment le sujet de la propriété de ces cellules et des profits financiers y afférant, également traités par la Cour⁴³², il faut noter que la Cour suprême de Californie va considérer que la plainte de John Moore n'est recevable que « *for breach of fiduciary duty or lack of informed consent* »⁴³³. Mais ce défaut de consentement ne vaut pas pour l'utilisation des cellules, postérieurement à l'ablation de la rate, mais pour le seul possible conflit d'intérêts dans le cadre du prélèvement. Le médecin n'ayant pas signalé avoir un intérêt économique quant au traitement des cellules issues de la rate prélevée⁴³⁴, cet « oubli » pourrait avoir entaché de vice la procédure de consentement éclairé à l'acte médical de M. Moore.

Malgré la relative ancienneté de ces questionnements, ce sujet de l'utilisation des éléments du corps humain déjà prélevés n'est pour la première fois traité sur le plan international que par l'article 22 de la Convention d'Oviedo qui prévoit que « *lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées* »⁴³⁵. Seul article de la Convention à ne pas renvoyer à l'article 5 pour une question de consentement, il ne fait de plus pas partie des droits exclus de toute limitation au titre de l'article 26⁴³⁶. Il faut donc comprendre que ces « *procédures d'information et de consentement appropriées* » font référence à un régime plus souple et dérogeable de consentement à l'acte médical non thérapeutique. Le rapport explicatif nous fournit en ce sens quelques éclaircissements : est ainsi affirmée que « *la présente disposition*

1363-1396 ; sur la décision de la Cour suprême de Californie : Stephen Ashley Mortinger, « Comment: Spleen for Sale: Moore v. Regents of the University of California and the Right to Sell Parts of Your Body », *Ohio State Law Journal*, vol. 51, 1990, pp. 499 s. ; Jeffrey A. Potts, « Moore v. Regents of the University of California : Expanded Disclosure, Limited Property Rights », *Northwestern University Law Review*, vol. 86-2, 1991, pp. 453 s. ; James P. Leeds, « Moore v. Regents of the University of California: More for Biotechnology, Less for Patients », *Indiana Law Review*, vol. 25, 1991, pp. 559 s. Nous reviendrons sur cette affaire dans la suite de cette étude.

⁴³² Nous reviendrons ci-après sur ces questions.

⁴³³ Etats-Unis, Cour suprême de Californie, *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal.3d 147.

⁴³⁴ Etats-Unis, Cour suprême de Californie, *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal.3d 132-133.

⁴³⁵ CoE, *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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997, art. 22.

⁴³⁶ Cf. *supra*.

édicte [...] une règle conforme au principe général de l'article 5 sur le consentement »⁴³⁷ mais que :

« les modalités de l'information et du consentement peuvent varier selon les circonstances, assurant ainsi une certaine souplesse dans la mesure où il n'est pas nécessaire qu'une personne donne systématiquement un consentement exprès pour l'utilisation de parties de son corps »⁴³⁸.

Au titre des circonstances énoncées par ce rapport, on trouve la difficulté à retrouver la personne concernée ou le type d'usage envisagé. Le commentaire du CIOMS sur la Ligne directrice 4 – Consentement éclairé individuel – des *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* abonde dans le même sens, en l'espèce pour les échantillons biologiques prélevés dans le cadre de précédentes recherches. Est ainsi précisé que « les utilisations secondaires sont généralement limitées par les conditions énoncées dans le consentement originel ». Le CIOMS recommande alors que « le processus de consentement originel prévoit, dans toute la mesure du possible, un plan pour l'utilisation future à des fins de recherche de dossiers ou d'échantillons »⁴³⁹. *A contrario*, le CIOMS reconnaît donc l'interdiction d'utiliser une partie du corps humain en dehors de la spécificité du consentement initial – s'il est justement donné de manière spécifique.

Il faut alors distinguer entre trois types de consentement en matière biomédicale⁴⁴⁰. Analysant ces procédures dans le cadre des biobanques, Christian A. Scerri relève qu'au-delà du consentement spécifique, on observe également des procédures de consentement dit étendu et général. Le consentement étendu correspond à un accord donné pour toute procédure en lien ou similaire avec la procédure initiale, tandis que le consentement général correspond à un blanc-seing donné pour toute utilisation du matériel biologique en cause (appelé aussi parfois « *blank consent* »). Utilisé en matière de bio-banques au Royaume-Uni (UK Biobank), aux Pays-Bas (FEDERA), en Norvège

⁴³⁷ CoE, *Rapport explicatif à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, § 136 [<http://bit.ly/1eQ8INs>].

⁴³⁸ *Id.*, § 137.

⁴³⁹ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 4, Commentaire.

⁴⁴⁰ Christian A. Scerri, « Recontacting – Consenting again », *Symposium sur les Biobanques et collections biomédicales - un cadre éthique pour les recherches futures*, organisé par le Comité de Bioéthique du Conseil de l'Europe (DH-BIO), s'est tenu les 19 et 20 juin 2012 à Strasbourg, France. L'objectif du symposium était de fournir au DH-BIO une base pour le réexamen de la Recommandation (2006)4 sur la recherche sur le matériel biologique d'origine humaine du Conseil de l'Europe.

(HUNT Biobank) ou au Japon (Biobank Japan Project), cette dernière forme de consentement vient interroger le statut de l'élément du corps humain en cause⁴⁴¹ et la possibilité de retirer son consentement. Toute procédure de consentement général rend en effet complexe le retrait du consentement de la personne concernée. A partir du moment où un échantillon biologique sort d'un circuit bipolaire (individu / organisme biomédical ; ou banque d'échantillons biologiques / organisme biomédical) pour entrer dans un réseau multipolaire, les chances de réussite d'une tentative d'agir sur chacun des acteurs décroissent de manière exponentielle au fur et à mesure de l'augmentation des acteurs et des interactions en jeu. Il peut y avoir des transferts en cascade des échantillons biologiques entre acteurs biomédicaux, rendant par là-même toute action de retrait quasi-impossible, un droit pourtant reconnu comme un droit inhérent au droit de consentir par la quasi-totalité des conventions et déclarations internationales sur le sujet⁴⁴².

La seule solution serait alors d'associer les procédures de consentement général à une procédure d'anonymisation totale des échantillons biologiques en cause. La *Déclaration de l'UNESCO sur les données génétiques humaines* affirme ainsi que « lorsqu'une personne retire son consentement, ses données génétiques, ses données protéomiques et ses échantillons biologiques ne devraient plus être utilisés à moins qu'ils ne soient dissociés de manière irréversible de la personne concernée »⁴⁴³. Cette approche est d'ailleurs reprise par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe dans sa

⁴⁴¹ Nous reviendrons sur cette question du statut des éléments du corps humain au chapitre suivant.

⁴⁴² Cf. notamment CoE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997, art. 5 et 16.5 ; CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, art. 13 ; CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005, art. 14 ; CoE, *Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, 15 mars 2006, art. 15 ; CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, 27 nov. 2008, art. 9.2 ; CIOMS, *Déclaration de Manille. Directives Internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Projet conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales*, 1981, § 15 ; UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 octobre 2005, art. 6 ; UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 octobre 2003, art. 9 ; UE, Parlement européen et du Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avril 2001, art. 3.2 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, art. 28.2.

⁴⁴³ UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 octobre 2003, art. 9.b.

Recommandation (2006)4 du 15 mars 2006⁴⁴⁴. Mais dans ce cadre là, totalement détaché d'une personne, l'échantillon biologique semble changer de statut pour être définitivement approprié.

On constate ainsi que de l'affirmation à Nuremberg d'un consentement libre et éclairé de l'individu en matière d'essai clinique, on est passé à un pluralisme plus ou moins ordonné d'expressions de la volonté en matière biomédicale. Cette évolution est d'autant plus importante qu'elle induit de manière plus ou moins explicite des changements quant à l'information des personnes concernées.

§ 2 – LA REALITE DU CONSENTEMENT ECLAIRE

De manière atypique, la traduction de l'expression « *informed consent* » au sein de la version française des *Principes pour la protection des personnes atteintes de maladie mentale* de l'Assemblée générale des Nations Unies⁴⁴⁵ a donné celle de « *consentement en connaissance de cause* »⁴⁴⁶. Figurant au Principe 11, ce texte le définit comme « *le consentement librement donné, en l'absence de toute menace ou manœuvre, et après des explications suffisantes et compréhensibles données au patient, sous une forme et dans un langage qui lui sont accessibles* »⁴⁴⁷. Dans une résolution récente de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe sur les données personnelles, cette expression de

⁴⁴⁴ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation (2006)4 aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, 15 mars 2006, art. 3.ii : « *Le matériel biologique non identifiable, ci-après désigné par "matériel biologique rendu anonyme de façon irréversible", correspond à du matériel biologique qui, seul ou combiné à des données associées, ne permet pas, moyennant des efforts raisonnables, d'identifier la personne concernée* ». Si cette approche est intéressante, elle reflète toutefois une question nouvelle, celle d'un possible changement de statut de l'échantillon biologique en cause, un changement qu'il faudra venir interroger au chapitre suivant.

⁴⁴⁵ ONU, AGNU, *Résolution 46/119 : Protection des personnes atteintes de maladie mentale et amélioration des soins de santé mentale*, 17 déc. 1991, U.N. Doc. A/RES/46/119, Annexe : Principes pour la protection des personnes atteintes de maladie mentale et pour l'amélioration des soins de santé mentale.

⁴⁴⁶ *Id.*, Principe 11. Une telle traduction, assez rare, a également été utilisée par le Comité pour l'élimination de la discrimination raciale, *Observations finales du Comité pour l'élimination de la discrimination raciale. République slovaque*, 25 mars 2010, U.N. Doc. CERD/C/SVK/CO/6-8, § 18 ; et par le Programme des Nations Unies pour l'environnement et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture dans le cadre de la mise en place de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause, dite procédure PIC (cf. FAO, *Résolution 6/89*, 29 nov. 1989, et PNUE, *Décision 15/30*, 25 mai 1989), reprise par la *Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international*, 10 sept. 1998.

⁴⁴⁷ ONU, AGNU, *Résolution 46/119 : Protection des personnes atteintes de maladie mentale et amélioration des soins de santé mentale*, 17 déc. 1991, U.N. Doc. A/RES/46/119, Annexe : Principes pour la protection des personnes atteintes de maladie mentale et pour l'amélioration des soins de santé mentale, Principe 11.

« *consentement en connaissance de cause* » renvoie en anglais à celle de « *consent in full knowledge* » et est définie comme « *une manifestation de volonté libre, spécifique et informée* »⁴⁴⁸. Au-delà de leur caractère anecdotique, ces variations sémantiques viennent insister sur l'importance de l'information⁴⁴⁹ dans le processus de consentement à l'acte biomédical.

Comme le souligne très justement Aurélien Risel dans sa thèse, « *le fait que le consentement soit l'objectif de l'information n'est qu'une conséquence du fait qu'il constitue, en réalité, sa raison d'être. Il justifie l'information, au point d'en fixer les contours* »⁴⁵⁰. L'information est un enjeu fondamental de la procédure de consentement au point que l'on ne rencontre aujourd'hui que rarement dans la littérature sur le sujet la notion de consentement sans son épithète « éclairé ». Au-delà de la métaphore lumineuse, il est important de voir qu'il ne peut y avoir un tel consentement qu'en présence d'une information suffisante (A), adéquate (B) et compréhensible (C).

A – Une information suffisante

Tous les textes internationaux relatifs au champ biomédical ne précisent pas forcément les informations qui font du consentement de l'individu un consentement éclairé. Et parmi ceux qui prennent le temps d'une telle liste, rares sont les textes à réellement la détailler. Sur l'ensemble des documents normatifs présents dans cette étude, seuls vingt-deux référencent au moins un renseignement obligatoire pour le consentement de l'individu à l'utilisation de son corps comme une ressource biomédicale. Parmi les informations les plus citées figurent celles sur les risques potentiels liés à la procédure médicale en cause, sur le but et les conséquences de la procédure, sur la nature de la procédure et sur les droits dont bénéficie la personne dans ce cadre, dont le droit de se retirer à tout moment. La plupart des textes ne référencent d'ailleurs que ces éléments là – voire même que certains d'entre eux.

⁴⁴⁸ CoE, Assemblée parlementaire, *Résolution 1843 (2011). La protection de la vie privée et des données à caractère personnel sur l'internet et les médias en ligne*, 7 oct. 2011, § 18.4.

⁴⁴⁹ Sur la notion d'information en matière médicale, on pourra lire la thèse d'Aurélien Rissel, *L'information médicale. Contribution à l'étude de la relation médicale*, Université de Rennes 1, 2011.

⁴⁵⁰ *Id.*, p. 69.

Au-delà de ces quatre principales informations, certains textes insistent sur la nécessité de souligner les contraintes et inconvénients liés à la procédure médicale⁴⁵¹. Certains, les mêmes ou d'autres, prévoient que les conditions globales de l'acte biomédical en cause doivent être détaillées, telles l'origine du financement⁴⁵², l'expérience de l'institution sur la procédure proposée⁴⁵³, l'avis du comité d'éthique sur procédure⁴⁵⁴, l'existence d'un point de contact pour obtenir des informations supplémentaires ou en cas de problème⁴⁵⁵, ou encore le nom et l'adresse du responsable⁴⁵⁶. Pour compléter cet inventaire, certains textes, minoritaires, prévoient l'information des personnes quant aux garanties visant à les protéger⁴⁵⁷, au sens et à la signification du consentement⁴⁵⁸, à la

⁴⁵¹ CoE, *Recommandation n° R (90) 3 du Comité des ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990 ; CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005 ; UE, Commission européenne, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*, fév. 2006, UE doc. ENTR/CT ; International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *Guideline for Good clinical practice*, 1^e mai 1996, ICH doc. E6(R1) ; CIOMS, *International guidelines for ethical review of epidemiological studies*, 1991 ; CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française).

⁴⁵² CoE, *Recommandation n° R (90) 3 du Comité des ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990 ; UE, Commission européenne, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*, fév. 2006, UE doc. ENTR/CT 2 ; CIOMS, *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, fév. 2008.

⁴⁵³ CoE, *Résolution CM/Res(2008)4 sur la transplantation de foie de donneurs vivants entre adultes*, 12 mars 2008.

⁴⁵⁴ CoE, *Recommandation n° R (90) 3 du Comité des ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990 ; UE, Commission européenne, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*, fév. 2006, UE doc. ENTR/CT 2 ; CIOMS, *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, fév. 2008.

⁴⁵⁵ UE, Commission européenne, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*, fév. 2006, UE doc. ENTR/CT 2 ; UE, Commission européenne, *Directive 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins*, 22 mars 2004 ; ICH, *Guideline for Good clinical practice*, 1^e mai 1996, ICH doc. E6(R1).

⁴⁵⁶ UE, Commission européenne, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*, fév. 2006, UE doc. ENTR/CT 2 ; CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française).

⁴⁵⁷ Les garanties visant à protéger la personne (UE, Parlement européen et du Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, Annexe - Informations à fournir lors d'un don de tissus et/ou de cellules ; UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, art. 29.2.a.ii), notamment les procédures de suivi (UE, Commission européenne, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*, fév. 2006, UE doc. ENTR/CT 2), les dispositions

responsabilité du sujet quant à sa participation⁴⁵⁹, ou encore à la disponibilité des résultats de l'essai clinique⁴⁶⁰.

Dans le classement par le type d'acte biomédical auquel ces réglementations se rapportent, ce sont alors les textes visant la recherche sur l'homme qui sont les plus détaillés. On constate enfin une certaine progression chronologique dans le nombre d'informations à notifier à la personne. Au niveau du Conseil de l'Europe, par exemple, seuls les textes postérieurs au *Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine* de 2002⁴⁶¹ contiennent une liste de plus de cinq informations nécessaires. Il en va de même au sein de l'Union européenne, le nombre d'informations à faire figurer passant de 5 en 2001⁴⁶² à 15 en 2006⁴⁶³ – en passant par

prises pour gérer les effets indésirables (CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005) et les dommages (CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005 ; UE, Commission européenne, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*, fév. 2006, UE doc. ENTR/CT 2 ; International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *Guideline for Good clinical practice*, 1^{er} mai 1996, ICH doc. E6(R1) ; CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française) ; UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, art. 29.2.d.).

⁴⁵⁸ Sens (UE, Parlement européen et du Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001) et signification (UE, la Commission européenne, *Directive 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins*, 22 mars 2004) du volontariat (CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française)) et du consentement, notamment sur le fait que la personne doit être informée que le refus de l'acte n'entraînera aucune conséquence négative, notamment en matière de soins médicaux.

⁴⁵⁹ Informations liées à la responsabilité du sujet, que ce soit en matière de participation (UE, Commission européenne, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*, fév. 2006, UE doc. ENTR/CT 2 ; International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *Guideline for Good clinical practice*, 1^{er} mai 1996, ICH doc. E6(R1) ; CIOMS, *International guidelines for ethical review of epidemiological studies*, 1991) ou d'informations fournies (CE, *Résolution CM/Res(2008)5 sur la responsabilité des donneurs et sur la limitation du don du sang et des composants sanguins*, 12 mars 2008 ; UE, Commission européenne, *Directive 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins*, 22 mars 2004).

⁴⁶⁰ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, art. 29.2.e.

⁴⁶¹ CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002.

⁴⁶² UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de*

6⁴⁶⁴ et 8⁴⁶⁵ en 2004. Dans ce mouvement inflationniste, il est surprenant que le Règlement (UE) n° 536/2014 d'avril 2014 visant à remplacer la directive 2001/20/CE ne soit passé qu'à 7 informations⁴⁶⁶. Parmi les textes sortant du cadre régional européen, seules les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* du CIOMS fournissent une telle liste, sous le nom d'« *Information essentielle* », avec 26 informations à transmettre au sujet⁴⁶⁷. C'est également le seul texte à prévoir que le sujet soit informé du caractère réellement volontaire de l'acte médical en cause.

Face à un tel inventaire, les Déclarations adoptées sous l'égide de l'UNESCO ne brillent pas par leur niveau de détail. Une possible explication serait de dire que le caractère déclaratoire de ces textes n'est pas propice à ce genre de précisions. Toutefois, et de manière intéressante, la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme* affirme que l'individu doit se voir présenter des informations « *suffisantes* »⁴⁶⁸ pour permettre son consentement éclairé. Deux approches sont alors possibles face à un tel terme, l'une quantitative et l'autre qualitative. La première, conforme à la signification historique de ce terme⁴⁶⁹, conditionne le caractère *suffisant* à la présence d'une quantité *suffisamment* grande d'informations, sans préciser lesquelles. La seconde

bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, 4 avril 2001.

⁴⁶³ UE, Commission européenne, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*, fév. 2006, UE doc. ENTR/CT 2.

⁴⁶⁴ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, Annexe - Informations à fournir lors d'un don de tissus et/ou de cellules*, 31 mars 2004.

⁴⁶⁵ UE, Commission européenne, *Directive 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins*, 22 mars 2004.

⁴⁶⁶ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, art. 29.2.

⁴⁶⁷ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 5.

⁴⁶⁸ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 6.1 et 6.2. On retrouve une telle notion d'information suffisante au Principe 11 de AGNU, *Résolution 46/119 : Protection des personnes atteintes de maladie mentale et amélioration des soins de santé mentale*, U.N. Doc. A/RES/46/119, 17 déc. 1991, Annexe : Principes pour la protection des personnes atteintes de maladie mentale et pour l'amélioration des soins de santé mentale.

⁴⁶⁹ Benoît de Ste-Maure, *Chronique des ducs de Normandie*, 1175, publié par Francisque Michel, tome 1, Imprimerie royale, 1836, v. 24511 : « *Avom del suen à sofisant* ». Cf. la définition donnée par Charles Brucker dans son édition de Denis Fouchelat, *Le Policratique de Jean de Salisbury* (1372), Livres V, Droz, 2006, p. 887 : « *souffisant (T-L sofisant) [...] important (en quantité)* ».

lie ce terme à la présence de certaines informations, celles qui sont vues comme permettant en tant que telles d'obtenir un consentement éclairé. Dans le premier cas, aucune information n'est nécessaire, alors que dans le second, seule la présence de toutes les informations nécessaires permettra de dire qu'une information suffisante a été donnée⁴⁷⁰.

Pour pallier le caractère restrictif d'une telle formulation, on se rend compte que la scène internationale emploie deux formules différentes. La première, propre au Conseil de l'Europe, à l'Union européenne et au CIOMS, retient une approche qualitative, mais avec un nombre d'informations nécessaires au consentement éclairé toujours plus important. La seconde, propre à l'UNESCO, semble combiner approche qualitative minimaliste – présence d'une information nécessaire, celle sur les modalités de retrait du consentement⁴⁷¹ – et quantitative – d'autres éléments sont nécessaires au caractère suffisant de l'information, mais sans préciser lesquels.

Pour la Cour européenne des droits de l'Homme, dans le cadre d'une procédure médicale normale, le devoir d'information du médecin « *cannot be interpreted as extending to every technical detail* »⁴⁷². La question est alors de savoir si la détermination des éléments nécessaires peut être faite de manière objective et préalable, ou est-elle forcément subjective et spécifique ? Un aller-retour par la version anglaise de la Déclaration de l'UNESCO de 2005, qui traduit le terme « *suffisant* » non par « *sufficient* » mais par « *adequate* »⁴⁷³, peut alors nous aider à penser l'information non

⁴⁷⁰ C'est ce que l'on entend en logique aristotélicienne sous les idées de « *condition suffisante* » et de « *condition nécessaire* » [cf. Olivier Ducrot, « L'expression, en français, de la notion de condition suffisante », *Langue Française*, n° 12, 1971, pp. 60-67]. Ainsi, « *Soit deux propositions A et B. Dire que A est condition suffisante de B, c'est dire qu'on n'a pas à la fois A vrai et B faux* » [p. 60]. De plus, « *dire que A est condition nécessaire de B [...] c'est dire qu'on n'a pas à la fois B vrai et A faux* » [p. 60]. A peut donc être une condition nécessaire de B sans être une condition suffisante (Pour qu'il pleuve, il faut des nuages, mais pas seulement cela), et A peut également être une condition suffisante de B sans être une condition nécessaire (p. 66 : « *La seule vue du serpent le faisait fuir* »). A partir de là, si l'on considère A comme l'ensemble des propositions X, Y, Z, dire que A est une condition suffisante de B n'implique pas que X, Y et Z soient des conditions nécessaires de B. Un ensemble A', composé des propositions W, X et Y peut tout aussi bien être une condition suffisante de B. Seule la reconnaissance de A comme condition nécessaire et suffisante (p. 66 : « *Seule la vue du serpent le faisait fuir* ») de B implique que X, Y et Z soient des conditions nécessaires de B (excluant par là-même tout autre ensemble, tel A', des conditions suffisantes). Dire que telle et telle informations (X, Y, Z) sont nécessaires à la formation d'un consentement éclairé (B) et que l'ensemble d'informations (A(X, Y, Z)) est suffisant à l'existence de B, revient à dire que nulle autre information n'est nécessaire.

⁴⁷¹ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 6.2 (mais qui n'est applicable qu'aux seules recherches scientifiques).

⁴⁷² CrEDH, 19 juin 2012, *Ayşe Çiğdem Besen c. Turquie*, décision sur la recevabilité, req. 48915/09, § 47.

⁴⁷³ UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 19 oct. 2005, art. 6.1 et 6.2.

en termes d'éléments nécessaires *in abstracto*, mais en termes d'adéquation au but donné – le consentement éclairé de l'individu. On retrouve d'ailleurs ce caractère « *adéquat* » de l'information au sein de la Convention d'Oviedo⁴⁷⁴ et de deux de ses protocoles⁴⁷⁵, en parallèle de la nécessité de certaines informations.

B – L'information adéquate

Dans son *Rapport sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible* de 2009⁴⁷⁶, le Rapporteur spécial sur le droit à la santé, Anand Grover, souligne que :

*« les essais cliniques liés au VIH/sida menés chez les femmes enceintes, les professionnels du sexe et les personnes utilisant des drogues ont soulevé un certain nombre de préoccupations d'ordre éthique concernant notamment le caractère inadéquat des informations fournies »*⁴⁷⁷.

Si l'on se réfère à la définition donnée par la neuvième édition du dictionnaire de l'Académie, est adéquat ce qui « *rend compte de son objet de façon parfaite et exhaustive* », et, par extension, ce qui « *est exactement adapté* ». En matière d'information adéquate, le premier élément de cette définition nous renvoie à l'objet de l'information – l'acte médical –, tandis que le deuxième nous renvoie à son but – la formation du consentement éclairé. Suivant le premier, le consentement est alors dit éclairé si l'individu a eu accès à toutes les informations disponibles sur l'objet de son consentement. Suivant le deuxième, le consentement est dit éclairé si l'individu a eu accès à toute information significative pouvant lui permettre d'orienter sa décision dans un sens ou dans l'autre. La première approche peut être dite formelle, la seconde, matérielle.

⁴⁷⁴ CE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997, art. 5.

⁴⁷⁵ CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, art. 12 ; CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005, art. 13.

⁴⁷⁶ AGNU, *Rapport du Rapporteur spécial Anand Grover sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*, U.N. Doc. A/64/272, 10 août 2009.

⁴⁷⁷ *Id.*, § 76 [nous soulignons]. Sur cette question des expériences sur le Sida en Afrique, cf. notamment Edward J. Mills *et al.*, « Designing research in vulnerable populations: lessons from HIV prevention trials stopped early », *British Medical Journal*, vol. 33, 2005, pp. 1403-1406.

La première approche est finalement assez similaire à la vision quantitative du caractère suffisant de l'information. Elle soulève les mêmes questions en termes de compréhension des informations et peut mener à ne pas répondre à l'exigence de consentement éclairé si aucune hiérarchie n'est faite dans les informations présentées, la masse de données potentielles venant rendre difficile toute compréhension des enjeux.

La deuxième approche, plus qualitative, est celle notamment adoptée par le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne, ces institutions distinguant en 2001 entre exhaustivité et adéquation des informations à fournir aux participants à une recherche⁴⁷⁸. Cette séparation entre les informations significatives et les autres nécessite alors la mise en œuvre d'une double hiérarchisation de l'information.

La première hiérarchisation renvoie à la distinction, faite par Kristin S. Steinsbekk et Berge Solberg, entre les informations « *that could make a difference in your decision of whether to participate or not* »⁴⁷⁹ et les autres, mineures quant à la question du choix. Dans leur article, ces auteurs posent justement la question de savoir ce à quoi les participants à une recherche médicale consentent réellement, à la recherche particulière en cause ou à sa « *'broad' nature* »⁴⁸⁰ ? Sur la base d'enquêtes empiriques, ils soulignent que la plupart des candidats à une recherche ne lisent pas en détail les formulaires de consentement, et n'ont qu'une vision globale de l'expérience. Ce constat les amène à se demander « *what should people have in mind when consenting (or not) to medical research* »⁴⁸¹ ? Selon ces auteurs, sont ainsi fondamentales pour le caractère éclairé du consentement toutes les informations sur ce qui met en jeu l'individu en tant que personne et en tant que membre de la société, ainsi sur son « *intégrité* » physique et morale⁴⁸². En matière de recherches sur l'homme, ils affirment par exemple que les

⁴⁷⁸ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avril 2001, art. 6.3 : « *Le comité d'éthique formule son avis en prenant en compte, notamment, les éléments suivants : [...] g) l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé* ». Cette disposition a disparu du Règlement d'avril 2014, cf. UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014.

⁴⁷⁹ Kristin S. Steinsbekk, Berge Solberg, « *Biobanks - When is Re-consent Necessary ?* », *Public Health Ethics*, vol. 4-3, 2011, p. 237.

⁴⁸⁰ *Ibid.*

⁴⁸¹ *Ibid.*

⁴⁸² *Ibid.*

questions de l'objet de la recherche, des dommages potentiels, des profits privés et publics en cause, ou encore du contrôle institutionnel, sont en ce sens des informations fondamentales pour le consentement éclairé de l'individu.

La seconde hiérarchisation est liée au contexte propre à l'individu en cause. Dans son analyse du droit à l'alimentation, Olivier de Schutter affirme ainsi que « *le caractère adéquat signifie que l'alimentation doit satisfaire des besoins diététiques tenant compte de l'âge de l'individu, de ses conditions de vie, de sa santé, de son travail, de son sexe* »⁴⁸³. L'« *information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques* »⁴⁸⁴ serait dans ce cadre celle qui tient compte du contexte personnel d'énonciation du consentement. Comme le remarque justement Roger Lemaire, « *there is no clear cut definition of what constitutes adequate information but it is commonly defined as what a reasonable person in the patient's situation would need to make an appropriate decision. This is inevitably subjective* »⁴⁸⁵. Il faudrait alors repenser les documents de consentement en prenant en compte cette subjectivité inhérente à l'individu et au contexte en cause.

Cette double hiérarchisation de l'information nécessite ainsi une création circonstanciée des formulaires et documents de consentement. Face à des documents rédigés uniquement par les médecins et/ou promoteurs des actes biomédicaux en cause, une approche coopérative centrée sur le groupe social visé est plus pertinente⁴⁸⁶. Elle vient

⁴⁸³ Olivier de Schutter, « Droit à l'alimentation », *Site internet du Rapporteur Spécial des Nations Unies pour le Droit à l'Alimentation* [<http://www.srfood.org/index.php/fr/right-to-food>].

⁴⁸⁴ CE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997, art. 5 ; également CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, art. 12 ; CE, *Résolution (2008)6 sur la transplantation de rein de donneurs vivants qui ne sont pas génétiquement liés au receveur*, 26 mars 2008, CE Doc. CM/Res(2008)6, Annexe à la Résolution, § 1 ; CE, *Résolution (2008)4 sur la transplantation de foie de donneurs vivants entre adultes*, 12 mars 2008, C.E. Doc. CM/Res(2008)4, § 4.e.

⁴⁸⁵ Roger Lemaire, « Informed consent - a contemporary myth? », *The Journal of Bone and Joint Surgery*, vol. 88-1, 2006, p. 2.

⁴⁸⁶ Cf. par exemple Peter Peduzzi *et al.*, « Research on informed consent : investigator-developed versus focus group-developed consent documents, a VA cooperative study », *Controlled Clinical Trials*, vol. 23, 2002, pp. 184-197 : à propos de la recherche *Enhancing the Quality of Informed Consent* lancée par le *Department of Veterans Affairs Cooperative Studies Program* aux Etats-Unis. Cf. également Peter Guarino *et al.*, « Consumer involvement in consent document development: a multicenter cluster randomized trial to assess study participants' understanding », *Clinical Trials*, vol. 3, 2006, pp. 19-30 ; Amy L. Corneli *et al.*, « Involving communities in the design of clinical trial protocols: The BAN Study in Lilongwe, Malawi », *Contemporary Clinical Trials*, vol. 28, 2007, pp. 59-67.

de plus favoriser l'utilisation de termes et de formules compréhensibles par les populations en causes.

C – Une information compréhensible

Selon la définition donnée par les *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies* du CIOMS (2008), une personne compétente est une personne « *capable of understanding the meaning of the information she is presented with and of taking decisions based on it* »⁴⁸⁷. Toutefois, notamment en matière médicale, le critère de compréhension de l'information ne peut se satisfaire de la seule analyse de la capacité cognitive de l'individu. Il est en ce sens intéressant de se pencher sur l'approche de l'information développée par le philosophe français Gilbert Simondon – dans le cadre de sa théorie de l'individuation psychique et collective⁴⁸⁸. Selon cet auteur, « *le signal d'information n'est pas seulement ce qui est à transmettre [...] ; il est aussi ce qui doit être reçu, c'est-à-dire prendre une signification* »⁴⁸⁹. En ce sens, une information n'est « *informante* » que si elle peut être reçue, c'est-à-dire que « *Les signaux doivent rencontrer pour être reçus des formes préalables par rapport auxquelles ils sont significatifs* »⁴⁹⁰. Pour être information, et non bruit, le message doit donc contenir et/ou fournir les éléments nécessaires à sa compréhension, il doit être immédiatement compréhensible par le destinataire.

On retrouve une telle démarche au sein de plusieurs textes internationaux depuis les années 1990. En 1991, la première version des *International guidelines for ethical review of epidemiological studies* du CIOMS souligne ainsi que « *consent is informed when it is given by a person who understands the purpose and nature of the study, what participation in the study requires the person to do and to risk, and what benefits are*

⁴⁸⁷ CIOMS, *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, fév. 2008, Annexe I.

⁴⁸⁸ Gilbert Simondon, *L'individu et sa genèse physico-biologique*, Jérôme Millon, 1995 ; Gilbert Simondon, *L'individuation à la lumière des notions de formes et d'information*, Jérôme Millon, 2005 [ouvrage issu de la fusion des deux tomes de sa thèse d'Etat, *Du mode d'existence des objets techniques*, Aubier, 1958 et *L'individuation psychique et collective*, Aubier, 1989]. Pour une analyse éclairante de la pensée, complexe, de cet auteur, on pourra se référer aux deux ouvrages de Muriel Combes : Muriel Combes, *Simondon. Individu et collectivité*, PUF, 1999, et Muriel Combes, *La vie inséparée. Vie et sujet au temps de la biopolitique*, Editions Dittmar, 2011.

⁴⁸⁹ Gilbert Simondon, *L'individu et sa genèse physico-biologique*, Jérôme Millon, 1995, p. 220.

⁴⁹⁰ *Id.*, p. 221.

intended to result from the study »⁴⁹¹. Et de cette possibilité de compréhension, il ne faut qu'un pas pour affirmer que l'information donnée doit être compréhensible. La Conférence internationale d'harmonisation pose une première pierre sur cette voie en 1996 en demandant que le langage utilisé pour l'information des sujets d'essais cliniques « *should be as non-technical as practical and should be understandable to the subject* »⁴⁹². Censée mettre en œuvre ces bonnes pratiques de la Conférence internationale d'harmonisation, la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil se contente pourtant de reprendre une formulation très proche de celle du CIOMS et pose comme règle que tout sujet participant à un essai doit avoir « *eu la possibilité [...] de comprendre les objectifs de l'essai, ses risques et ses inconvénients, ainsi que les conditions dans lesquelles il sera réalisé* »⁴⁹³. Il faut attendre le Règlement n°536/2014 du Parlement et du Conseil d'avril 2014 venant remplacer cette directive pour que ne soit corrigée ladite « erreur »⁴⁹⁴.

Entre temps, la Commission européenne, règlementant en 2004 le don du sang et de composants sanguins, souligne pour sa part que cette procédure ne peut être entreprise sans fournir aux candidats au don des « *données didactiques précises, compréhensibles par le grand public* »⁴⁹⁵. Elle précise également en 2006 que le formulaire d'information relatif aux essais cliniques de médicaments devrait être « *short, clear, relevant, and understandable to a lay person* » et dans une langue que le sujet comprend⁴⁹⁶. C'est également en matière de recherche biomédicale que l'on trouve mention d'une « *information adéquate, sous une forme compréhensible* » au sein du

⁴⁹¹ CIOMS, *International guidelines for ethical review of epidemiological studies*, 1991, § 1 [nous soulignons].

⁴⁹² ICH, *Guideline for Good clinical practice*, 1^{er} mai 1996, ICH doc. E6(R1), § 4.8.6.

⁴⁹³ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avril 2001, art. 3.2.b.

⁴⁹⁴ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, art. 29.2 : « *Les informations communiquées au participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, à son représentant désigné légalement pour obtenir son consentement éclairé : [...] b) sont complètes, concises, claires, pertinentes et compréhensibles par une personne profane* ».

⁴⁹⁵ UE, Commission européenne, *Directive 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins*, 22 mars 2004, Annexe II, Partie A, § 1.

⁴⁹⁶ UE, Commission européenne, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*, fév. 2006, UE doc. ENTR/CT 2, § 4.6.

Protocole relatif à la recherche biomédicale de 2005⁴⁹⁷, seul texte du Conseil de l'Europe à le faire. Enfin, tant la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme* que la *Prise de Position de l'AMM sur le Don et la Transplantation d'Organes Humains* ou les *Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains* affirment la nécessité d'une information « sous une forme compréhensible »⁴⁹⁸, d'une « procédure nécessitant l'échange et la compréhension d'informations »⁴⁹⁹ ou d'une information donnée « d'une manière détaillée et compréhensible »⁵⁰⁰.

Face à ces prescriptions touchant au contenu et à la forme de l'information elle-même, la révision de 2000 de la Déclaration d'Helsinki apporte un élément nouveau et important à l'équation. En préalable à toute démarche d'obtention du consentement de la personne, le médecin doit s'assurer « de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée »⁵⁰¹. Adoptée en 2002, les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* du CIOMS suivent la même approche. Est ainsi affirmé à la Ligne directrice 6 que « les promoteurs et les investigateurs ont le devoir : [...] De ne solliciter le consentement qu'après s'être assurés que le sujet pressenti a bien compris les tenants et les aboutissants d'une participation et qu'il lui a été loisible d'y réfléchir »⁵⁰². Le commentaire de la ligne directrice 4 précise en ce sens que « l'investigateur peut administrer un test oral ou écrit ou procéder de toute autre manière pour déterminer si l'information a bien été comprise »⁵⁰³. L'information ne doit plus seulement être compréhensible pour le grand

⁴⁹⁷ CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005, art. 13.1.

⁴⁹⁸ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 6.2.

⁴⁹⁹ AMM, *Prise de Position de l'AMM sur le Don et la Transplantation d'Organes Humains*, adoptée par la 52e Assemblée générale de l'AMM Edimbourg, Écosse, octobre 2000 et révisée par l'Assemblée générale de l'AMM, Pilanesberg, Afrique du Sud, octobre 2006, § F.16.

⁵⁰⁰ OMS, *Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains*, OMS Doc. WHA63.22, 21 mai 2010, Principe directeur 3.

⁵⁰¹ Helsinki, 2000, § 22.

⁵⁰² CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 6. Cf. également le commentaire de la Ligne directrice 4 : « Compréhension. L'investigateur doit ensuite veiller à ce que le sujet pressenti ait bien compris l'information. L'investigateur doit donner à chacun la possibilité de poser des questions et il doit y répondre honnêtement, promptement et complètement. Dans certains cas, l'investigateur peut administrer un test oral ou écrit ou procéder de toute autre manière pour déterminer si l'information a bien été comprise ». Également CIOMS, *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, fév. 2008, guideline 6.

⁵⁰³ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 4, commentaire.

public, on doit également vérifier qu'elle a été comprise par l'individu en cause. Des évolutions assez simples peuvent alors être apportées à la procédure de consentement, garantissant son caractère réellement éclairé, tels les tests de compréhension proposés par le texte de 2002.

Sur ce point, il faut également questionner un arrêt de 2007 de la Cour européenne des droits de l'Homme qui portait sur la question du choix par les parents d'enfants roms de l'école dans laquelle ces derniers seraient scolarisés. Cet arrêt ne porte donc pas sur la matière biomédicale, mais il pose tout de même une question importante pour cette matière. La Cour affirme ainsi qu'elle « *n'est pas convaincue que les parents des enfants roms, en tant que membres d'une communauté défavorisée et souvent sans instruction, fussent capables d'évaluer tous les aspects de la situation et les conséquences de leur consentement* »⁵⁰⁴. Si cette phrase cause, non sans raison, « *une vive frayeur* » au Juge Borrego Borrego⁵⁰⁵, elle n'en pose pas moins l'interrogation délicate de l'impossible compréhension de certaines informations par une partie de la population⁵⁰⁶.

La question se pose d'autant plus quand des problèmes linguistiques sont présents. Ainsi, selon une étude de 2001 de Nancy E. Kass et Adnan Hyder, « *in many African languages, there is no word for "research" or "science". The word used is generally the same as the word for medicine* »⁵⁰⁷. Et cet élément est l'une des causes possibles d'un problème plus large en termes de compréhension des essais cliniques connu sous le nom

⁵⁰⁴ CrEDH, Grande chambre, 13 nov. 2007, *D.H. et autres c. République tchèque*, req. 57325/00, § 203.

⁵⁰⁵ *Id.*, « Opinion dissidente du juge Borrego Borrego ».

⁵⁰⁶ Différentes études démontrent des problèmes généraux de compréhension des actes biomédicaux par la population, que ce soit dans les pays dits en développement (cf. Amanda Leach *et al.*, « An evaluation of the informed consent procedure used during a trial of a *Haemophilus influenzae* type B conjugate vaccine undertaken in The Gambia, West Africa », *Social Science & Medicine*, vol. 48, 1999, pp. 139-148 ; Niels Lynøe *et al.*, « Obtaining informed consent in Bangladesh », *New England Journal of Medicine*, vol. 344, 2001, pp. 460-461 ; Didier K. Ekouevi *et al.*, « Ditrane Plus Study Group », *AIDS*, vol. 18-10, 2004, pp. 1486-1488 ; Sassy C. Molyneux *et al.*, « Understanding of informed consent in a low-income setting : three case studies from the Kenyan Coast », *Social Science & Medicine*, vol. 59-12, 2004, pp. 2547-2559), qu'en Europe ou en Amérique du Nord (cf. Henry W. Riecken, Ruth Ravich, « Informed consent to bio-medical research in Veterans Administration Hospitals », *JAMA*, vol. 248, 1982, pp. 344-348 ; Christopher K. Daugherty *et al.*, « Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I trials », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 13, 1995, pp. 1062-1072 ; Steven Joffe *et al.*, « Quality of informed consent in cancer clinical trials: A cross-sectional survey », *Lancet*, vol. 358, 2001, pp. 1772-1777).

⁵⁰⁷ Nancy E. Kass, Adnan Hyder, « Attitudes and experiences of U.S. and developing country investigators regarding U.S. human subjects regulations », *Ethical and policy issues in international research, clinical trials in developing countries*, National Bioethics Advisory Commission, vol. II., Commissioned Papers, 2001, p. B-26.

de « *malentendu thérapeutique* »⁵⁰⁸. Théorisé au début des années 1980⁵⁰⁹, le malentendu thérapeutique apparaît « *when a research subject fails to appreciate the distinction between the imperatives of clinical research and of ordinary treatment, and therefore inaccurately attributes therapeutic intent to research procedures* »⁵¹⁰. Certains auteurs proposent alors que les tests de compréhension des essais cliniques visent à analyser si les principaux enjeux d'une recherche clinique ont été compris, à savoir l'objet scientifique (la réponse à des questions et la production de connaissances), la participation à des actes médicaux non thérapeutiques, le caractère incertain, l'existence d'un protocole de recherche, le médecin comme chercheur⁵¹¹.

Conçu en référence à un sujet idéalisé, capable de comprendre une information médicale souvent complexe, et avec pour objectif la mise à disposition raisonnée de la ressource corporelle au profit des médecins et chercheurs, le droit au consentement tel qu'affirmé à Nuremberg se retrouve ainsi débordé tant en-deçà qu'au-delà de sa définition initiale.

SECTION 2 – LA REALITE DU DROIT AU CONSENTEMENT, EN-DEÇA ET AU-DELA DE NUREMBERG

Là où le *Code de Nuremberg* posait l'interdiction de toute expérience sur des personnes juridiquement incapables, le droit international moderne organise leur participation (§ 1). En parallèle, là où le modèle de Nuremberg visait à la protection de l'intégrité physique de l'individu, un nouveau paradigme de consentement émerge, notamment en

⁵⁰⁸ Pour une étude en français, cf. Dany Joncas, Suzanne Philips-Nootens, « Le malentendu thérapeutique : un défi pour le consentement en recherche clinique », *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke*, vol. 36, 2005, pp. 133-163.

⁵⁰⁹ Paul S. Appelbaum, Loren H. Roth, Charles W. Lidz, « The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research », *International Journal of Law and Psychiatry*, vol. 5, 1982, pp. 319-329.

⁵¹⁰ Paul S. Appelbaum, Charles W. Lidz, « The Therapeutic Misconception : Problems and Solutions », *Medical Care*, vol. 40, 2002, p. 57. D'autres auteurs préfèrent une définition plus large, explicitant l'idée de recherche clinique, cf. Gail E. Henderson *et al.*, « Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception », *PLoS Medicine*, vol. 4-11, 2007, p. 1736 : « *Therapeutic misconception exists when individuals do not understand that the defining purpose of clinical research is to produce generalizable knowledge, regardless of whether the subjects enrolled in the trial may potentially benefit from the intervention under study or from other aspects of the clinical trial* ».

⁵¹¹ Gail E. Henderson *et al.*, « Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception », *PLoS Medicine*, vol. 4-11, 2007, p. 1737.

droit européen, autour d'une remise en avant de l'individu, non plus seulement comme victime potentielle à protéger, mais aussi comme sujet volontaire (§ 2).

§ 1 – LE DROIT INTERNATIONAL FACE AU CORPS DES MINEURS ET MAJEURS PROTEGES

Deux Conventions conclues sous l'égide des Nations Unies peuvent encadrer les droits des personnes juridiquement incapables en matière biomédicale⁵¹². La première, la *Convention internationale des droits de l'enfant* de 1989, vise donc cette catégorie spécialement protégée de la population que sont les mineurs⁵¹³. La seconde, la *Convention relative aux droits des personnes handicapées* de 2006, encadre de manière large les droits des personnes souffrant d'un handicap⁵¹⁴ et peut trouver à s'appliquer à celles qui sont spécifiquement reconnues comme juridiquement incapables (du fait d'un handicap mental). Toutefois, cette convention ne distingue nullement entre ces personnes et les handicapés juridiquement capables. Si l'article 3, qui énumère les principes de la convention, affirme « *le respect de la dignité intrinsèque, de l'autonomie individuelle, y compris la liberté de faire ses propres choix, et de l'indépendance des personnes* »⁵¹⁵, l'article 15.1 reproduit l'article 7 du PIDCP qui interdit « *de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique* »⁵¹⁶. Les déclarations faites par la France et les Pays-Bas, communes sur ce point, lors de leur signature relèvent alors que :

« *en ce qui concerne la recherche biomédicale, le terme 'consentement' renvoie à deux situations différentes : 1) Le consentement donné par une personne apte à consentir ; et 2) Dans le cas des personnes qui ne sont pas aptes à donner leur*

⁵¹² Selon la définition donnée par le Comité international de bioéthique : « *Les personnes incapables d'exprimer leur consentement peuvent être définies comme celles qui, pour des raisons personnelles à elles-mêmes, n'ont pas la capacité de faire des choix autonomes, indépendamment des circonstances externes* » [UNESCO, *Rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) sur le consentement*, U.N. Doc. SHS/EST/CIB08-09/1, 2009, § 78].

⁵¹³ *Convention internationale des droits de l'enfant*, 20 nov. 1989, entrée en vigueur le 2 sept. 1990, art. 1 : « *Au sens de la présente Convention, un enfant s'entend de tout être humain âgé de moins de dix-huit ans, sauf si la majorité est atteinte plus tôt en vertu de la législation qui lui est applicable* ».

⁵¹⁴ *Convention relative aux droits des personnes handicapées*, 13 déc. 2006, entrée en vigueur le 3 mai 2008, art. 1 : « *Par personnes handicapées on entend des personnes qui présentent des incapacités physiques, mentales, intellectuelles ou sensorielles durables dont l'interaction avec diverses barrières peut faire obstacle à leur pleine et effective participation à la société sur la base de l'égalité avec les autres* ».

⁵¹⁵ *Id.*, art. 3.

⁵¹⁶ *Id.*, art. 15.

consentement, l'autorisation donnée par leur représentant ou par une autorité ou un organe désigné par la loi. La République française considère qu'il est important que les personnes qui ne sont pas capables de donner leur consentement librement et en connaissance de cause bénéficient d'une protection particulière sans que toute recherche médicale à leur profit soit empêchée »⁵¹⁷.

Cette déclaration souligne deux éléments intéressants quant à la question de l'utilisation du corps de l'incapable juridique en matière biomédicale (qu'il soit mentalement handicapé et/ou mineur). Comment protéger cette personne sans l'exclure de toute avancée médicale spécifique à sa situation qui ne pourrait être permise que par l'utilisation de son corps ? Faut-il interdire à un enfant de sauver l'un de ses parents par un don de moelle épinière sous prétexte que ce n'est pas pour son bénéfice thérapeutique direct ? Ces interrogations sont d'autant plus complexes qu'à l'opposé, toutes les dérives sont possibles. La pénurie, tant de sujets pour les expériences, que de tissus, de sang et d'organes pour la recherche et la médecine, tend à créer des espaces propices à l'exploitation de cette catégorie de personne, plus vulnérable. Cette instrumentalisation de l'incapable sera d'autant plus à surveiller que le critère du « *bénéfice direct* »⁵¹⁸ peut être écarté dans certaines situations.

Face à cela et contrairement au *Code de Nuremberg* qui interdisait tout essai clinique sur des incapables⁵¹⁹, l'analyse des textes internationaux nous montre que c'est le choix d'une procédure adaptée de consentement qui a été fait (A), associée à des mesures spécifiques de protection objective des incapables (B).

A – Une procédure adaptée de consentement

Le processus de rédaction et de révision de la Déclaration d'Helsinki est assez intéressant pour approcher la question de la prise en compte des incapables par la biomédecine, ici spécialement dans le cadre des recherches cliniques sur l'homme. En la matière, la première mention au niveau international de la catégorie des incapables

⁵¹⁷ France, *Déclarations quant à la Convention relative aux droits des personnes handicapées*, 30 mars 2007. Pays-Bas, *Déclarations faites lors de la signature de la Convention relative aux droits des personnes handicapées*, 30 mars 2007 [les Pays-Bas n'ont jamais ratifié cette Convention].

⁵¹⁸ *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avr. 1997, art. 6.

⁵¹⁹ Cf. *infra*.

juridiques se retrouve ainsi dans la version initiale de la Déclaration (1964). Ses points II.1 et III.3.a permettent les expérimentations, respectivement dites « *thérapeutiques* » et « *non thérapeutiques* », sur un incapable avec l'accord de son représentant légal. Mais là où le point III.3.a affirme l'obligation de ce consentement, le point II.1, applicable en l'espèce à toute personne, indique qu'il ne sera recherché que « *dans la mesure du possible et compte tenu de la psychologie du patient* ». Ce vestige d'un paternalisme médical propre aux actes thérapeutiques a disparu dès la révision de 1975, au profit d'une formule générale de consentement obligatoire du représentant légal, applicable à tout type d'expérience⁵²⁰. Avec les révisions de 2000⁵²¹ et 2008, l'énoncé change mais le fond demeure pour ne finalement retenir que la simple formule de l'obligation de « *solliciter le consentement éclairé [du] représentant légal* » des personnes incapables⁵²². Et ce n'est plus le seul consentement nécessaire, puisque la révision de 1983 a en effet ajouté un critère formel supplémentaire, celui de la recherche du consentement de « *l'enfant mineur* »⁵²³. Ce critère évoluera pour prendre en compte toutes les catégories d'incapables en 2000 par la recherche de l'« *accord* » du sujet juridiquement incapable, s'il est « *en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude* »⁵²⁴, puis, en 2008, par la recherche de son « *assentiment* », qui « *devrait être respecté* »⁵²⁵. L'évolution de cet aspect du régime déontologique international en matière d'utilisation du corps de l'incapable pour la recherche biomédicale nous montre ainsi le passage d'un statut de soumission à la volonté du médecin, puis du responsable légal (1), vers celui de participant informé et doté d'une forme d'autonomie, même si elle ne reste que très relative (2).

1 – Le consentement du représentant légal

Suivant la quasi-totalité des textes internationaux, le consentement du représentant légal est recherché lorsqu'il est question de l'utilisation du corps de l'incapable comme ressource biomédicale. Au niveau du Conseil de l'Europe, cet accord fait ainsi partie des critères de légalité d'une telle utilisation dès les premières recommandations du

⁵²⁰ Helsinki, 1975, § 11 ; devenu Helsinki, 1996, § 10.

⁵²¹ Helsinki, 2000, § 24.

⁵²² Helsinki, 2008, § 27.

⁵²³ Helsinki, 1983, § 11 ; devenu Helsinki, 1996, § 10.

⁵²⁴ Helsinki, 2000, § 25.

⁵²⁵ Helsinki, 2008, § 28.

Comité des Ministres⁵²⁶. Face à cela, l'important n'est alors pas de se concentrer sur les dispositions qui affirment la nécessité d'un tel consentement que sur celles qui prévoient d'autres options, voire oublient de tels sujets.

Pour rester dans le cadre du Conseil de l'Europe, il faut noter que l'article 6 de la Convention d'Oviedo de 1997 soumet tout acte médical sur un incapable à « l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi » et qui doit recevoir en ce sens les informations nécessaires à son consentement libre et éclairé⁵²⁷. Cette formule, plus large que celle de « représentant légal », donne autorité à la loi pour désigner toute personne susceptible de consentir à la place d'un incapable. Si cette disposition peut être vue comme le moyen d'un recours contre l'accord ou le refus d'une intervention par le représentant légal⁵²⁸, elle peut également permettre de se passer de demander cet accord. Lorsque l'acte en cause n'est fait que pour le bénéfice direct de l'incapable, certaines remarques peuvent déjà être soulevées⁵²⁹, mais *quid* des actes accomplis avec un bénéfice extérieur, exclusivement ou partiellement, à l'individu en cause ? Car si cet article ne s'applique normalement qu'aux actes de soin⁵³⁰, les articles 17 et 20, réglementant respectivement la recherche biomédicale et les prélèvements d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation, étendent son application à ces matières. Ils ne font que rajouter que cet accord doit être donné par écrit. Face à une procédure de consentement en l'espèce assez souple, la question des autres critères de légalité des actes biomédicaux pratiqués sur des incapables sera alors à analyser avec soin, et ce afin d'éviter toute instrumentalisation de cette catégorie de personne.

⁵²⁶ CoE, *Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine*, 11 mai 1978, art. 6. CoE, *Recommandation n° R (90) 3 du Comité des ministres aux États membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 février 1990, Principe 4.

⁵²⁷ CE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avr. 1997, art. 6.4.

⁵²⁸ *Id.*, Rapport explicatif, § 49 : « Il n'a pas été estimé nécessaire d'insérer dans cet article une disposition sur le droit de recours contre la décision du représentant légal d'autoriser ou de refuser une intervention. En effet, aux termes mêmes des paragraphes 2 et 3 de cet article, l'intervention ne peut s'effectuer "sans l'autorisation du représentant, d'une autorité ou de toute personne ou instance prévue par la loi", ce qui implique déjà la possibilité de recours à une instance ou autorité selon les modalités prévues en droit interne ».

⁵²⁹ Telle la définition même de ce que peut être un bénéfice direct.

⁵³⁰ *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avr. 1997, art. 6.1.

Cela est d'autant plus vrai que l'accord du représentant légal n'est pas non plus un gage de respect des droits de l'incapable. La Déclaration de Manille de 1981, conjointe entre l'OMS et le CIOMS, souligne ainsi de manière intéressante que la valeur de cet accord « peut être mise en doute du fait que les personnes mentalement dérangées ou déficientes sont parfois considérées par leur famille comme un fardeau gênant »⁵³¹.

Au niveau de l'Union européenne, c'est par la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 que vont être fixées les premières règles communautaires obligatoires protégeant les personnes juridiquement incapables dans le cadre de recherches biomédicales⁵³². Cette directive y consacre deux articles spécifiques, l'un pour la protection des mineurs (article 4), l'autre pour la protection des incapables majeurs (article 5). Dans les deux cas, il est prévu que le consentement éclairé du représentant légal doit avoir été obtenu⁵³³. Toutefois, et de manière atypique, ces alinéas précisent que « ce consentement doit exprimer la volonté présumée » de la personne incapable. Sauf à n'être que le reflet d'une vision erronée de la relation à l'incapable, cette mention peut être comprise comme venant appuyer une forme possible de participation du sujet, le représentant légal prenant alors en compte sa parole.

En matière de tissus et de cellules, les règles sont plus que liminaires, puisque la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 indique à son article 13.1 que « l'obtention de tissus ou de cellules humains n'est autorisée que si toutes les exigences obligatoires en matière de consentement ou d'autorisation en vigueur dans l'État membre concerné sont satisfaites »⁵³⁴. On retrouve une formulation similaire pour les questions de transplantation d'organes à l'article 14 de la Directive 2010/53/UE du 7 juillet 2010⁵³⁵. Nulle mention ici d'une quelconque protection spéciale

⁵³¹ CIOMS, *Déclaration de Manille – 1981. Directives Internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Projet conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales, § 12.

⁵³² UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avril 2001.

⁵³³ *Id.*, art. 4.a et 5.a.

⁵³⁴ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 13.1.

⁵³⁵ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, art. 14.

à accorder aux personnes reconnues comme incapables, tel le consentement de leur représentant légal. Si cette absence peut être jugée étonnante, c'est plutôt la directive 2001/20/CE qui doit être vue comme une exception dans le droit de l'Union européenne. En effet, selon l'article 168 du *Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne* (ex-article 152 TCE)⁵³⁶, seule une condition de sécurité en matière de santé publique peut venir autoriser l'énonciation d'une réglementation générale par les organes de l'Union sur une question liée au domaine de la santé, normalement exclu de ces mesures. Et s'il ne modifie rien sur les questions de consentement, le *Règlement (UE) n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*⁵³⁷ vient souligner cette tension spécifique à l'Union européenne qui, sur fond de principe de subsidiarité⁵³⁸, exclut les questions éthiques, dont le consentement éclairé⁵³⁹, des mesures d'harmonisation tout en affirmant que « *la dignité humaine et le droit à l'intégrité de la personne sont reconnus dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne* »⁵⁴⁰.

2 – La participation de la personne juridiquement incapable

Conclue en 1989, la *Convention sur les droits de l'enfant* prévoit de manière générale la prise en considération de l'opinion de l'enfant « *eu égard à son âge et à son degré de maturité* »⁵⁴¹ – et c'est là la seule disposition utile à notre propos au sein de cette convention. Comme le souligne le Comité des droits de l'enfant, cette disposition « *traite du statut juridique et social des enfants qui, d'un côté, n'ont pas l'autonomie complète des adultes, mais, de l'autre, sont sujets de droits* »⁵⁴². Et selon le Comité,

⁵³⁶ UE, *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*, version consolidée Journal officiel de l'Union européenne, 9 mai 2008, C 115/47, art. 168.

⁵³⁷ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014.

⁵³⁸ *Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne*, art. 114 (ex. art. 95 du Traité instituant la Communauté économique européenne).

⁵³⁹ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, § 6 : ce paragraphe souligne spécifiquement l'exclusion du « *consentement éclairé* » de ces mesures.

⁵⁴⁰ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, § 27.

⁵⁴¹ *Convention internationale des droits de l'enfant*, 20 novembre 1989, art. 12.

⁵⁴² Comité des droits de l'enfant, *Observation générale n° 12 (2009). Le droit de l'enfant d'être entendu*, 20 juillet 2009, U.N. Doc. CRC/C/GC/12, § 1.

« les États parties doivent présumer qu'un enfant a la capacité de se forger une opinion propre et reconnaître qu'il a le droit de l'exprimer; il n'appartient pas à l'enfant de faire la preuve préalable de ses capacités »⁵⁴³. En matière de recherche biomédicale, le Comité souligne ainsi que « Les médecins et les établissements de santé devraient fournir aux enfants des informations claires et accessibles sur leurs droits » et sur la recherche en cause, et ce afin de permettre « que leur consentement éclairé puisse être obtenu en plus des autres garanties de procédure »⁵⁴⁴.

Pour l'ensemble des personnes jugées incapables, il faut en fait remonter dix ans en arrière pour voir la première apparition d'une forme de droit à participer à la procédure de consentement. En effet, dès 1978, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe recommande que tout prélèvement de substances non susceptibles de régénération ne puisse être fait que si l'incapable est « capable de discernement » et a « donné son accord »⁵⁴⁵. Premier texte international à prévoir la participation nécessaire de l'incapable à l'utilisation de son corps comme ressource biomédicale, cette résolution fait au surplus de la capacité de discernement un critère supplémentaire de légalité de l'acte. Telle une suite logique de cette première étape, la Convention d'Oviedo vient confirmer cette approche en affirmant à son article 6 tant la prise en compte de l'avis du mineur – « en fonction de son âge et de son degré de maturité »⁵⁴⁶ – que l'association du majeur incapable à la procédure d'autorisation – « dans la mesure du possible »⁵⁴⁷.

Mettant en œuvre sur ce point les Lignes directrices de 1996⁵⁴⁸ et 2000⁵⁴⁹ de la Conférence internationale d'harmonisation, la *Directive 2001/20/CE* du Parlement et du Conseil de l'Union européenne prévoit également la participation du sujet incapable, celui-ci recevant « des informations, en fonction de sa capacité de compréhension, au sujet de l'essai, des risques et des bénéfices »⁵⁵⁰, étant précisé que pour le mineur, cette

⁵⁴³ *Id.*, § 18.

⁵⁴⁴ *Id.*, § 103.

⁵⁴⁵ CoE, *Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine*, 11 mai 1978, art. 6.2.

⁵⁴⁶ *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avr. 1997, art. 6.2.

⁵⁴⁷ *Id.*, art. 6.3.

⁵⁴⁸ ICH, *Guideline for Good clinical practice*, 1e mai 1996, ICH doc. E6(R1), §4.8.12

⁵⁴⁹ ICH, *Clinical investigation of medicinal products in the pediatric population*, 20 juil. 2000, ICH doc. E11, § 2.6.3.

⁵⁵⁰ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de*

information doit être faite par « un personnel pédagogiquement qualifié »⁵⁵¹. De même, s'il est « capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations », son refus de participer « est examiné par l'investigateur »⁵⁵². On retrouve enfin un tel critère de participation au sein des travaux conjoints du CIOMS et de l'OMS⁵⁵³, et des déclarations élaborées sous l'égide de l'UNESCO⁵⁵⁴. La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme souligne d'ailleurs que « le refus de ces personnes de participer à la recherche devrait être respecté »⁵⁵⁵.

B – Réintroduire des éléments objectifs de protection

Au-delà de la question du consentement, de l'incapable et/ou de son représentant, le régime juridique de protection de cette catégorie spécifique de personnes se focalise surtout sur les critères supplémentaires de légalité de l'utilisation de leur corps comme ressource biomédicale. Pour l'Assemblée générale des Nations Unies en 1991, la seule condition supplémentaire à remplir pour permettre des expérimentations biomédicales sur des personnes atteintes de maladie mentale est celle d'un « examen et approbation d'un organisme indépendant et compétent spécialement constitué à cette fin »⁵⁵⁶. Toutefois, plusieurs textes internationaux – principalement rédigés dans le cadre européen – développent d'autres critères de légalité. Si le critère de subsidiarité (1) est commun à tout acte biomédical pratiqué sur le corps d'un incapable, certains critères

bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, 4 avril 2001, art. 4.b et 5.b.

⁵⁵¹ *Id.*, art. 4.b.

⁵⁵² *Id.*, art. 4.c et 5.c.

⁵⁵³ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002, élaborées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) – Genève, 2003 (version française), Lignes directrices 14 (enfants) et 15 (incapable); OMS, *Principes directeurs sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains*, Approuvés par la 63e Assemblée mondiale de la Santé, WHA63.22, 21 mai 2010, Principe directeur 4.

⁵⁵⁴ UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 octobre 2003, art. 8.c; UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 octobre 2005, art. 7.

⁵⁵⁵ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 octobre 2005, art. 7.

⁵⁵⁶ ONU, AGNU, *Résolution 46/119 : Protection des personnes atteintes de maladie mentale et amélioration des soins de santé mentale*, U.N. Doc. A/RES/46/119, 17 déc. 1991, Annexe : Principes pour la protection des personnes atteintes de maladie mentale et pour l'amélioration des soins de santé mentale, Principe 11, § 15. Une condition que l'on retrouve également au sein de : CIOMS, *Déclaration de Manille – 1981. Directives Internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Projet conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales, § 6, § 7 (pour enfants), § 11 (pour malades mentaux); et CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avril 2001, art. 4.h. et 5.g.

supplémentaires viennent s'appliquer pour les actes sans aucun bénéfice direct pour la personne en cause⁵⁵⁷, à savoir l'existence d'un bénéfice communautaire ou familial (2) et d'un risque minimum pour la personne incapable (3).

1 – Le critère de subsidiarité

Le premier critère, fondamental, de protection objective des personnes juridiquement incapables est celui de la subsidiarité de leur participation à un acte médical expérimental et/ou sans bénéfice direct. Ce critère doit être entendu comme la nécessaire participation de l'individu en cause, en l'absence de toute participation possible d'une personne pouvant valablement donner son consentement. Et il faut attendre 1981 et la *Déclaration de Manille* de l'OMS et du CIOMS pour voir une première mention de ce critère au niveau international⁵⁵⁸. Il est ensuite repris en 1996 par les Lignes directrices de la Commission internationale d'harmonisation de 1996 sur la recherche médicale⁵⁵⁹, puis en 2000 par les Lignes directrices visant la recherche médicale sur les enfants. Celles-ci viennent affirmer que des résultats « *that can be obtained in a less vulnerable, consenting population should not be obtained in a more vulnerable population or one in which the patients are unable to provide individual consent* »⁵⁶⁰. On ne retrouve sinon un tel critère qu'au niveau européen (Union européenne et Conseil de l'Europe). Le système de la *Convention d'Oviedo* le prévoit tant pour la recherche biomédicale⁵⁶¹, que pour les prélèvements d'organes et de

⁵⁵⁷ Cf. par exemple : UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 7.b : « Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne devrait être entreprise qu'à titre exceptionnel, avec la plus grande retenue, en veillant à n'exposer la personne qu'à un risque et une contrainte minimums et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant à la même catégorie, et sous réserve qu'elle se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée ».

⁵⁵⁸ CIOMS, *Déclaration de Manille. Directives Internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Projet conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1981, § 7 (pour enfants), § 11 (pour malades mentaux).

⁵⁵⁹ ICH, *Guideline for Good clinical practice*, 1e mai 1996, ICH doc. E6(R1), § 4.8.14.

⁵⁶⁰ ICH, *Clinical investigation of medicinal products in the pediatric population*, 20 juil. 2000, ICH doc. E11, § 2.6.3. Dans son rapport sur le droit à la santé, Anand Grover reprend d'ailleurs une formulation assez proche ; cf. AGNU, *Rapport du Rapporteur spécial Anand Grover sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*, U.N. Doc. A/64/272, 10 août 2009, § 38.

⁵⁶¹ *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avr. 1997, art. 17.1.

tissus⁵⁶² et les tests génétiques⁵⁶³. Sur la question des prélèvements d'organes et de tissus, l'article 20 de la Convention précise au surplus que « *le don doit être de nature à préserver la vie du receveur* »⁵⁶⁴. La *Directive 2001/20/CE* prévoit elle-aussi en matière de recherche sur l'homme qu'une expérience impliquant des sujets mineurs ne doit au minimum pas pouvoir être conduite sur d'autres sujets que des mineurs⁵⁶⁵. Première des protections contre l'instrumentalisation des incapables au profit du reste de la population, ce critère de la subsidiarité se voit adjoindre celui du bénéfice indirect dans le cadre d'actes sans bénéfice direct pour l'incapable.

2 – La présence d'un bénéfice indirect circonstancié

a – Bénéfice communautaire

En 1981, l'OMS et le CIOMS affirment au paragraphe 9 de la Déclaration de Manille que « *les enfants ne devront en aucun cas participer comme sujets à des recherches ne recélant aucun avantage potentiel pour eux, à moins que l'objectif ne soit d'élucider des conditions physiologiques ou pathologiques propres à la petite enfance et à l'enfance* »⁵⁶⁶. Le paragraphe 11 de cette même déclaration souligne également que les malades mentaux « *sont évidemment les seuls sujets dont on dispose pour les recherches sur les origines et le traitement de la maladie ou de la déficience mentale* »⁵⁶⁷. C'est en ce sens que nous pouvons parler de l'idée d'un bénéfice

⁵⁶² *Id.*, art. 20.2.1.

⁵⁶³ *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, 27 nov. 2008, STE n° 203, art. 13.b.

⁵⁶⁴ *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avr. 1997, art. 20.2.3.

⁵⁶⁵ CE, Parlement européen et du Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 4.e.

⁵⁶⁶ CIOMS, *Déclaration de Manille. Directives Internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Projet conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1981, § 9 ; également CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 14.

⁵⁶⁷ CIOMS, *Déclaration de Manille. Directives Internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Projet conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1981, § 11 ; également CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 15.

communautaire, c'est-à-dire d'un bénéfice, non pas pour l'individu lui-même, mais pour la communauté qui partage avec lui les mêmes éléments d'incapacité.

Sur ce point également, l'article 17 de la Convention d'Oviedo, relatif à la recherche biomédicale, reprend dans des termes similaires les conditions prévues par la *Recommandation n° R (90) 3* du Comité des Ministres du 6 février 1990. Cette recommandation autorise « à titre exceptionnel », les recherches sans bénéfice direct pour l'individu, si elles sont « effectuées au bénéfice de personnes faisant partie de la même catégorie que lui et que des résultats scientifiques analogues ne puissent être obtenus si elles sont faites sur des personnes qui n'appartiennent pas à cette catégorie »⁵⁶⁸. Il faut lire cette phrase à la lumière de la *Recommandation n° R (83) 2* de 1983 protégeant spécialement les « personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires » et qui interdit tout essai clinique « de produits ou techniques médicales n'ayant pas un but thérapeutique psychiatrique » sur ces personnes⁵⁶⁹. En ce sens, seules sont autorisées les recherches portant sur des problèmes cliniques propres aux populations en cause. Il est d'ailleurs dommage que la *Recommandation n° R(99)4 établissant les Principes concernant la protection juridique des majeurs incapables* n'ait pas repris ce critère, et se contente d'affirmer que le droit interne puisse « prévoir une dérogation limitée au critère de bénéfice direct à condition que la protection supplémentaire soit telle qu'elle limite au minimum les risques d'abus ou d'irrégularité »⁵⁷⁰. Mais cette lacune sera corrigée par la *Recommandation Rec(2004)10 relative à la protection des droits de l'Homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux* qui affirme que toute recherche impliquant une personne atteinte d'un trouble mental devrait respecter les dispositions de la Convention d'Oviedo, et de manière plus étonnante celles de son protocole additionnel sur la recherche biomédicale, pourtant signé seulement quelques mois plus tard⁵⁷¹. Ce dernier

⁵⁶⁸ CoE, *Recommandation n° R (90) 3 du Comité des ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 février 1990, Principe 5 al. 2.

⁵⁶⁹ CoE, *Recommandation n° R (83) 2 du Comité des ministres aux Etats membres sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires*, 22 fév. 1983, art. 5.3. La *Recommandation 1235 (1994)* de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe vient confirmer cette interdiction, cf. CoE, APCE, *Recommandation 1235 (1994) relative à la psychiatrie et aux droits de l'Homme*, 12 avr. 1994, § 7.3.d.

⁵⁷⁰ CoE, *Recommandation n° R(99)4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur les Principes concernant la protection juridique des majeurs incapables*, 23 fév. 1999, Principe 24.

⁵⁷¹ CoE, *Recommandation Rec(2004)10 du Comité des Ministres aux Etats membres relative à la protection des droits de l'Homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux*, 22 sept. 2004, art. 14.

reprend à son article 15 et en des termes équivalents, les conditions posées par l'article 17 de la Convention⁵⁷².

Les termes employés au niveau de l'UNESCO sont assez similaires, n'autorisant la recherche biomédicale sur des incapables que si elle est « *effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant à la même catégorie* »⁵⁷³. De même, la Directive 2001/20/CE de l'Union européenne reprend l'idée d'un bénéfice communautaire, pour les majeurs incapables⁵⁷⁴ ou les mineurs⁵⁷⁵.

Enfin, il faut attendre l'année 2008 pour que la version révisée de la Déclaration d'Helsinki vienne préciser que toute recherche impliquant de tels sujets « *se justifie uniquement si la recherche répond aux besoins et priorités sanitaires de cette population ou communauté et si, selon toute vraisemblance, les résultats de la recherche seront bénéfiques à cette population ou communauté* »⁵⁷⁶.

A côté de ce bénéfice communautaire, propre aux recherches biomédicales sur l'homme, on retrouve pour les autres actes sans bénéfice direct pour l'incapable une condition de bénéfice indirect que l'on pourrait qualifier de familial.

b – Bénéfice familial

Au sein du Conseil de l'Europe, les deux autres exceptions au bénéfice thérapeutique direct pour le sujet incapable concernent les prélèvements d'organes et de tissus (article 20 de la Convention d'Oviedo) et les tests génétiques (article 13 du Protocole de 2008).

⁵⁷² Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, 25 janv. 2005, STE n° 195, art. 15.

⁵⁷³ UNESCO, Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme, 19 oct. 2005, art. 7.b ; également UNESCO, Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, 11 nov. 1997, art. 5.e.

⁵⁷⁴ UE, Parlement européen et Conseil, Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, 4 avril 2001, art. 5.e ; UE, Parlement européen et Conseil, Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, art. 31.1.f

⁵⁷⁵ UE, Parlement européen et Conseil, Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, 4 avril 2001, art. 4.e ; UE, Parlement européen et Conseil, Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, art. 32.1.f.

⁵⁷⁶ Révision de Séoul, 2008, § 17.

Elles se fondent toutes deux sur ce que nous pourrions appeler un bénéfice familial pour justifier leur fonction.

En matière de prélèvement d'organes et de tissus sans but thérapeutique direct sur des donneurs vivants juridiquement incapables, l'article 20.2 de la Convention d'Oviedo vient ouvrir une exception à l'interdiction générale posée par la *Résolution (78)29* du 11 mai 1978⁵⁷⁷ et rappelée à son premier alinéa. En effet, cette résolution, applicable à tout type de prélèvement, n'autorise les prélèvements de substances susceptibles de régénération⁵⁷⁸ et de substances non susceptibles de régénération⁵⁷⁹ sur des incapables que pour « *des raisons de thérapeutique [ou] de diagnostic* »⁵⁸⁰. Elle prévoit de plus l'autorisation d'une « *autorité appropriée* » si le prélèvement présente un risque pour la santé de l'incapable et vient interdire pour ces derniers tous « *les prélèvements de substances présentant un risque prévisible grave pour la vie ou la santé du donneur* »⁵⁸¹. Sont dans tous les cas interdits tous les prélèvements de tissus ou d'organes pour le bénéfice d'une autre personne, de la recherche ou de l'industrie pharmaceutique.

Face à cela, il faut noter tout d'abord que l'interdiction posée à l'article 20.1 de la Convention d'Oviedo ne concerne que les prélèvements d'organes et de tissus sur des donneurs vivants et à des fins de transplantation, laissant dans le flou les autres questions (à but diagnostique ou thérapeutique direct⁵⁸², ou au bénéfice de la recherche ou de l'industrie). Sur cette question spécifique donc, cet article, ainsi que l'article 14 de son Protocole additionnel sur les transplantations⁵⁸³, prévoient un régime général d'interdiction de tout prélèvement d'organe ou de tissu sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir. Une unique exception demeure, concernant les seuls tissus régénérables qui pourront être prélevés à « *titre exceptionnel* » si et seulement si

⁵⁷⁷ Etant entendu que cette Résolution n'avait de toute façon pas de caractère obligatoire pour les Etats membres du Conseil de l'Europe.

⁵⁷⁸ CoE, *Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine*, 11 mai 1978, art. 6.1.

⁵⁷⁹ *Id.*, art. 6.2.

⁵⁸⁰ *Id.*, art. 6.2. Concernant le « [ou] », le texte de la version française de la Résolution est normalement le suivant : « *des raisons de thérapeutique et de diagnostic* ». Toutefois, au regard de l'alinéa précédent, et de la version anglaise qui voit un « or », nous avons préféré corriger le texte.

⁵⁸¹ *Id.*, art. 6.3.

⁵⁸² Sur cette question spécialement, les règles quant aux actes thérapeutiques demeurent bien sûr applicables.

⁵⁸³ CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, art. 14.

différentes conditions sont cumulativement réunies⁵⁸⁴. Au-delà des critères de consentement, et c'est là une condition qui va amener plusieurs Etats à émettre une réserve, le don ne peut être fait qu'en faveur d'un frère ou d'une sœur du donneur⁵⁸⁵. La Croatie⁵⁸⁶, le Danemark⁵⁸⁷, la Norvège⁵⁸⁸, la Suisse⁵⁸⁹ et très récemment la France⁵⁹⁰, affirment entendre cette condition comme s'appliquant également pour le père et la mère du donneur, voire pour ses parents proches⁵⁹¹. Au bénéfice fraternel, très restrictif, ces Etats préfèrent donc un bénéfice familial plus ou moins élargi. Enfin, l'exception du Protocole de 2008 concernant l'absence de bénéfice direct pour les cas de tests génétiques pratiqués sur un sujet juridiquement incapable ne vaut, à titre exceptionnel, que pour les membres de la famille. Seul un bénéfice important pour la santé du ou des membres de la famille concerné(s) ou la nécessité de ce prélèvement pour leur permettre « d'effectuer un choix éclairé en matière de procréation » sera pris en compte⁵⁹².

3 – Risque minimum

De manière générale, un équilibre est à trouver entre les intérêts en jeu et le risque pris par la personne sujette de l'acte biomédical en cause. Et c'est une question d'autant plus importante pour les personnes incapables, protégées justement parce qu'elles ne sont pas toujours en mesure de gérer leurs propres intérêts.

Certains actes sont en ce sens reconnus comme devant être interdits ou très limités car ils impliquent un risque important pour le mineur ou le majeur protégé. Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe demande ainsi en 1997, à propos des transplantations de foie prélevé sur des donneurs vivants apparentés, à ce que « *les mineurs et les majeurs qui n'ont pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour des*

⁵⁸⁴ Dans une réserve, la Turquie « se réserve le droit de ne pas appliquer la disposition de l'article 20, paragraphe 2 » car considérée comme contraire à l'interdiction prévue par le droit interne turc ; cf. Réserves transmises par une lettre du Représentant Permanent Adjoint de la Turquie, en date du 17 novembre 1997.

⁵⁸⁵ *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avr. 1997, art. 20.2.2.

⁵⁸⁶ Croatie, Réserve consignée dans l'instrument de ratification déposé le 28 novembre 2003.

⁵⁸⁷ Danemark, Réserves contenues dans l'instrument de ratification déposé le 10 août 1999.

⁵⁸⁸ Norvège, Réserve consignée dans l'instrument de ratification déposé le 13 octobre 2006.

⁵⁸⁹ Suisse, Réserve consignée dans l'instrument de ratification déposé le 24 juillet 2008.

⁵⁹⁰ France, Réserve consignée dans l'instrument de ratification déposé le 13 décembre 2011.

⁵⁹¹ France, Réserve consignée dans l'instrument de ratification déposé le 13 décembre 2011 ; Norvège, Réserve consignée dans l'instrument de ratification déposé le 13 octobre 2006.

⁵⁹² *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, 27 nov. 2008, STE n° 203, art. 13.a.

*motifs similaires, la capacité de consentir à une intervention [ne soient pas] considérés comme donneurs »*⁵⁹³. La forme de cette disposition, une recommandation, et l'emploi du conditionnel ne viennent toutefois lui donner qu'une portée très limitée. De même, on l'a vu, les articles 20 de la Convention d'Oviedo et 14 de son Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine viennent interdire tout prélèvement d'organes ou de tissus sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, sauf, et « *à titre exceptionnel* », pour les seuls tissus régénérables et sous certaines conditions de subsidiarité et de critère familial.

L'article 15 du *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine* de 2002 prévoit justement que les deux conditions de don « *de nature à préserver la vie du receveur* » et de don exclusivement en faveur d'un frère ou d'une sœur peuvent être écartées par la loi nationale dans le cadre de prélèvement de cellules, si celui-ci « *n'implique pour le donneur qu'un risque minimal et une contrainte minimale* »⁵⁹⁴. Tant les réserves à l'article 17 de la Convention que cet article visent principalement le don de moelle osseuse pour lequel, selon les termes de la réserve danoise, « *l'intervention chirurgicale effective est une intervention minimale pour laquelle le seul risque est celui inhérent à l'anesthésie* »⁵⁹⁵.

Selon les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* du CIOMS et de l'OMS, si une expérience n'a pas de bénéfice direct pour la personne incapable, le risque « *ne doit pas être plus probable et plus important que le risque afférent à un examen médical ou psychologique de routine de ces personnes* ». Ce texte précise qu'une « *augmentation légère ou mineure de ce risque peut être autorisée si cela est justifié par un intérêt scientifique ou médical majeur et qu'un comité d'éthique y a consenti* »⁵⁹⁶. De même, le *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche*

⁵⁹³ CoE, *Recommandation n° R (97) 16 du Comité des ministres aux Etats membres sur la transplantation du foie prélevé sur des donneurs vivants apparentés*, 30 sept. 1997, § IV.

⁵⁹⁴ *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, STE n°186, art. 15. Egalement *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, 27 nov. 2008, STE n° 203, art. 13.c.

⁵⁹⁵ Danemark, Réserves contenues dans l'instrument de ratification déposé le 10 août 1999.

⁵⁹⁶ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), ligne directrice 9.

biomédicale de 2005⁵⁹⁷ vient nous éclairer en son article 17 sur les notions de risque minimal et de contrainte minimale dans l'espace européen. Selon ce texte, le risque est ainsi minimal, « *si, au regard de la nature et de la portée de l'intervention, on peut s'attendre à ce qu'elle entraîne, tout au plus, un impact négatif très faible et temporaire sur la santé de la personne concernée* »⁵⁹⁸. La contrainte est minimale « *si l'on peut s'attendre à ce que les désagréments pouvant en résulter, soient tout au plus temporaires et très légers pour la personne concernée* »⁵⁹⁹. Sur ce dernier point, l'alinéa 2 vient préciser que l' « *évaluation individuelle de la contrainte* » peut être faite par « *une personne jouissant d'une confiance particulière auprès de la personne concernée* »⁶⁰⁰.

On retrouve enfin une telle question du risque minimum au sein des Déclaration de l'UNESCO⁶⁰¹ et travaux de la Conférence internationale d'harmonisation⁶⁰². Combinée aux autres dispositions objectives de protection de l'incapable, cette notion de risque minimum permet une juste conciliation entre la nécessaire protection de l'enfant ou de l'adulte mentalement déficient, et les bénéfices potentiels, spécifiquement encadrés, de l'utilisation de son corps comme ressource biomédicale.

Il est en ce sens fort dommage que la Directive 2001/20/CE de l'Union européenne, sensée mettre en œuvre les lignes directrice de l'ICH, n'en soit, là encore, qu'une reprise imparfaite. Les articles 5 et 6 de cette directive, s'ils parlent de seuil de risques, ne précisent jamais que le risque doit être minimum lorsque l'essai clinique n'a pas de bénéfice direct pour le sujet. Visant à mettre en conformité la réglementation européenne avec les Lignes directrices de l'ICH, le Règlement d'avril 2014 vient toutefois corriger cette absence et affirme qu'un tel essai doit comporter « *un risque minimal pour le participant incapable concerné* »⁶⁰³.

⁵⁹⁷ *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005, STE n° 195.

⁵⁹⁸ *Id.*, art. 17.1.

⁵⁹⁹ *Id.*, art. 17.2.

⁶⁰⁰ *Id.*, art. 17.2.

⁶⁰¹ UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, art. 5.e ; UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 octobre 2005, art. 7.b.

⁶⁰² ICH, *Guideline for Good clinical practice*, 1^{er} mai 1996, ICH doc. E6(R1), 4.8.14.b et c.

⁶⁰³ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, art. 31.1.g (incapables) et 32.1.g (mineurs).

§ 2 – L'ÉMERGENCE D'AUTRES MODELES DE CONSENTEMENT

En parallèle de l'évolution du modèle de Nuremberg, tant certaines contraintes de santé publique (VIH/SIDA, virus Ebola...), que les nouvelles perspectives issues des avancées scientifiques ont amené l'émergence d'approches alternatives en matière de consentement à la transformation du corps humain en ressource biomédicale. Faut-il alors y voir des exceptions au modèle général de consentement, devant en tant que telles répondre aux critères traditionnels de prévision par la loi, de nécessité dans une société démocratique et de but légitime ? Ou doit-on envisager une autre interprétation, voire un nouveau modèle, du droit au consentement ? C'est guidé par ces questions qu'il faudra envisager le dépassement du modèle négatif du droit au consentement (A), et la montée en puissance d'un modèle porté par la Cour européenne des droits de l'Homme et fondé sur la protection de la vie privée (B).

A – Le dépassement d'un modèle négatif de droit au consentement

Jugé dès le départ trop restrictif, le modèle de Nuremberg est aujourd'hui débordé, sans pour autant être frontalement remis en cause, au regard des évolutions tant du contexte sanitaire que des techniques biomédicales. Maintenir l'idée du consentement seulement comme protection de l'intégrité physique contre la violence biomédicale – une vision négative du consentement – reviendrait alors à nier cette évolution, sans pour autant proposer un modèle crédible de protection des individus. On retrouve ces enjeux dans les limites possibles au consentement pour aider le groupe social ou l'individu (1) et dans les ajustements apportés face à l'évolution de la relation biomédicale (2).

1 – Restreindre le consentement pour aider le groupe et/ou l'individu

La Convention d'Oviedo prévoit à son article 26 une clause générale de restriction à l'exercice des droits, mais elle précise au deuxième paragraphe de ce même article que de telles mesures ne peuvent être appliquées aux procédures de consentement en matière de recherche médicale et de prélèvement d'organes et de tissus⁶⁰⁴. C'est toutefois le seul instrument dont la clause générale de limitation prévoit l'existence de

⁶⁰⁴ CE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997, art. 26.

droits protégés, dont le droit au consentement pour les actes non thérapeutiques. Ainsi, la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme* de l'UNESCO n'exclut aucun de ses articles de sa clause limitative de droit, rappelant seulement que toute limitation doit être prévue par la loi et « compatible avec le droit international des droits de l'Homme »⁶⁰⁵. Elle précise d'ailleurs, spécifiquement à son article sur le consentement, que des exceptions au principe du consentement libre et éclairé en matière de recherche biomédicale sont possibles si elles sont « en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et [...] compatibles avec les principes et dispositions énoncés dans la présente Déclaration »⁶⁰⁶. Toujours sous l'égide de l'UNESCO, la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme* prévoit spécifiquement des limitations possibles au consentement « pour protéger les droits de l'Homme et les libertés fondamentales », si elles sont prévues « par la loi, pour des raisons impérieuses et dans les limites du droit international public et du droit international des droits de l'Homme »⁶⁰⁷. On est ici assez proche des critères traditionnels de limitation des droits – prévision par la loi, nécessité dans une société démocratique et but légitime –, mais peuvent-ils s'appliquer en matière d'utilisation du corps humain comme ressource biomédicale ?

Cette question est d'autant plus importante que certains pays, notamment africains, espèrent le financement d'une amélioration de leurs services de santé en échange de facilités quant à l'accès à des sujets d'essais cliniques. Ainsi en 1996, James Makumbe pouvait affirmer que son pays « is ready to provide subjects for HIV vaccine trials in return for health care services »⁶⁰⁸. Et face à cette épidémie du SIDA meurtrière pour les populations des pays pauvres, certains médecins africains annoncent qu'ils ne peuvent se permettre de suivre des procédures de consentement éclairé jugées trop lourdes⁶⁰⁹. Faut-il rappeler que, selon les derniers chiffres de l'ONUSIDA, en Afrique

⁶⁰⁵ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 27.

⁶⁰⁶ *Id.*, art. 6.2.

⁶⁰⁷ UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 novembre 1997, art. 9.

⁶⁰⁸ Cité par Charles Henderson, « Uganda will provide vaccine subjects in return for Services », *Infectious Disease Weekly*, 4 mars 1996, § 1.

⁶⁰⁹ Joseph Saba, Arthur Amann, « Drug Tests Offer Hope to Victims », *Arizona Republic*, 23 sept. 1997, § B7. Mais il faut également se souvenir que lors du procès des médecins à Nuremberg, la défense de l'un des accusés va également utiliser l'idée d'une nécessité sanitaire et thérapeutique, hors toute nécessité militaire, pour justifier les expériences sur le typhus. Son avocat effectue ainsi une comparaison macabre entre les 154 morts des expériences sur le typhus et les milliers de morts journaliers liés à cette maladie dans les camps et chez les civils. Cette hécatombe nécessitait selon lui de prendre des mesures radicales

du Sud, au Botswana, au Lesotho et au Swaziland, 13 à 20 % de la population est porteuse du VIH ou du SIDA⁶¹⁰ ? Les partisans d'une conciliation entre droits individuels et santé publique affirment alors que :

« *AIDS epidemic in Africa is undoubtedly a compelling public health interest, and that restriction of the right of free and informed consent were necessary to achieve that interest because these restrictions were proportional to the public health interest and were the least restrictive measure possible to achieve that interest* »⁶¹¹.

Si l'on se réfère aux textes internationaux hors UNESCO, aucune limitation de ce type n'est prévue⁶¹². Mais cette absence doit cependant être nuancée par la reconnaissance du statut coutumier de la clause générale de limitation des droits telle qu'inscrite à l'article 29.2 de la *Déclaration universelle des droits de l'Homme*⁶¹³. Toutefois face au manque de jurisprudence internationale en matière biomédicale sur cette question, il faudra se tourner vers la Cour européenne des droits de l'Homme pour obtenir quelques éléments de réponse⁶¹⁴.

Plusieurs textes admettent également l'« urgence » pour écarter la recherche du consentement du patient inconscient ou de son représentant, s'il est absent, pour pratiquer sur lui un essai clinique⁶¹⁵ – tel par exemple l'essai d'une nouvelle technique de massage cardiaque. Premier texte international à traiter de la question, la

pour permettre la disponibilité de vaccins le plus rapidement possible, cf. « Extracts from the final plea for defendant Mrugowsky », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. I : « The Medical Case », Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office, p. 543.

⁶¹⁰ ONUSIDA, *AIDSInfo*, 2014 [<http://aidsinfo.unaids.org/>].

⁶¹¹ Benjamin Mason Meier, « International Protection of Persons Undergoing Medical Experimentation : Protecting the Right of Informed Consent », *Berkeley Journal of International Law*, vol.20, 2003, p. 544, se référant notamment à Lawrence O. Gostin, Zita Lazzarini, *Human Rights and Public Health in the AIDS Pandemic*, Oxford University Press, 1997, p. 103.

⁶¹² Nous envisagerons toutefois au paragraphe suivant le cas spécifique de la CEDH et des limitations possibles au droit de consentir dans le cadre de la protection de la vie privée.

⁶¹³ DUDH, art. 29.2 : « Dans l'exercice de ses droits et dans la jouissance de ses libertés, chacun n'est soumis qu'aux limitations établies par la loi exclusivement en vue d'assurer la reconnaissance et le respect des droits et libertés d'autrui et afin de satisfaire aux justes exigences de la morale, de l'ordre public et du bien-être général dans une société démocratique ».

⁶¹⁴ Cf. *infra*.

⁶¹⁵ Pour les textes traitant des recherches sur des personnes en situation d'urgence clinique, cf. CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005, art. 19 ; CE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997, art. 8 ; CE, *Recommandation n° R (90) 3 du Comité des ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, Principe 8 ; International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *Guideline for Good clinical practice*, 1e mai 1996, ICH doc. E6(R1), § 4.8.15 ; AMM, *Déclaration d'Helsinki*, révision de 2008, § 29.

Recommandation R(90)3 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe du 6 février 1990 prévoit que trois conditions cumulatives doivent être remplies pour permettre la recherche, en situation d'urgence, sur « *un patient incapable de donner un consentement préalable* »⁶¹⁶. Une telle recherche ne peut être entreprise que conformément à un protocole spécifique, approuvé par un comité d'éthique et si la recherche est « *entreprise pour le bénéfice direct pour la santé du patient* »⁶¹⁷. Les *Guideline for Good clinical practice* de 1996 de la Conférence Internationale d'Harmonisation précisent que « *the subject or the subject's legally acceptable representative should be informed about the trial as soon as possible and consent to continue and other consent as appropriate should be requested* »⁶¹⁸.

Intégrant pour la première fois cette question au sein de la Déclaration d'Helsinki, la révision d'Edimbourg en 2000 vient préciser la question du bénéfice direct en affirmant qu'une telle recherche ne peut être entreprise que « *si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude* »⁶¹⁹ – telle par exemple une recherche sur l'infarctus du myocarde sur un patient inconscient en raison de la survenance d'un tel infarctus. Cette Déclaration, toujours dans sa version de 2000, souligne également que l'expression préalable d'un accord, ou d'un désaccord, doit être prise en compte⁶²⁰. Toutefois, la version de 2008 vient supprimer ce dernier passage au profit de l'affirmation selon laquelle « *en l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être retardée, l'étude peut être lancée sans le consentement éclairé* »⁶²¹. Enfin, proches de ces textes sur l'ensemble des éléments, le *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale* du Conseil de l'Europe et le *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE* apportent un élément nouveau, celui du risque minimum pour le sujet, mais selon des conditions différentes. Là où le Protocole à la Convention d'Oviedo affirme que le risque doit être minimum « *si les*

⁶¹⁶ CE, *Recommandation n° R (90) 3 du Comité des ministres aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, Principe 8.

⁶¹⁷ *Ibid.*

⁶¹⁸ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *Guideline for Good clinical practice*, 1^e mai 1996, ICH doc. E6(R1), § 4.8.15.

⁶¹⁹ AMM, *Déclaration d'Helsinki*, Révision d'Edimbourg, 2000, § 26, Révision de Séoul, 2008, § 29.

⁶²⁰ AMM, *Déclaration d'Helsinki*, Révision d'Edimbourg, 2000, § 26.

⁶²¹ AMM, *Déclaration d'Helsinki*, Révision de Séoul, 2008, § 29.

résultats attendus de la recherche ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée »⁶²² – mais, à terme, pour la même catégorie de personne –, le Règlement interdit les recherches en situation d’urgence sans bénéfice direct pour la personne, l’idée de risque minimal visant donc les essais avec bénéfice direct⁶²³. Dans ce dernier cas, sauf à penser qu’il ne pourrait jamais y avoir de recherche sur des procédures en elles-mêmes dangereuses – par exemple une nouvelle méthode de soin d’une rupture d’anévrisme –, le Règlement précise que ce risque s’analyse « *par rapport au traitement standard de la condition* » dont est atteint le sujet⁶²⁴. C’est, en ce sens, la différence de risque entre les procédures qui doit être minimale.

Dans tous les cas, cette procédure de « consentement » pour les recherches en situation d’urgence clinique se rapproche de la procédure dite de consentement présumé, connue en France en matière de prélèvement d’organes post-mortem. Elle renvoie alors à une autre question, celle de la possible inadéquation entre l’évolution de l’appréhension du consentement comme processus et l’apparition de ces nouveaux types de consentement (présumé, global).

2 – Ajuster le consentement à l’évolution de la relation biomédicale

Deux logiques potentiellement contradictoires résultent de l’évolution de la relation biomédicale. La première vise à une protection toujours plus étroite de l’individu, tandis que la seconde vise à rendre accessible toujours plus de matériaux biologiques humains pour la recherche et le soin.

Parmi les textes qui définissent le consentement, nombreux sont ainsi ceux à le voir comme un « *accord* »⁶²⁵, une « *décision* »⁶²⁶ ou une « *manifestation de volonté* »⁶²⁷. Il

⁶²² CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005, art. 19.2.iv.

⁶²³ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, art. 35.1.e.

⁶²⁴ *Ibid.*

⁶²⁵ UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 octobre 2003, art. 2.iii.

⁶²⁶ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l’application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d’essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 2.j.

⁶²⁷ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, 24 oct. 1995, art. 2.h ; ; UE, Parlement européen et Conseil, 27 avril 2016, *Règlement (UE)*

est toutefois intéressant de s'attarder sur l'évolution de cette approche, notamment au sein de l'Union européenne. Ainsi, la définition donnée par la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, qui voit le consentement comme une « *décision, [...] écrite, datée et signée* » ne reprend pas celle donnée par les *Lignes directrices pour une bonne pratique clinique* de 1996 posées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme (ICH)⁶²⁸, et pourtant adoptées par l'ancien Comité des spécialités pharmaceutiques⁶²⁹ de l'Agence européenne des médicaments en juillet 1996⁶³⁰.

Et la différence entre ces deux textes n'est pas sans importance, puisque là où la directive de 2001 comprend donc le consentement comme une « *décision* », c'est-à-dire avant tout comme un acte temporellement situé, les *Lignes directrices* de l'ICH parlent quant à elles de « *process* »⁶³¹, cet « *ensemble d'opérations effectuées dans un ordre déterminé pour atteindre un résultat* »⁶³². La proposition de Règlement de juillet 2012 visant à remplacer cette directive proposait de corriger la définition européenne en introduisant l'idée de « *process* »⁶³³, sa version française traduisant toutefois le terme « *process* » par celui de « *procédure* » et non de « *processus* »⁶³⁴. Toutefois, la version adoptée en avril 2014 revient à la simple idée d'expression de la volonté du

2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, art. 4.11.

⁶²⁸ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *Guideline for Good clinical practice*, 1^e mai 1996, ICH doc. E6(R1), § 1.28.

⁶²⁹ Devenu aujourd'hui le Comité des médicaments à usage humain.

⁶³⁰ UE, Agence européenne des médicaments, *Guideline for Good Clinical Practice*, juil. 1996, UE Doc. CPMP/ICH/135/95/Step5. Ces lignes directrices ont également été adoptées, dans le cadre de la procédure tripartite propre à la Conférence internationale sur l'harmonisation, par le Ministère de la Santé du Japon en mars 1997 (*MHLW Ordinance No. 28*) et par la *Food and Drug Administration* des Etats-Unis d'Amérique le 9 mai 1997 (USA, FDA, *Federal Register*, 9 mai 1997, Vol. 62, No. 90, pp. 25691-25709).

⁶³¹ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *Guideline for Good clinical practice*, 1^e mai 1996, ICH doc. E6(R1), § 1.28.

⁶³² *Dictionnaire de l'Académie*, 9^e édition, « Processus ».

⁶³³ UE, Parlement européen et Conseil, *Proposition de règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 17 juil. 2012, UE Doc. COM(2012) 369 final – 2012/0192 (COD), art. 2.19 : « "consentement éclairé": *procédure par laquelle un participant confirme de son plein gré sa volonté de participer à un essai particulier, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'essai qui lui permettent de prendre sa décision* ».

⁶³⁴ Traduction donnée par le Dictionnaire Anglais-Français Collins. L'utilisation du terme « *procédure* » renvoie en français à « *l'ensemble des formalités à remplir, des règles à appliquer, des opérations à effectuer pour accomplir une tâche donnée* » [*Dictionnaire de l'Académie*, 9^e édition, « Procédure »].

participant⁶³⁵. Et si les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* parlent elles aussi du consentement comme d'une décision, le commentaire qui est associé à la Ligne directrice 4 vient préciser que « *L'obtention du consentement éclairé est un processus qui commence lorsqu'un contact initial est établi avec un sujet pressenti et qui se poursuit tout au long de l'étude* »⁶³⁶. Cette mention d'une poursuite de l'obtention du consentement « *tout au long de l'étude* » vient ici rappeler que le consentement initial à la participation et la possibilité de se retirer de l'essai à tout moment, ne sont pas suffisants. On retrouve une définition similaire au paragraphe 3 de la *Prise de Position sur les Tissus humains destinés à la Transplantation* de l'Association médicale mondiale, même si là-encore le terme de « *procédure* » a été préféré dans la version française⁶³⁷, ce qui caractérise une approche beaucoup plus formelle, centrée non pas tant sur l'individu et sa volonté que sur les règles à respecter.

L'utilisation par les biobanques de formules de consentement étendu, global, voire en blanc, vient toutefois interroger cette évolution⁶³⁸. Et que dire également des procédures de consentement en matière de recherche sur des personnes en situation d'urgence clinique⁶³⁹ ou de celle de consentement présumé ? Connue en France pour les questions de prélèvement d'organes sur une personne décédée, cette dernière formule doit être associée à une procédure de droit de refus préalable, sans quoi il serait au surplus difficile de parler encore de consentement. Prévue en matière de don d'organes par

⁶³⁵ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1 du 27 mai 2014, art. 2.2.21.

⁶³⁶ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 4, Commentaire. Cf. également ONUSIDA, *Bonnes pratiques de participation. Directives pour les essais de prévention biomédicale du VIH*, 2^e éd., 2011, ONUSIDA doc. JC1853F, p. 81 : « *Le consentement éclairé est un processus continu tout au long de l'essai clinique* ».

⁶³⁷ AMM, *Prise de Position sur les Tissus humains destinés à la Transplantation*, adoptée par l'Assemblée Générale de l'AMM, octobre 2007, § 3 : « *La prise de décision libre et éclairée est une procédure nécessitant l'échange d'informations et leur compréhension ainsi que l'absence de toute coercition* ».

⁶³⁸ Cf. notamment Timothy Caulfield, Jane Kayet, « Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas », *Medical Law International*, vol. 10, 2009, pp. 85-100 ; Bjørn Hofmann, « Broadening consent and diluting ethics? », *Journal of Medical Ethics*, vol. 35, 2009, pp. 125-129 ; Timothy Caulfield, « Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales », *King's Law Journal*, vol. 18-2, 2007, pp. 209-226

⁶³⁹ Cf. *infra*.

l'article 17 de la Convention d'Oviedo⁶⁴⁰, elle a également été utilisée pour le projet islandais de base de données génétiques⁶⁴¹. On le voit, dans tous les cas, ces procédures ont été mises en place, non pour seulement protéger l'individu, mais pour favoriser une conciliation entre cette protection et les exigences de recherche en matière de santé publique, et ainsi faciliter une certaine utilisation du corps humain comme ressource biomédicale. Face au premier mouvement de théorisation d'un processus de consentement toujours plus protecteur, et parfois complexe à mettre en œuvre, apparaît donc ce deuxième mouvement, évoluant en parallèle, et débordant le premier dans certains cas spécifiques (prélèvements post-mortem, matériel biologique résiduel, biobanques). Comment alors faire cohabiter deux approches qui semblent emprunter des voies difficilement conciliables ?

L'une des solutions envisagée, en doctrine et en pratique, est celle de la mise en place d'un consentement dit dynamique. En 2002, la société *First Genetic Trust* a déposé un brevet auprès de l'OMPI intitulé « *Procédés et systèmes permettant de gérer des processus de consentement éclairé* »⁶⁴². Applicable en matière de banques de données ADN, ce brevet vise à protéger des « *systems that allow a person to control the use of their medical and biological data on a continuous, selective and dynamic manner* ». L'utilisation des nouvelles technologies de l'information et de la communication est alors au cœur de ces procédures. On ne parle pas encore de « consentement 2.0 », mais l'idée est là. Elle est reprise en Norvège, sous le terme de « *gradual consent* »⁶⁴³ ou de « *live consent* »⁶⁴⁴, par l'hôpital universitaire d'Oslo, sous la forme d'une plateforme internet visant à servir de lien entre les biobanques, les hôpitaux, les laboratoires de recherche et les donneurs. C'était également l'un des objectifs du projet anglais

⁶⁴⁰ CE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, art. 17 : « *Des organes ou des tissus ne peuvent être prélevés sur le corps d'une personne décédée que si le consentement ou les autorisations requis par la loi ont été obtenus. Le prélèvement ne doit pas être effectué si la personne décédée s'y était opposée* ».

⁶⁴¹ Un projet mis en œuvre par la société islandaise *deCode Genetics*. Cf. Henry T. Greely, « Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics », *Annual Review of Genetics*, vol. 35, 2001, pp. 785-800 ; David Winickoff, « Biosamples, genomics, and human rights: context and content of Iceland's Biobanks Act », *The Journal of Biolaw & Business*, vol. 4-2, 2001, pp. 11-17 ; Vilhjálmur Árnason, « Coding and Consent: Moral Challenges of the Database Project in Iceland », *Bioethics*, vol. 18-1, 2004, pp. 27-49.

⁶⁴² OMPI, *Brevet n°WO/2002/083865*, déposé le 15 avr. 2002, publié le 24 oct. 2002 [<http://bit.ly/1HHL6ah>].

⁶⁴³ Kari J. Kvaerner, « Preparing tomorrow's healthcare », Présentation faite à la clinic of innovation de l'hôpital universitaire d'Oslo, 23 nov. 2011 [<http://bit.ly/1HI75MI>].

⁶⁴⁴ Site internet de l'InnoMed, Direction norvégienne de la Santé [<http://bit.ly/1JQdynZ>].

EnCoRe : Ensuring Consent and Revocation (2008-2012), toutefois principalement focalisé sur la protection des données⁶⁴⁵. Et certains des membres de ce projet ont finalement systématisé l'idée d'un « *consentement dynamique* »⁶⁴⁶. Selon leur modèle, « *consent is not a mere communication exercise but a bidirectional, ongoing, interactive process between patients and researchers* »⁶⁴⁷. On se rend compte alors que l'on n'est plus tant dans des procédures de protection de l'intégrité physique, une forme d'approche passive ou négative du consentement, que dans l'affirmation d'un rôle de l'individu sur la destinée de son corps, dans la construction d'une large autonomie⁶⁴⁸. On retrouve d'ailleurs une telle évolution au sein de l'ordre juridique du Conseil de l'Europe.

B – Vie privée et intégrité physique devant la Cour européenne des droits de l'Homme

Développée au chapitre précédent, l'analyse de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme sur le fondement de l'article 3 nous a montré l'une des approches possibles pour le traitement juridique des actes médicaux pratiqués sans le consentement de la personne. De manière générale, la Cour reconnaît également que « *lorsqu'une mesure ne relève pas des traitements interdits par l'article 3, elle peut malgré tout tomber sous le coup de l'article 8 de la Convention, qui prévoit notamment la protection de l'intégrité physique et morale sous l'angle du respect de la vie privée* »⁶⁴⁹. Dans cette affaire, la Cour analyse la question des fouilles au corps au regard des articles 3 et 8 pris de manière conjointe⁶⁵⁰. Elle fait de même dans un cas

⁶⁴⁵ *EnCoRe – Ensuring Consent and Revocation* [<http://www.encore-project.info>] ; cf. également Marco Casassa Mont et al., *Technical Architecture arising from the third Case Study*, D2.3, 18 nov. 2011.

⁶⁴⁶ Jane Kaye, « From single biobanks to international networks: developing e-governance », *Human Genetics*, sept. 2011, vol. 130-3, pp. 377-382 ; Jane Kaye et al., « Dynamic consent – a solution to a perennial problem ? », *British Medical Journal Recent Rapid Responses*, 8 nov. 2011 [<http://bit.ly/1LO0IZG>] ; Jane Kaye et al., « From patients to partners : participant-centric initiatives in biomedical research », *Nature Review Genetics*, vol. 13, 2012, pp. 371-376.

⁶⁴⁷ Jane Kaye et al., « Dynamic consent – a solution to a perennial problem ? », *British Medical Journal Recent Rapid Responses*, 8 nov. 2011.

⁶⁴⁸ Ce que nous développerons au chapitre IV.

⁶⁴⁹ CrEDH, 26 sept. 2006, *Wainwright c. Royaume-Uni*, req. 12350/04, § 43 ; également CrEDH, 13 mai 2008, *Juhnke v. Turkey*, req. 52515/99, § 71.

⁶⁵⁰ CrEDH, 26 sept. 2006, *Wainwright c. Royaume-Uni*, req. 12350/04, §§ 32-49 ; sur cette question, cf. également CrEDH, 6 juil. 2006, *Salah c. Pays-Bas*, req. 8196/02, §§ 47-60 (§ 60 : « *Compte tenu de la conclusion ci-dessus au sujet de l'article 3 [violation], la Cour estime qu'il n'est pas nécessaire de rechercher si, en l'espèce, il y a eu violation de l'article 8 de la Convention* ») ; CrEDH, 12 juin 2007, *Frérot c. France*, req. 70204/01, §§ 25-49 ; CrEDH, 9 juil. 2009, *Khider c. France*, req. 39364/05, §§ 85-

d'examen gynécologique pratiqué contre le gré d'une détenue⁶⁵¹. Cette utilisation conjointe des articles 3 et 8 est pratiquée par les juges de Strasbourg depuis un arrêt *M.C. c. Bulgarie* en 2003 où ils affirment que « *les Etats ont l'obligation positive, inhérente aux articles 3 et 8 de la Convention, d'adopter des dispositions en matière pénale qui sanctionnent effectivement le viol et de les appliquer en pratique au travers d'une enquête et de poursuites effectives* »⁶⁵². La Cour protège ainsi ce qu'elle considère comme un « *droit à l'intégrité physique* »⁶⁵³, issu de la combinaison des articles 2, 3 et 8 de la Convention. La question du consentement de l'individu comme protection de son intégrité physique vient alors s'inscrire dans cette approche transversale.

Deux des jurisprudences citées par la Cour au soutien de son arrêt *Wainwright* pouvaient toutefois laisser penser qu'il faille un acte suffisamment dommageable pour l'intégrité physique ou morale de l'intéressé pour tomber sous le coup de l'article 8, reprenant par là-même son approche par degré utilisée pour l'article 3. Ainsi, dans une affaire *Costello-Roberts c. Royaume-Uni*, elle pouvait juger que « *les actes ou décisions que l'on peut dire dommageables pour l'intégrité physique ou morale d'une personne n'entraînent pas nécessairement une telle atteinte* » au droit au respect de la vie privée⁶⁵⁴. Dans cette affaire de châtiments corporels légers dans une école, elle concluait ainsi que « *le traitement incriminé n'a pas nui à l'intégrité physique ou morale du requérant au point de relever de l'interdiction de l'article 8* »⁶⁵⁵. Dans une affaire *Bensaid c. Royaume-Uni*, la Cour jugeait de manière similaire que « *les actes ou décisions dommageables pour l'intégrité physique ou morale d'une personne n'entraînent pas nécessairement une atteinte au droit au respect de la vie privée garanti par l'article 8* »⁶⁵⁶. Elle continuait en n'excluant « *toutefois pas qu'un traitement qui ne*

133 ; pour une application distincte des articles 3 et 8 en la matière, mais menant aux mêmes conclusions cf. CrEDH, 20 janv. 2011, *El Shennawy c. France*, req. 51246/08, §§ 20-51.

⁶⁵¹ CrEDH, 13 mai 2008, *Juhnke v. Turkey*, req. 52515/99, §§ 57-82.

⁶⁵² CrEDH, 4 déc. 2003, *M.C. c. Bulgarie*, req. 39272/98, § 148. Cf. également CrEDH, 12 juil. 2005, *Moldovan et autres c. Roumanie (n° 2)*, req. 41138/98 et 64320/01, §§ 86-114 ; CrEDH, 2 juin 2009, *Codarcea c. Roumanie*, req. 31675/04, § 101 ; CrEDH, 1er fév. 2011, *Ebcin c. Turquie*, req. 19506/05, § 34 ; CrEDH, 27 nov. 2012, *M.N. c. Bulgarie*, req. 3832/06, §§ 28-50.

⁶⁵³ CrEDH, 9 mars 2004, *Glass c. Royaume-Uni*, Req 61827/00, § 70 ; cf. également CrEDH, 19 juin 2005, *Storck c. Allemagne*, req. 61603/00, §103 ; CrEDH, 10 juin 2010, *Jehovah's witnesses of Moscow and others c. Russie*, req. 302/02, § 135 ; CrEDH, 8 nov. 2011, *V.C. c. Slovaquie*, req. 18968/07, § 106 ; CrEDH, 10 mai 2012, *Liartis c. Grèce*, req. 16906/10, § 51 ; CrEDH, 19 fév. 2013, *B. c. Roumanie (n° 2)*, req. 1285/03, § 85.

⁶⁵⁴ CrEDH, 25 mars 1993, *Costello-Roberts c. Royaume-Uni*, req. 13134/87, § 36.

⁶⁵⁵ *Ibid.*

⁶⁵⁶ CrEDH, 6 fév. 2001, *Bensaid c. Royaume-Uni*, req. 44599/98, § 46.

présente pas la gravité d'un traitement relevant de l'article 3 puisse néanmoins nuire à l'intégrité physique et morale **au point d'enfreindre l'article 8 sous l'aspect vie privée** »⁶⁵⁷. Mais ces deux arrêts d'espèce, liés à des questions politiques très spécifiques⁶⁵⁸, ne semblent pas pouvoir remettre en cause l'approche générale de la Cour au titre de l'article 8.

Par cet article, la Convention protège le droit au respect de la vie privée et familiale, qui, selon l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, « *consiste essentiellement à pouvoir mener sa vie comme on l'entend avec un minimum d'ingérence. Il concerne la vie privée, la vie familiale et la vie au foyer, l'intégrité physique et morale* »⁶⁵⁹. Son deuxième alinéa ne vient autoriser de telles ingérences que pour autant qu'elles respectent les trois conditions, traditionnelles en matière de limitation des droits⁶⁶⁰, de prévision par la loi, de but légitime⁶⁶¹, et de nécessité dans une société démocratique. Et par une jurisprudence constante depuis 1985⁶⁶², la Cour européenne des droits de l'Homme « *rappelle qu'entrent dans le champ de l'article 8 de la Convention les questions liées à l'intégrité morale et physique des individus* »⁶⁶³. En cela, elle avait été précédée, entre 1978 et 1984, par la Commission qui avait estimé qu'« *une atteinte à l'intégrité physique contre le gré de l'intéressé peut, même si elle est minime, soulever des problèmes sous l'angle de [l'article 8]* »⁶⁶⁴. En matière biomédicale, les juges de

⁶⁵⁷ *Ibid.* [nous soulignons].

⁶⁵⁸ L'affaire *Costello-Roberts c. Royaume-Uni* visait la question des châtiments corporels légers dans les écoles du Royaume-Uni, tandis que l'affaire *Bensaïd c. Royaume Uni* touchait à celle de l'expulsion d'un ressortissant algérien diagnostiqué schizophrène à tendance paranoïaque [CrEDH, 25 mars 1993, *Costello-Roberts c. Royaume-Uni*, req. 13134/87 ; CrEDH, 6 fév. 2001, *Bensaïd c. Royaume-Uni*, req. 44599/98].

⁶⁵⁹ CoE, Assemblée parlementaire, *Résolution 428 (1970) portant déclaration sur les moyens de communication de masse et les droits de l'Homme*, 23 janv. 1970, UE doc. RES 428(1970), § C.2.

⁶⁶⁰ On retrouve ce triptyque aux articles 6 (Droit à un procès équitable), 9 (Liberté de pensée, de conscience et de religion), 10 (Liberté d'expression) et 11 (Liberté de réunion et d'association).

⁶⁶¹ A ce titre, l'article 8.2 prévoit les buts légitimes suivants : la sécurité nationale, la sûreté publique, le bien-être économique du pays, la défense de l'ordre et la prévention des infractions pénales, la protection de la santé ou de la morale, et la protection des droits et libertés d'autrui.

⁶⁶² CrEDH, 26 mars 1985, *X. et Y. c. Pays-Bas*, req. 8978/80, § 22 : la notion de vie privée au sens de l'article 8 de la Convention « *recouvre l'intégrité physique et morale de la personne et comprend la vie sexuelle* ».

⁶⁶³ CrEDH, 5 oct. 2010, *Trocetier c. France*, décision, req. 75725/01, § 1 ; également CrEDH, 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 61.

⁶⁶⁴ CrEDH, Commission, 4 déc. 1978, *X. c. Pays-Bas*, décision sur la recevabilité, req. 8239/78 ; également CrEDH, Commission, 13 déc. 1979, *X c. Autriche*, décision sur la recevabilité, req. 8278/78 ; CrEDH, Commission, 10 déc. 1984, *Acmanne et autres c. Belgique*, décision sur la recevabilité, req. 10435/83. Dans l'affaire *X c. Danemark* de 1983 dont nous parlions au chapitre précédent, aucun grief n'avait été soulevé sur le fondement de l'article 8 [CrEDH, Commission, 2 mars 1983, *X. c. Danemark*, req. 9974/82].

Strasbourg ne disent pas autre chose lorsqu'ils affirment, dans leur célèbre arrêt *Pretty*, que « *l'imposition d'un traitement médical sans le consentement du patient s'il est adulte et sain d'esprit s'analyserait en une atteinte à l'intégrité physique de l'intéressé pouvant mettre en cause les droits protégés par l'article 8 § 1 de la Convention* »⁶⁶⁵. Si l'acte en cause est pratiqué par un fonctionnaire public ou sur le fondement d'une autorisation normative, nous sommes alors face à une « *ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit* », normalement interdite par l'article 8 § 2.

Au regard de ce texte, il faut donc se demander quel but légitime et quelle nécessité dans une société démocratique pourraient venir autoriser de telles ingérences, spécialement en matière biomédicale. Au titre des buts légitimes relevés par ce paragraphe, tant la défense de l'ordre et la prévention des infractions pénales, que la protection de la santé ou de la morale, ou encore la protection des droits et libertés d'autrui peuvent servir de fondement à une atteinte à l'intégrité physique de l'individu, contre sa volonté ou celle de son représentant légal⁶⁶⁶.

Dans l'affaire *Herczegfalvy* précitée, le requérant se plaint de l'administration de force de nourriture et d'un traitement médical également sous l'angle de l'article 8 de la Convention⁶⁶⁷. Oubliant son formalisme habituel quant à l'analyse des critères de l'article 8 § 2, la Cour répond par la négative, tout d'abord par un renvoi à sa conclusion sous l'article 3 selon laquelle « *les éléments fournis à la Cour ne suffisent pas à réfuter la thèse du Gouvernement selon laquelle, d'après les principes psychiatriques communément admis à l'époque, un impératif médical justifiait le traitement litigieux* »⁶⁶⁸. Elle ajoute ensuite qu'elle attache « *un poids décisif* » à l'absence d'information venant contredire le constat de « *la maladie psychiatrique de l'intéressé comme rendant celui-ci entièrement incapable d'autodétermination* »⁶⁶⁹. Tout comme sur le fondement de l'article 3, la rencontre d'une nécessité médicale et de l'absence d'autodétermination vient écarter toute violation de la Convention au titre du droit à la vie privée. Mais nulle mention ici d'une quelconque prévision par la loi de la mesure,

⁶⁶⁵ CrEDH, 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 63 ; cf. également et notamment CrEDH, 8 nov. 2011, *V.C. c. Slovaquie*, req. 18968/07, § 105.

⁶⁶⁶ Cf. CrEDH, 9 mars 2004, *Glass c. Royaume-Uni*, req. 61827/00, § 70 ; CrEDH, 16 déc. 2008, *Ada Rossi et autres c. Italie*, décision sur la recevabilité, req. 55185/08, 55483/08, 55516/08, 55519/08, 56010/08, 56278/08, 58420/08 et 58424/08, § C.1.

⁶⁶⁷ CrEDH, 24 septembre 1992, *Herczegfalvy c. Autriche*, req. 10533/83, § 85.

⁶⁶⁸ CrEDH, 24 septembre 1992, *Herczegfalvy c. Autriche*, req. 10533/83, § 86, renvoi au § 83.

⁶⁶⁹ *Id.*, § 86.

ou de sa nécessité dans une société démocratique au regard de l'existence d'un but légitime, même s'il est vrai que sur ce point, « *l'impératif médical* » relevé par les juges rentre dans le cadre du but de protection de la santé. Et si l'ancienne Commission des droits de l'Homme s'était pourtant penchée dès 1980 sur l'application des critères du second paragraphe de l'article 8 en matière d'actes thérapeutiques imposés⁶⁷⁰, il faut attendre un arrêt *Glass c. Royaume-Uni* de 2004 pour que la Cour développe elle-aussi un argumentaire sur ce fondement⁶⁷¹.

Il faut croire que c'est bien le statut thérapeutique de l'acte qui est ici la cause de cette lenteur jurisprudentielle, puisque différentes affaires ayant trait à des actes médicaux non thérapeutiques ont vu avant 2004 la Commission, puis la Cour analyser en détail pareille ingérence. Ainsi, le but de protection des droits et libertés d'autrui a permis la validation des prélèvements de sang ou de salive pour une recherche d'alcoolémie⁶⁷² ou pour une recherche de paternité⁶⁷³. Le but de protection générale de la santé publique a donné libre champ à la Belgique pour obliger ses concitoyens à se soumettre ou à soumettre leurs enfants à l'épreuve de la sensibilité cutanée à la tuberculine et celle de l'examen radiologique du thorax⁶⁷⁴ ou à une vaccination obligatoire⁶⁷⁵. Celui de la défense de l'ordre et la prévention des infractions pénales a justifié le prélèvement d'urine sur des détenus afin d'y vérifier la présence ou non de stupéfiants⁶⁷⁶. Et dans deux affaires d'examen gynécologique sans le consentement de l'intéressée et de prélèvement de tissus sur une personne décédée sans le consentement de son épouse, la Cour a en revanche jugé de la violation de l'article 8 du fait, respectivement, de la non-

⁶⁷⁰ CrEDH, Commission, 14 mars 1980, *X. c. République Fédérale d'Allemagne*, req. 8518/79 : la décision de désigner un curateur apte à autoriser le traitement était prévue par la loi et correspondait à « *une mesure qui, dans une société démocratique, était nécessaire à la prévention des infractions pénales, au sens de l'article 8 paragraphe 2, de la Convention car il ressort des faits de la cause que, lorsque le requérant ne prenait pas les médicaments indiqués, il se sentait menacé et persécuté et proférait des menaces de mort à l'encontre des autres malades et du personnel soignant* ».

⁶⁷¹ CrEDH, 9 mars 2004, *Glass c. Royaume-Uni*, req. 61827/00, §§ 70-83 ; cf. également CrEDH, 19 juin 2005, *Storck c. Allemagne*, Req. 61603/00, §§ 143, 151-153 ; CrEDH, 13 mai 2008, *Juhnke v. Turkey*, req. 52515/99, §§ 74-82 ; CrEDH, 2 sept. 2010, *Shopov c. Bulgarie*, req. 11373/04, §§ 41-49.

⁶⁷² Commission, 4 déc. 1978, *X. c. Pays-Bas*, décision sur la recevabilité, req. 8239/78.

⁶⁷³ CrEDH, Commission, 13 déc. 1979, *X. c. Autriche*, décision sur la recevabilité, req. 8278/78.

⁶⁷⁴ CrEDH, Commission, 10 déc. 1984, *Acmanne et autres c. Belgique*, décision sur la recevabilité, req. 10435/83.

⁶⁷⁵ CrEDH, Commission, 15 janv. 1998, *Boffa et 13 autres c. Saint-Marin*, décision sur la recevabilité, req. 26536/95.

⁶⁷⁶ CrEDH, Commission, 6 avr. 1994, *Peters c. Pays-Bas*, décision sur la recevabilité, req. 21132/93, § 2. Ou plus récemment sur le fondement de ce même but légitime mais pour d'autres actes médicaux : CrEDH, 5 janv. 2006, *Schmidt c. Allemagne*, décision sur la recevabilité, req. 32352/02, § 1 (prélèvement de sang et de salive) ; CrEDH, Grande Chambre, 11 juillet 2006, *Jalloh c. Allemagne*, req. 54810/00, § 70 (administration d'un émétique).

prévision par la loi de la mesure en cause⁶⁷⁷ ou de son imprécision⁶⁷⁸, premier des trois critères d'une possible exception à toute ingérence de l'Etat dans la vie privée.

Evoluant dans son analyse en matière d'actes thérapeutiques, la Cour relève finalement que seule une pathologie constituant « *une nécessité thérapeutique exceptionnelle* » pourrait « *sous conditions, justifier une intervention médicale contre [l]a volonté* » du patient⁶⁷⁹. Cette généralisation rejoint sa jurisprudence en matière de nourriture forcée de détenues en grève de la faim, et vient poser des questions intéressantes en matière de respect de la volonté de l'individu⁶⁸⁰. On peut d'ailleurs regretter que les deux confrontations de la Cour à la question du refus de transfusion sanguine par les témoins de Jéhovah n'aient eu lieu que sur le fondement de la liberté d'association, articles 9 et 11⁶⁸¹, et sur celui du respect du caractère privé des dossiers médicaux, article 8⁶⁸². Dans l'affaire de 2010, la Cour rappelle toutefois sa jurisprudence *Pretty* pour affirmer que « *a competent adult patient is free to decide, for instance, whether or not to undergo surgery or treatment or, by the same token, to have a blood transfusion* »⁶⁸³, laissant présager la future condamnation de toute législation ou action visant à imposer une transfusion sanguine à un témoin de Jéhovah.

Au regard de ces différentes affaires, il reste toutefois difficile de juger des limitations possibles du consentement à l'utilisation du corps humain comme ressource biomédicale sur le fondement des exceptions au droit au respect de la vie privée. En matière d'actes non thérapeutiques pour l'individu en cause, le but de protection de la santé publique associé à une contrainte et un risque minimum pour l'individu semblerait pouvoir autoriser de tels actes sans son consentement.

⁶⁷⁷ CrEDH, 22 juil. 2003, *Y.F. c. Turquie*, req. 24209/94, § 43.

⁶⁷⁸ CrEDH, 13 janv. 2015, *Elberte v. Latvia*, aff. 61243/08, § 116.

⁶⁷⁹ CrEDH, 10 mai 2012, *Liartis c. Grèce*, req. 16906/10, § 54.

⁶⁸⁰ Cf. le chapitre 4 de cette étude.

⁶⁸¹ CrEDH, 10 juin 2010, *Jehovah's witnesses of Moscow and others c. Russie*, req. 302/02.

⁶⁸² CrEDH, 6 juin 2013, *Avilkina and others v. Russia*, req. 1585/09.

⁶⁸³ CrEDH, 10 juin 2010, *Jehovah's witnesses of Moscow and others c. Russie*, req. 302/02, § 136.

Le consentement individuel est aujourd'hui reconnu comme « *un principe fondamental* »⁶⁸⁴ en droit international de la biomédecine. L'analyse des textes et de la jurisprudence – en l'espèce surtout européenne – nous montre une évolution dans la compréhension du droit de consentir à l'utilisation de son corps comme ressource biomédicale. Face au modèle de Nuremberg, strict et extrêmement protecteur de l'individu, le besoin toujours plus important de la biomédecine en ressources biologiques humaines amène un changement perceptible d'approche, passant d'une vision négative du consentement comme protection de l'intégrité physique à une vision plus positive de celui-ci, inscrivant l'individu dans une démarche active. Il faut toutefois comprendre, avec Georges Annas, que cette évolution n'est pas sans risque pour l'individu. Analysant le système biomédical américain, cet auteur affirme ainsi que le consentement « *has been transformed from a shield to protect subjects into a sword to be used against them in contemporary research [...]. Choice itself seems its own justification* »⁶⁸⁵.

Cette affirmation est, de plus, à mettre en parallèle avec les études empiriques portant sur ce thème. Ainsi, au-delà de la théorie, une étude de 2009 réalisée par une équipe du *Joint Centre for Bioethics* de l'Université de Toronto, Canada, nous montre qu'en matière de consentement à l'utilisation de son corps comme ressource biomédicale la pratique des recherches sur l'homme est encore loin de respecter les standards internationaux⁶⁸⁶. Analysant 312 essais pharmaceutiques sur le VIH/SIDA, la malaria et la tuberculose entre octobre 2004 et avril 2007 dans différents pays du globe, ces chercheurs ont relevé que seulement 58 % des protocoles de recherche documentent la recherche du consentement informé des sujets (que les essais soient effectués dans un pays dit développé ou non)⁶⁸⁷. De plus seulement 15 % des protocoles impliquant des mineurs affirment que le consentement a été obtenu auprès du représentant légal, et 90 % de ces protocoles n'envisagent pas d'obtenir l'assentiment du mineur⁶⁸⁸. Si l'absence de telles prescriptions dans les protocoles de recherche n'implique pas leur non-respect

⁶⁸⁴ UNESCO, *Rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) sur le consentement*, U.N. Doc. SHS/EST/CIB08-09/1, 2009, § 5.

⁶⁸⁵ Georges J. Annas, *Some choice : Law, Medicine, and the Market*, Oxford University Press, 1998, p. 164.

⁶⁸⁶ Emma R. M. Cohen et al., « Reporting of informed consent, standard of care and post-trial obligations in global randomized intervention trials: a systematic survey of registered trials », *Developing World Bioethics*, vol. 9-2, 2009, pp. 74-80.

⁶⁸⁷ *Id.*, p. 77.

⁶⁸⁸ *Ibid.*

dans la mise en œuvre de l'essai clinique, cela révèle tout de même un certain retard quant à l'impact des dispositions internationales.

Conclusion du Titre 1^{er}

Qu'il soit fondé sur une approche objective ou subjective, le régime international de protection de l'intégrité physique des individus trouve sa limite dans la question du consentement des personnes. Même si l'on peut reconnaître sans grand doute le caractère coutumier du droit au consentement à l'acte biomédical, les enjeux se situent sur ses caractéristiques et sur la portée qui lui est donnée. D'autres concepts, tantôt plus protecteurs, tantôt plus souples, sont alors convoqués au renfort des différentes postures normatives en matière de régulation de la biomédecine internationale. Dignité, autonomie, propriété, vulnérabilité viennent ainsi redéfinir la place et la portée de la volonté individuelle sur le corps humain⁶⁸⁹. Au-delà du consentement et de la protection de l'intégrité physique, c'est ainsi le statut de l'individu et le rapport à son propre corps et au corps des autres qui sont à interroger.

⁶⁸⁹ Une première approche de certains de ces concepts sera entreprise au chapitre 4.

TITRE 2 – DROITS DE L’HOMME ET DISPOSITION DU CORPS EN MATIERE BIOMEDICALE

La transformation du corps humain en une ressource biomédicale touche directement à l’un des « *interdits fondateurs* »⁶⁹⁰ des systèmes juridiques occidentaux modernes, tels que souvent basés sur l’impératif catégorique kantien⁶⁹¹. Comment faire du corps un objet de soin et/ou de recherche, accéder à cette ressource corporelle, sans oublier de traiter l’humanité de l’individu « *toujours en même temps comme fin, et jamais simplement comme moyen* »⁶⁹² ? Dans un article traitant des « frontières d’humanité », Catherine Rémy et Myriam Winance soulignent justement l’existence de deux conceptions dans l’appréhension de l’humain par les sciences humaines et sociales, « *la première est normative et vise à imposer des lignes de démarcation et à stabiliser des catégories, la seconde est descriptive et s’apparente à une réflexion sur les processus pragmatiques nécessaires pour rendre un être, "humain" ou "non humain"* »⁶⁹³. Classiquement, la première approche cherche ainsi à différencier ontologiquement l’humain de l’animal ou de l’objet, tandis que la seconde, plus récente,

⁶⁹⁰ Mireille Delmas-Marty, *Les forces imaginantes du droit (IV). Vers une communauté de valeurs*, Seuil, 2011, pp. 24 s.

⁶⁹¹ Emmanuel Kant, « Fondation de la métaphysique des mœurs », *Métaphysique des mœurs*, trad. Alain Renaut, t. I, Fondation, Introduction, p. 108 : « *Agis de façon telle que tu traites l’humanité, aussi bien dans ta personne que dans toute autre, toujours en même temps comme fin, et jamais simplement comme moyen* ».

⁶⁹² *Ibid.*

⁶⁹³ Catherine Rémy, Myriam Winance, « Pour une sociologie des "frontières d’humanité" », *Politix*, vol. 90, 2010, p. 10.

visé « à décrire et analyser des institutions ou des activités qui redéfinissent les frontières d'humanité par le biais d'une déshumanisation », telles celles de l'esclavage, des violences de masse ou encore des camps de concentration⁶⁹⁴.

Transposées au droit international, ces deux approches donnent de manière schématique un questionnement en termes de catégories, et un autre en termes de relations. Le premier vise à définir la « personne » de la *Déclaration universelle des droits de l'Homme*, tandis que le second cherche à identifier les actes qui remettraient en cause l'humanité de l'Homme. En ce qu'elle touche à la matérialité de l'humain, la disposition du corps par la biomédecine se situe justement aux frontières de chacun de ces deux questionnements. De plus, si pour les sciences humaines et sociales, Catherine Rémy et Myriam Winance peuvent distinguer le normatif de la première approche du descriptif de la seconde, les enjeux propres à la sphère juridique rendent les frontières floues. Pour reprendre les propos de Mireille Delmas-Marty s'interrogeant sur l'existence de valeurs communes, il faudra alors plutôt examiner « la question de la continuité/discontinuité entre le descriptif et le normatif »⁶⁹⁵. Et cette question trouve une certaine résonance dès lors que l'on s'attache à continuer la lecture de l'article de C. Rémy et M. Winance. Elles affirment ainsi de manière très juste qu'aujourd'hui :

*« les évolutions techniques et biomédicales ont jeté une incertitude fondamentale sur cette perception première [de l'humain] et l'appartenance consécutive des êtres à une catégorie, rendant dès lors essentiel un travail d'inclusion ou d'exclusion qui ne recoupe pas forcément le traçage traditionnel des "frontières d'humanité". En même temps, cette incertitude peut entraîner une tentative de réaffirmation de catégories d'appartenance classiques »*⁶⁹⁶.

Transplantations, expérimentations sur l'homme, médicaments issus de l'ingénierie génétique, pour ne citer qu'eux, sont alors autant de facteurs déstabilisants du régime objectif de protection des droits de l'Homme qui s'est construit sur les ruines laissées par la Seconde guerre mondiale. Les enjeux scientifiques et thérapeutiques liés à l'accès à la ressource corporelle viennent bousculer des catégories jugées fondamentales et

⁶⁹⁴ *Id.*, p. 11.

⁶⁹⁵ Mireille Delmas-Marty, *Les forces imaginantes du droit (IV). Vers une communauté de valeurs*, Seuil, 2011, p. 14.

⁶⁹⁶ Catherine Rémy, Myriam Winance, « Pour une sociologie des "frontières d'humanité" », *Politix*, vol. 90, 2010, p. 12.

amènent à repenser juridiquement la question de l'humain. Et c'est autour des actions de disposition et de mise à disposition du corps et de ses éléments que vont se jouer les principales batailles. Que ce soit au sein de l'approche formelle de la personne comme catégorie juridique, distinguant entre les personnes et les choses (Chapitre 3), ou de celle, matérielle, opposant *a priori* autonomie et dignité dans l'appréhension de la disposition corporelle (Chapitre 4), un nouveau « *travail d'inclusion ou d'exclusion* » semble alors nécessaire.

CHAPITRE 3 – LE CORPS RESSOURCE BIOMEDICALE FACE A LA DIVISION ENTRE LES PERSONNES ET LES CHOSES

Pour les juristes issus de systèmes de droit civil, toute interrogation sur le corps et la personne ne semble pouvoir se résoudre que dans le cadre de la distinction entre les personnes et les choses, héritée et adaptée de l'Antiquité romaine. Analysant un jugement du TGI de Lille du 23 mars 1999 qui reconnaît le statut de « *prothèse vivante* » au chien guide d'aveugle, Philippe Malaurie affirme ainsi que cette *summa divisio* « *constitue le fondement de notre civilisation : elle a libéré l'homme de l'esclavage, elle a lentement permis de conférer à l'étranger les mêmes droits qu'au national, c'est sur elle que repose la dignité de la personne* »⁶⁹⁷. Mais dans le même temps, Jean-Pierre Baud souligne que :

« *dès lors que le corps, dans son intégralité ou dans ses éléments, est envisagé de façon distincte de la personne, on est conduit à le percevoir comme une chose, et cela parce qu'il n'existe rien, dans les systèmes juridiques issus du droit romain, qui soit intermédiaire entre la catégorie des personnes et celle des choses* »⁶⁹⁸.

Sur la scène internationale, d'autres traditions juridiques viennent rencontrer celles des pays latins, interrogeant la portée d'une telle distinction. Mais en 1997, dans un document de travail établi pour la Sous-commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités des Nations Unies, Osman El-Hajjé affirme qu' « *il paraît indispensable de déterminer un statut juridique du corps humain* » afin de « *s'assurer que les progrès de la science et de la technique bénéficient aux hommes sans entamer leurs droits* »⁶⁹⁹. Cette suggestion fait écho à une inquiétude soulevée en 1994 par le Secrétaire général des Nations Unies dans son rapport *Droits de l'homme et bioéthique*. Selon les termes de ce document, il existerait ainsi un risque de voir « *un environnement caractérisé par la réduction du corps à une marchandise* »

⁶⁹⁷ Philippe Malaurie, « Note sous TGI Lille, 23 mars 1999 », *Deffrénois*, n°19, 1999, p. 1050.

⁶⁹⁸ Jean-Pierre Baud, *L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, Seuil, 1993, p.11.

⁶⁹⁹ ONU, Commission des droits de l'Homme, Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Les conséquences néfastes que peuvent avoir les progrès scientifiques et leurs applications pour l'intégrité, la dignité de l'individu et l'exercice de ses droits*, Document de travail établi par M. Osman El-Hajjé conformément à la décision 1996/110 de la Sous-Commission, 10 juil. 1997, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1997/34, § 28.

venir remettre en question l'idée même de droits de l'Homme⁷⁰⁰. Nombreux sont d'ailleurs les juristes, notamment dans la doctrine française, à s'estimer investis de la mission de protéger le corps contre toute forme de marchandisation. Selon Jean-Pierre Baud, cela les amènerait à se crisper autour « *de catégories d'appartenance classiques* »⁷⁰¹ en refusant « *d'avouer la "réalité" du corps* »⁷⁰².

Face à la possible assimilation du corps à une marchandise par l'intermédiaire du statut de chose, seul le statut de personne juridique pourrait offrir une protection à l'individu. Toutefois, sans préjuger de l'existence de choses qui ne sont justement pas des marchandises⁷⁰³, il n'est pas évident que le statut de personne juridique soit la bonne ou la seule protection contre la réification. De plus, cet ancrage du corps dans la *summa divisio* amène à devoir inventer d'autres mécanismes pour que la réalité de l'utilisation du corps par la biomédecine ne vienne contourner le droit et amoindrir la protection offerte aux personnes.

Il est alors intéressant de se demander si la « *personne* » de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme et des deux Pactes de 1966 s'inscrit dans une telle catégorisation duale entre les personnes et les choses (Section 1). La question se pose d'autant plus que l'utilisation du corps et de matériaux d'origine humaine par la science biomédicale vient également bousculer les frontières temporelles de la personne humaine que sont la naissance et la mort (Section 2).

⁷⁰⁰ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique, Rapport du Secrétaire général*, 15 nov. 1994, U.N. Doc. E/CN.4/1995/74, § 22.

⁷⁰¹ Catherine Rémy, Myriam Winance, « Pour une sociologie des "frontières d'humanité" », *Politix*, vol. 90, 2010, p. 12.

⁷⁰² Jean-Pierre Baud, *L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, Seuil, 1993, p. 22.

⁷⁰³ Au-delà de l'être humain et de son corps, cette *summa divisio* est également aujourd'hui questionnée autour du statut des animaux. Ainsi, dans un manifeste publié le 23 octobre 2013, 24 penseurs demandent que les animaux ne soient plus considérés par le Code civil français, art. 528, comme un bien meuble, mais puisse faire l'objet d'une catégorie propre, « *entre les personnes et les biens* ». Ils fondent leur demande non pas sur une assimilation de l'animal à l'être humain mais affirment que ce sont « *certaines attributs – capacité à ressentir le plaisir et la douleur notamment – que les humains partagent avec au moins tous les vertébrés, qui enracinent les droits les plus fondamentaux* », cf. Christophe André et al., « Pour une évolution du régime juridique de l'animal dans le code civil reconnaissant sa nature d'être sensible », 23 oct. 2013 [<http://bit.ly/1BNMt4D>].

SECTION 1 – LE CORPS, LA PERSONNE ET LA CHOSE

Penser juridiquement le corps humain induit nécessairement des questions quant au statut de la personne et aux relations concernant le corps. Il faut dans un premier temps distinguer, avec Stéphanie Henneute-Vauchez, entre les « *conventions par lesquelles la personne s'engage en son corps* » et celles « *par lesquelles elle engage son corps* »⁷⁰⁴, autrement qualifiable de convention de mise à disposition de son corps. La question de la transformation du corps humain comme ressource biomédicale n'intéresse spécialement que cette seconde catégorie de conventions, la première s'attachant généralement à la question des contrats de travail – au sein desquels le corps n'est finalement que l'accessoire de la convention. L'expérimentation sur l'homme et la gestation pour autrui sont deux exemples de relations qui, sur le plan juridique, répondent à une telle qualification de convention d'engagement du corps en son entier. Le « *saut qualitatif* »⁷⁰⁵ d'une telle convention revient à poser l'idée selon laquelle on pourrait être à la fois une personne et une chose telles que juridiquement qualifiées, en ce sens que c'est bien l'utilisation du corps d'une personne par un tiers qui est l'objet de la convention. La personne n'est ici finalement que le média d'accès au corps-chose. Si l'on doit poser la question de l'appréhension par le droit international d'un tel acte d'engagement du corps (§ 1), il faudra également examiner celle de la qualification de l'acte de détachement d'une partie de ce corps (§ 2).

§ 1 – LE REFUS DE LA REIFICATION DE L'INDIVIDU EN DROIT INTERNATIONAL

En 2000, lors des travaux du Groupe de travail des Nations Unies sur les formes contemporaines d'esclavage, il a été souligné que « *le trafic d'organes avec ses éventuels effets à long terme pouvait s'assimiler à de l'esclavage* »⁷⁰⁶. Différents auteurs

⁷⁰⁴ Stéphanie Henneute-Vauchez, *Disposer de soi ? Une analyse du discours sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, p. 57. Elle reprend en ce sens et de manière plus claire une distinction faite dans sa thèse par Roger Dommages entre les « *conventions relatives au corps humain* » et les « *conventions intéressant le corps humain* », cf. Roger Dommages, *Le corps humain dans le commerce juridique*, Université de Paris, 1956, p. 4.

⁷⁰⁵ Stéphanie Henneute-Vauchez, *Disposer de soi ? Une analyse du discours sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, p. 57.

⁷⁰⁶ ONU, Commission des droits de l'Homme, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Rapport du Groupe de travail sur les formes contemporaines d'esclavage sur sa vingt-cinquième session*, 21 juil. 2000, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2000/23, § 103. Sur le trafic d'organes, cf. le chapitre 7 de la présente étude.

font ainsi le lien entre esclavage et réification médicale du corps⁷⁰⁷. L'idée d'une reconnaissance universelle de la personnalité juridique de tout individu trouverait sa justification première dans la lutte contre l'esclavage, ce refus qu'un être humain puisse être l'objet de l'un des attributs du droit de propriété (A). Toutefois, l'approche fonctionnaliste de la personnalité juridique, empruntée par le droit international, réduit la portée de ce concept quant à la protection de la personne face à la réification biomédicale de son corps (B).

A – Le corps de l'esclave et la personnalité juridique

Pour René Cassin, la reconnaissance de la personnalité juridique par la future Déclaration universelle des droits de l'Homme est fondamentale car le « *refus pur et simple de la personnalité juridique [...] consiste en somme à dire à l'individu : "Tu n'es rien" »*⁷⁰⁸. Il précise sa pensée quelques mois plus tard en soulignant que « *l'intention à la base de l'article 5 [devenu l'article 6] est révélée par le rapprochement avec l'article précédent : l'article 4 traite de l'esclavage, c'est-à-dire de l'anéantissement physique de l'être humain ; l'article 5, lui, combat son anéantissement juridique, nie qu'il puisse y avoir un tel anéantissement »*⁷⁰⁹. Refuser la personnalité juridique à un individu reviendrait donc à anéantir juridiquement sa qualité d'être humain. Et si cet auteur tend par là-même à identifier les notions d'être humain et de personne juridique, cette assimilation relève en fait d'une reconstruction idéologique humaniste de la distinction entre les personnes et les choses, telle qu'issue de la lutte contre l'esclavage.

Symbolique de l'idée de réification de l'être humain, l'esclavage est, depuis 1926, défini en droit international comme « *l'état ou condition d'un individu sur lequel s'exercent les attributs du droit de propriété ou certains d'entre eux »*⁷¹⁰. Reprenant cette définition, la Cour européenne des droits de l'Homme juge en 2005 que :

⁷⁰⁷ Cf. notamment Michele Goodwin, *Black Markets: The Supply and Demand of Body Parts*, Cambridge University Press, 2006, pp. 194-196 ; David B. Resnik, *Owning the Genome: a Moral Analysis of DNA Patenting*, State University of New York Press, 2003, pp. 1-7.

⁷⁰⁸ Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, *Deuxième session, Compte-rendu analytique de la trente-septième séance, tenue à Lake Success, New York, le mardi 18 mai 1948*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/SR.37, 26 Mai 1948, p. 7. De même, pour Hannah Arendt, « *Le premier pas essentiel sur la route qui mène à la domination totale consiste à tuer en l'homme la personne juridique »*, cf. Hannah Arendt, *Le système totalitaire*, Editions du Seuil, 1972, p. 185.

⁷⁰⁹ AGNU, *Troisième session, Troisième comité, Cent-onzième séance, tenue au Palais de Chaillot, Paris, le samedi 23 octobre 1948*, U.N. Doc. A/C.3/SR.111, p. 224.

⁷¹⁰ *Convention relative à l'esclavage*, 25 sept. 1926, entrée en vigueur le 9 mars 1927, art. 1.1.

« bien que la requérante ait été, dans le cas d'espèce, clairement privée de son libre arbitre, il ne ressort pas du dossier qu'elle ait été tenue en esclavage au sens propre, c'est-à-dire que les époux B. aient exercé sur elle, juridiquement, un véritable droit de propriété, la réduisant à l'état d' "objet" »⁷¹¹.

L'esclave est ainsi considéré comme une chose, c'est-à-dire envisagé ontologiquement dans ce rapport dual exclusif entre les choses et les personnes. Il est intéressant de noter ici que c'est justement à partir de cette question de l'esclavage que va être reformulée, reconstruite, dès le XIX^e siècle ladite *summa divisio*. Cité comme fondement de la distinction entre les choses et les personnes, le droit romain se révèle bien différent de l'acception moderne de cette dichotomie. Yan Thomas rappelle ainsi qu'à Rome, « la personnification servait à imputer des droits »⁷¹² et, qu'alors, « le sujet est double : il est lui-même, plus la fonction que la loi lui assigne ; et c'est dans la mesure où un sujet est investi d'une telle fonction qu'il est précisément appelé personne - personne du père de famille, personne de l'esclave, personne de citoyen, etc. »⁷¹³. A Rome, la fonction précède la notion de personne. De même, au départ, la notion de chose n'est « pas synonyme de matière » mais correspond à « tout ce qui peut faire l'objet d'un débat juridique »⁷¹⁴. Et cette notion évolue durant la période classique pour « finir par désigner les choses dès lors qu'elles représentent un intérêt pécuniaire, évaluable en argent »⁷¹⁵. C'est ainsi que l'esclave romain peut à la fois être une chose et une

⁷¹¹ CrEDH, 26 juil. 2005, *Siliadin c. France*, req. 73316/01, § 122. Pour une analyse critique de cet arrêt, cf. Joël Andriantsimnazovina, « L'esclavage, la servitude et le travail forcé ou obligatoire dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme : une échelle pertinente des formes d'exploitation de l'être humain ? », *Droits*, vol. 52, 2010, pp. 97-117.

⁷¹² Yan Thomas, « Le sujet de droit, la personne et la nature. Sur la critique contemporaine du sujet de droit », *Le Débat*, n° 100, 1998, p. 94. Cf. également David Deroussin, « Personnes, choses, corps », *Le corps et ses représentations*, Emmanuel Dockès, Gilles Lhuillier (dir.), Litec, 2001, pp. 81-82 ; Arnaud Paturet, « L'individu entre l'homme et la chose. Note sur l'esclave en droit romain », *Droits*, vol. 51, 2010, pp. 3-26.

⁷¹³ Yan Thomas, « Le sujet de droit, la personne et la nature. Sur la critique contemporaine du sujet de droit », *Le Débat*, n° 100, 1998, p. 97. Pour une brève histoire de la notion juridique de personne, cf. également Yan Thomas, « Le sujet concret et sa personne. Essai d'histoire juridique rétrospective », *Du droit de ne pas naître. A propos de l'affaire Perruche*, Olivier Cayla, Yan Thomas (dir.), Gallimard, 2002, pp. 124-135. Pour un aperçu du statut de l'esclave en Grèce et à Rome, on pourra se référer à J. Andreau, R. Desclat, *Esclave en Grèce et à Rome*, Hachette Littérature, 2006 ; Jean-Jacques Aubert, « L'esclave en droit romain ou l'impossible réification de l'homme », *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux*, vol. 10, 2012, pp. 19-25.

⁷¹⁴ David Deroussin, « Personnes, choses, corps », *Le corps et ses représentations*, Emmanuel Dockès, Gilles Lhuillier (dir.), Litec, 2001, p. 88.

⁷¹⁵ *Id.*, p. 90.

personne, l'un n'étant pas exclusif de l'autre. Christianisée⁷¹⁶, puis à nouveau laïcisée, cette vision amène Hobbes à affirmer :

« Une PERSONNE est celui dont les mots ou les actions sont considérés, soit comme les siens, soit comme représentant les mots et les paroles d'un autre homme, ou de quelque autre chose à qui ils sont attribués, soit véritablement, soit par fiction. Quand les mots et les actions d'un homme sont considérés comme siens, on l'appelle alors une personne, et quand ils sont considérés comme représentant les paroles et les actions d'un autre, on l'appelle alors une personne fictive ou artificielle »⁷¹⁷.

La question de la construction-légitimation juridique de l'esclavage au moment de la rédaction de la Constitution des Etats-Unis est alors intéressante pour comprendre la faible portée initiale de cette distinction personne/chose en matière de protection de l'individu⁷¹⁸. Pour la majorité de la pensée juridique américaine d'alors, l'esclave n'est pas tant une chose qu'un être humain a-social, c'est-à-dire un individu qui n'est inscrit que dans un rapport de domination – ici de propriété – où le droit ne s'applique normalement pas. Comme le souligne Locke, l'esclavage « n'est rien autre chose que l'état de guerre continué entre un légitime conquérant et un prisonnier »⁷¹⁹. Dans les discussions lors de la Convention de Philadelphie de 1787, la question des esclaves n'est dans un premier temps abordée que sous l'angle de la propriété⁷²⁰. Mais dans un texte en faveur de la prise en compte des esclaves dans le calcul du nombre de représentants fédéraux à allouer par Etat (calculé en fonction du nombre de

⁷¹⁶ Yan Thomas souligne ainsi que la christianisation du droit romain a amené à inclure dans ce concept fonctionnel de personne juridique une complexité chargée « de valeurs incompatibles avec l'étroitesse de sa fonction d'origine », cf. Yan Thomas, « Le sujet concret et sa personne. Essai d'histoire juridique rétrospective », *Du droit de ne pas naître. A propos de l'affaire Perruche*, Olivier Cayla, Yan Thomas (dir.), Gallimard, 2002, p. 125. Cf. également l'article de Marcel Mauss, « Une catégorie de l'esprit humain : la notion de personne celle de "moi" », *Journal of the Royal Anthropological Institute*, vol. LXVIII, 1938.

⁷¹⁷ Thomas Hobbes, *Léviathan*, 1651, Livre I, Chapitre XVI. Voir également Emmanuel Kant, *Métaphysique des Mœurs*, t. 1, p. 175 : « une personne est ce sujet dont les actions sont susceptibles d'une imputation ».

⁷¹⁸ Sur la période antérieure, cf. notamment Jean-Philippe Feldman, « Le statut juridique de l'esclave dans le monde américain, (XVII^e-XIX^e siècles) », *Droits*, vol. 52, 2010, pp. 19-43 (avec une bibliographie précise aux pages 40-43).

⁷¹⁹ John Locke, *Traité du gouvernement civil*, chap. IV, 24. Mais alors que Locke ne voyait l'esclavage que comme une possible sanction de la violation de la loi naturelle, c'est-à-dire comme la réparation qu'un homme peut imposer à celui qui l'a menacé dans sa propre conservation, les penseurs américains de l'esclavage ont totalement éludé cette dimension pour ne conserver que le rapport de domination propre à l'état de nature.

⁷²⁰ Cf. Malick W. Ghachem, « The Slave's Two Bodies : The Life of an American Legal Fiction », *The William and Mary Quarterly*, vol. 60-4, 2003, pp. 809-842, spéc. pp. 812-813.

« personnes » vivant dans chaque Etat), Madison souligne leur « *mixed character of persons and of property* », relevant que « *it is the character bestowed on them by the laws under which they live* »⁷²¹. Cette discussion a ainsi amené au « Compromis des trois cinquième » posé à l'article 1 section 2 de la Constitution américaine, et stipulant que « *three fifths of all other Persons* » doivent être ajoutés aux personnes libres pour le calcul du nombre de représentants⁷²². La Cour suprême pourra d'ailleurs affirmer, en 1857, que ni la Déclaration d'Indépendance, ni la Constitution des Etats-Unis d'Amérique n'ont jamais eu vocation à inclure les noirs dans le terme « citoyen » et qu'ainsi ils ne peuvent réclamer « *none of the rights and privileges which that instrument provides for and secures to citizens of the United States* »⁷²³. Le statut de l'individu ne relève donc que d'une décision politique, le droit intervenant ensuite comme un régulateur des comportements.

Mais bien qu'être a-social, l'esclave peut être reconnu comme une personne – juridique – en ce sens qu'il peut se voir imputer des devoirs. Ainsi, l'esclave pouvait être considéré comme une personne notamment au regard du droit pénal. Dans une affaire *United States v. Amy* de 1859⁷²⁴, une jeune esclave, accusée du vol d'une lettre et risquant de ce fait une peine de deux ans de prisons, arguait de manière intéressante qu'elle n'était pas une personne juridique en raison de son statut. Le *Chief Justice* Taney rejeta l'argument d'Amy au motif qu'il ne pouvait concevoir « *no reason why a slave, like any other person, should not be punished by the United States for offences against its laws* »⁷²⁵.

⁷²¹ Publius (Madison), « The Federalist n°54 », *the New York Packet*, 12 fév. 1788.

⁷²² « *Representatives and direct Taxes shall be apportioned among the several States which may be included within this Union, according to their respective Numbers, which shall be determined by adding to the whole Number of free Persons, including those bound to Service for a Term of Years, and excluding Indians not taxed, three fifths of all other Persons* », Ancienne version de l'article 1 Section 2, modifiée par le XIV^e amendement.

⁷²³ Etats-Unis d'Amérique, Cour suprême, 6 mars 1857, *Dred Scott v. Sanford*, 60 U.S. 393 (1856), pp. 404-405. Le juge continue en affirmant que « *On the contrary, they were at that time considered as a subordinate and inferior class of beings, who had been subjugated by the dominant race, and, whether emancipated or not, yet remained subject to their authority, and had no rights or privileges but such as those who held the power and the Government might choose to grant them* ».

⁷²⁴ USA, Circuit Court, D. Virginia, mai 1859, *United States v. Amy*, 24 F. Cas. 792.

⁷²⁵ *Id.*, § 810.

Et ce « *double corps de l'esclave* »⁷²⁶ n'est pas propre au système juridique nord-américain. Il est vrai qu'en France la doctrine juridique d'Ancien Régime considère l'esclave comme un bien meuble⁷²⁷, puis sous l'Empire et la Restauration comme un immeuble par destination – pour l'esclave attaché à la terre. Toutefois, on observe qu'en 1839, la Chambre criminelle de la Cour de cassation affirme que « *la loi organique du 24 avril 1833, et l'ordonnance royale du 4 août même année, sur les recensements, ont formellement rangé les esclaves dans la classe des personnes, et leur ont reconnu un état civil* »⁷²⁸. Elle refuse ainsi que les esclaves d'un bateau de contrebande soient confisqués au même titre que les autres choses présentes sur le bateau. Dernière étape, avant l'abolition définitive de l'esclavage en France par le décret du 27 avril 1848⁷²⁹, cet arrêt bouscule pour un temps la distinction entre les personnes et les choses, autorisant dans les faits l'existence d'un droit réel – le droit de propriété – sur une personne juridiquement reconnue – l'esclave⁷³⁰.

L'esclavage aboli des deux côtés de l'Atlantique, cette distinction entre les personnes et les choses ne conserve pas la même portée sur les deux rivages. Pour la doctrine française de la seconde moitié du XIX^e siècle, « *tout homme physique est une personne : l'esclavage n'existe plus* »⁷³¹. La doctrine opère alors une reconstruction humaniste de la distinction entre les personnes et les choses, oubliant son caractère

⁷²⁶ Pour reprendre l'expression de Malick W. Ghachem, elle-même explicitement inspirée d'Ernst Kantorowicz, cf. Malick W. Ghachem, « The Slave's Two Bodies: The Life of an American Legal Fiction », *The William and Mary Quarterly*, vol. 60-4, 2003, pp. 809-842.

⁷²⁷ Pour une histoire juridique de l'esclavage en France, on pourra se référer à Tanguy Le Marc'hadour, Manuel Carius (dir.), *Esclavage et droit : du code noir à nos jours*, Artois presses université, 2011 ; Frédéric Charlin, *Homo servilis : contribution à l'étude de la condition juridique de l'esclave dans les colonies françaises (1635-1848)*, Université Pierre Mendès France Grenoble 2, 2009.

⁷²⁸ Cass, crim., 8 fév. 1839, *Bulletin des arrêts : Chambre criminelle*, vol. 44, p. 66.

⁷²⁹ Conseil du Gouvernement provisoire, *Décret relatif à l'abolition de l'esclavage dans les colonies et les possessions françaises*, 27 avril 1848, *Le Moniteur Universel, Journal officiel de la République française*, 2 mai 1848.

⁷³⁰ Comme le souligne Jean-Pierre Baud, l'esclave est alors « *une personne, mais dont le corps peut-être approprié* », cf. Jean-Pierre Baud, *L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, Seuil, 1993, p. 79. Il précise ensuite que « *L'erreur est de croire que le partage se fait entre les hommes libres et les esclaves, alors qu'il s'effectue dans l'homme, par la distinction entre la personne et le corps* » (p. 83).

⁷³¹ Ernest Désiré Glasson, *Eléments du droit français : considéré dans ses rapports avec le droit naturel et l'économie politique*, t. 1, G. Pedone-Lauriel, 1884, p. 57, n° 20. Pour une vision d'ensemble de la doctrine française de l'époque, on consultera avec intérêt les pages qui lui sont consacrées dans l'article de David Deroussin, « Personnes, choses, corps », *Le corps et ses représentations*, Emmanuel Dockès, Gilles Lhuillier (dir.), Litec, 2001, pp. 110-119. Pour une approche historique du terme « personne » dans le droit civil français, on pourra également se référer à la thèse de Tzung-Mou Wu, *Personne en droit civil français : 1804-1914*, EHESS / Università Degli Studi « Roma Tre », 2011.

fictionnel pour lui conférer une portée ontologique⁷³², suivant un courant notamment qualifié de « *naturaliste-ontologique* »⁷³³. L'objet premier du droit est alors le sujet comme être humain, et le droit se construit autour de lui, inscrivant toute autre entité, juridiquement qualifiée sur un rapport inclusion/exclusion à cette catégorie.

Mais ce concept de personnalité juridique, tel que compris comme un préalable à toute relation juridique, rencontre alors une certaine réticence chez les représentants du monde de *Common Law*⁷³⁴. Dès 1928, Bryant Smith souligne de manière éclairante cet état de fait lorsqu'il affirme que :

*« to regard legal personality as a thing apart from the legal relations, is to commit an error of the same sort as that of distinguishing title from the rights, powers, privileges and immunities for which it is only a compendious name. Without the relations, in either case, there is no more left than the smile of the Cheshire Cat after the cat had disappeared »*⁷³⁵.

Si le terme de personnalité juridique reste discuté en doctrine de *Common law*, et compris « *either as an abstraction of which legal relations are predicated, or as a name*

⁷³² Cf. notamment Jean-Pierre Baud, « Le statut juridique du sang », *Terrain*, 56, 2011, p. 7 : « Lorsque fut levée l'hypothèque de l'esclavage (moderne, car à Rome, l'esclave était une personne), l'Occident se convainquit que tout être humain était une personne, au point de faire oublier, par les juristes eux-mêmes, que la personne était une fiction créée par le droit »

⁷³³ David Deroussin, « Personnes, choses, corps », *Le corps et ses représentations*, Emmanuel Dockès, Gilles Lhuillier (dir.), Litec, 2001, p. 80.

⁷³⁴ Il faut d'ailleurs noter que le vocabulaire utilisé au sein des versions anglaises du projet de Déclaration universelle des droits de l'Homme varie régulièrement, parlant à tour de rôle de « *judicial personality* », de « *juridical personality* », pour finir par ne plus employer que l'expression de « *person before the law* » [respectivement : Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction de la Déclaration internationale des droits de l'Homme, *Première session, Rapport du comité de rédaction de la Commission des droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/21, 1^{er} juil. 1947, Annexe G : Projet d'articles sur les droits de l'Homme et les libertés fondamentales à examiner en vue de leur inclusion dans une convention, art. 7 ; Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, *Compte rendu analytique de la vingtième séance qui s'est tenue à Lake Success, New York, le jeudi 6 mai 1948*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/SR.25, 8 mai 1948, p.8 ; Commission des droits de l'Homme, *Fifth Session, Summary record of the one hundred and thirteenth meeting, Held at Lake Success, New York, on Friday, 3 June 1949*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.113, 16 juin 1949, p. 16].

⁷³⁵ Bryant Smith, « Legal Personality », *Yale Law Journal*, vol. 37-3, 1928, p. 294. Il souligne également quelques pages plus loin que « *though the function of legal personality [...] is to regulate behavior, it is not alone to regulate the conduct of the subject on which it is conferred; it is to regulate also the conduct of human beings toward the subject or toward each other* » [p. 296]. Cette vision va de pair avec la conception du pouvoir des deux côtés de l'Atlantique. Ainsi, comme le souligne Suzanne Rameix, à la vision de l'Etat « *soliste et transcendante* » des continentaux, « *les Anglais opposaient une conception "horizontale", auto-régulatrice, minimale du pouvoir politique* », cf. Suzanne Rameix, « Des patients ? L'exemple du consentement aux soins en réanimation. Entre paternalisme et autonomie, une troisième voie ? », *Médecine & Droit*, vol. 12, 1995, p. 3.

for the condition of being a party to legal relations »⁷³⁶, ce n'est spécialement, à l'époque, qu'autour de la question des possibles personnes morales⁷³⁷. Les Etats-Unis se situent ainsi dans une approche de la personnalité juridique qualifiée de fonctionnaliste, au final assez proche du mouvement positiviste qui émerge à la fin du XIX^e et au début du XX^e siècle sur le vieux continent. Hans Kelsen définit ainsi la personnalité juridique comme l' « *unité personnifiée des normes juridiques qui obligent et des normes juridiques qui investissent de droits un seul et même individu* »⁷³⁸. Il n'y voit qu'un « *concept auxiliaire [...] dont il n'est pas nécessaire de se servir* »⁷³⁹. Dans le même ordre d'idée, Harry Lawson voit dans les concepts de personnalité juridique et de personnes morales, des « *mathematical equations devised for the purpose of simplifying legal calculations* »⁷⁴⁰.

Il faut donc, avec Gilles Lhuillier, remarquer l'existence de deux discours caractéristiques autour de la notion de personne juridique. Le premier, d'inspiration nominaliste, ne voit ce terme que comme « *un concept intellectuel conventionnel, opératoire : il n'a pas à être vrai – au sens d'adéquat au réel* »⁷⁴¹ – soit sous une approche fonctionnaliste. Le second, proche des théories de Jean Duns Scot et du « *réalisme de la tradition médiévale* », assimile personne juridique et être humain, à travers « *l'existence d'une nature humaine* »⁷⁴² – soit sous une approche essentialiste⁷⁴³.

⁷³⁶ Bryant Smith, « Legal Personality », *Yale Law Journal*, vol. 37-3, 1928, p. 284. Sur le système étatsunien et notamment la question de la personnalité juridique en *Common Law* cf. John C. Gray, *The Nature and Sources of the Law*, Columbia University Press, 1909 (spéc. p. 27) ; John W. Salmond, *Jurisprudence*, 5e éd., Stevens and Haynes, 1916 ; Frederik Pollock, *A first book of jurisprudence for students of the common law*, MacMillan, 1904.

⁷³⁷ Cf. notamment John Dewey, « The Historic Background of Corporate Legal Personality », *Yale Law Journal*, vol. 35-6, 1926, pp. 655-673. Pour cet auteur, d'ailleurs, « *for the purposes of law the conception of "person" is a legal conception ; put roughly, "person" signifies what law makes it signify* » [p. 655].

⁷³⁸ Hans Kelsen, *Théorie pure du droit*, Traduction française de la deuxième édition par C. Eisenmann, Dalloz, 1962, p. 230.

⁷³⁹ Hans Kelsen, *Théorie pure du droit*, Traduction française de la deuxième édition par C. Eisenmann, Dalloz, 1962, p. 230. Une position d'ailleurs reprise par Marcela Iacub, *Le corps de la personne : enquête juridique*, Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales, 1993, p. 10.

⁷⁴⁰ F. Harry Lawson, « The Creative Use of Legal Concepts », *New York University Law Review*, vol. 32, 1957, p. 915.

⁷⁴¹ Gilles Lhuillier, « L'homme-masque. Sur la dimension anthropologique du droit », *Methodos*, vol. 4, 2004, § 4 [<http://methodos.revues.org/125>]. Nous ne partageons toutefois pas les conclusions de cet auteur, qui du constat – descriptif – d'une dimension anthropologique du droit, fait dériver la mise en avant – prescriptive – d'une fonction anthropologique du droit, selon laquelle « *la loi est à la fois une institution juridique et une référence qui joue un rôle dans la structuration psychique du sujet. En ce sens, en effet, la personne n'est pas une forme purement abstraite, étrangère à l'individu auquel elle s'applique* » [§ 33].

⁷⁴² *Ibid.*

⁷⁴³ « *Comme tout le monde les juristes sont enclins à l'essentialisme, à l'idéalisme objectif, au platonisme : l'arrière-monde immuable rassure celui qui doit agir dans le monde mouvant et incertain* »,

Le choix de l'une ou l'autre de ces approches par la communauté internationale impliquerait des conséquences différentes quant au rapport, juridiquement constatable, de l'individu à son propre corps.

B – La portée réduite en matière de disposition corporelle de la reconnaissance de la personnalité juridique

L'approche fonctionnaliste ne présume aucune conception *a priori* quant à la possible existence d'actes juridiques sur son propre corps, c'est-à-dire quant à l'entrée du corps dans le commerce juridique. Elle n'est finalement que descriptive de la seule inscription de l'individu dans l'ordre juridique en tant qu'être individué. En ce sens, la norme prescrivant un droit à la reconnaissance de la personnalité juridique n'a pas de raison d'être, puisqu'elle peut être induite de l'imputation des droits aux individus. C'est le choix que semble avoir fait le Conseil de l'Europe. En 1959 lors des travaux préparatoires, la Sous-commission n°12 chargé de rédiger un projet de Protocole additionnel propose qu'y soit inséré un article sur le droit à la reconnaissance de la personnalité juridique⁷⁴⁴. Mais en 1961 le Comité d'Experts chargé d'étudier les problèmes afférents à la CEDH est défavorable à une telle insertion. La majorité des experts considère qu'un tel article est inutile, « *la règle énoncée se déduisant des articles 4 [interdiction de l'esclavage] et 14 [interdiction de toute discrimination] de la Convention et 6 [égalité devant la loi] du projet de Protocole* »⁷⁴⁵. Certains des experts considéraient également que « *cette disposition pourrait ouvrir la porte à des constructions juridiques dangereuses* »⁷⁴⁶.

Au contraire, l'approche essentialiste présume une conception de l'individu comme préalable à toute relation juridique. Elle implique une prise de position initiale, et normative, quant à la place de l'individu dans l'ordre juridique et entraîne, nécessairement, la mise en avant d'un droit à la reconnaissance de la personnalité

cf. Olivier Jouanjan, « Construire juridiquement l'État : épistémologie juridique et droit de l'État », *Académie internationale de droit constitutionnel*, Tunis, 9 juillet 2010 [<http://goo.gl/25iYz>].

⁷⁴⁴ CoE, Assemblée consultative, Commission juridique, « Deuxième Protocole additionnel à la Convention des Droits de l'Homme, Rapport présenté au nom de la Sous-commission n°12 par M. Lannung, Rapporteur », Doc. AS/Jur (11)10, 17 juil. 1959, in *Recueil des Travaux préparatoires du Protocole n°4*, Editions du Conseil de l'Europe, 1976, p. 90 [<http://bit.ly/1kj5yni>].

⁷⁴⁵ CoE, Comité d'Experts chargé d'étudier les problèmes afférents à la Convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, « Examen du projet de second Protocole additionnel à la Convention », Doc. DH/Exp (60)27, 10 fév. 1961, in *Recueil des Travaux préparatoires du Protocole n°4*, Editions du Conseil de l'Europe, 1976, p. 332, § 59 [<http://bit.ly/1kj5yni>]

⁷⁴⁶ *Id.*

juridique. Selon cette approche, la personnalité juridique est le point focal de la transcription dans l'ordre juridique d'une vision, *a priori*, de l'individu. Elle n'a pas une dimension normative propre mais permet finalement de refléter, tel un miroir, n'importe quelle conception de l'être humain⁷⁴⁷. La question d'un possible rapport juridique de l'individu à son propre corps résulte alors d'une interprétation de cette conception véhiculée par le cadre philosophico-politique en cause. Cette prise de position peut relever d'une représentation moniste ou dualiste de la personne et du corps⁷⁴⁸. A la première selon laquelle « *le corps humain est la personne même. Il s'agit de l'être, non de l'avoir* »⁷⁴⁹, la seconde, suivant Descartes⁷⁵⁰, tend à distinguer l'esprit de la matière corporelle, et « *fait basculer le corps en tant qu'il est matière comme une autre du domaine de l'être à celui de l'avoir* »⁷⁵¹. Nombreux sont les auteurs à avoir démontré que tant la philosophie des Lumières que la médecine moderne ont favorisé l'émergence d'une pensée dualiste du corps et de l'esprit. Il faudrait alors, pour reprendre la belle métaphore d'Aurel David, s'attacher à entendre sur la scène internationale le « *bruit que fait la chute d'une bonne partie de l'homme dans la matière* »⁷⁵².

Suite à la seconde guerre mondiale et aux actes nazis, René Cassin va en ce sens envisager la reconnaissance universelle de la personnalité juridique comme une forme de séparation définitive entre la sphère de l'humain et la sphère des choses. La *summa divisio* n'est plus entre les personnes et les choses, mais bien entre les êtres humains et les choses. Pour Cassin, l'être humain se détache des choses en ce sens qu'il est susceptible d'avoir des droits, ces droits lui permettant de sortir du rapport potentiel de domination propre à toute relation entre une personne et une chose. La réification de l'esclave, son statut de corps-objet, passe ainsi par le refus de lui reconnaître un

⁷⁴⁷ Dans une note publiée en 2001, David Fagundes affirme que la métaphore juridique de la personne fonctionne « *as a vehicle for expressing beliefs and values about persons* » [David Fagundes, « What We Talk about When We Talk about Persons: The Language of a Legal Fiction », *Harvard Law Review*, vol. 114-6, 2001, p. 1761]. Il souligne par exemple que lorsque les juges insistent sur le fait que la qualification juridique de l'embryon comme personne, ou son absence, n'emporte pas de conséquences extra-légales, « *they appear to protest too much. If courts were truly confident that they could manipulate and interpret personhood simply as a legal fiction, no protestations to the contrary would be necessary* » [p. 1763].

⁷⁴⁸ Pour une approche synthétique de cette opposition, on pourra se référer à Stéphanie Hennette-Vaucher, *Disposer de soi. Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, pp. 31-50.

⁷⁴⁹ Gérard Cornu, *Droit civil. Introduction, les personnes, les biens*, 8^e éd., Montchrestien, 1997, p. 168.

⁷⁵⁰ Cf. notamment René Descartes, *Méditations métaphysiques* (1637), Editions 10/18, 1996, p. 251.

⁷⁵¹ Stéphanie Hennette-Vaucher, *Disposer de soi. Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, p. 33.

⁷⁵² Aurel David, *La cybernétique et l'humain*, Editions Gallimard, p. 30.

potentiel d'acteur juridique⁷⁵³. Mais l'attribution seule de droits ne suffit pas ; son caractère unilatéral, soumis à la volonté de l'Etat, laisse l'individu dans l'incertitude, il faut alors préalablement l'instituer comme personne juridique⁷⁵⁴.

En 1947, le Comité de rédaction de la future *Déclaration universelle des droits de l'Homme* demande à René Cassin une version remaniée du projet global de Déclaration, tel qu'issu des discussions autour du texte préparé par la division des droits de l'Homme des Nations Unies, sous la direction de John Peter Humphrey⁷⁵⁵. L'article 15 al. 1^{er} de ce nouveau texte indique alors que « *tout individu possède en tous lieux la personnalité juridique* »⁷⁵⁶. René Cassin nous propose une vision de la personnalité juridique comme une dimension inhérente, sinon innée, à l'individu. Cet article 15 al. 1^{er} fait de la personnalité juridique une propriété de l'individu, inscrivant ainsi de manière réciproque l'ordre juridique dans l'individu et l'individu dans l'ordre juridique. Alors que jusque-là cette inscription dans un ordre juridique national ne relève que de la transmission par « héritage » du consentement mythique à l'ordre initial – le contrat social –, ou de l'acceptation de l'individu par le collectif selon une logique de nationalité, de citoyenneté ou de statut juridique de l'étranger, cette possession « *en tous lieux* » de la personnalité juridique invite à repenser l'ordre normatif d'une autre manière, proche d'une cité universelle, d'un espace social commun à tous. Sans la

⁷⁵³ On trouve des idées similaires dans la philosophie de l'Ecole de Francfort, et principalement dans les travaux de son actuel directeur, Axel Honneth.

⁷⁵⁴ Pour une analyse d'une conception de l'individu comme personne juridique internationale en dehors de la médiation de l'Etat – telle que présente chez certains auteurs comme Hersch Lauterpacht ou Georges Scelle –, on pourra se référer à Roland Portmann, *Legal Personality in International Law*, Cambridge University Press, 2010, pp. 126-172.

⁷⁵⁵ Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, *Avant-projet de la Déclaration internationale des droits de l'Homme (préparé par la division des droits de l'Homme)*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/3, 4 juin 1947.

⁷⁵⁶ Commission des droits de l'Homme, *Rapport du Comité de rédaction de la Déclaration internationale des droits de l'Homme, Textes suggérés par le représentant de la France pour les articles du projet de Déclaration internationale des droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/W.2/Rev.2, 20 juin 1947, art. 15 al. 1^{er}. Le texte de la Division des droits de l'Homme prévoyait un article 12 indiquant que « *Tout individu a droit à la personnalité juridique* » (« *Every one has the right to a legal personality* » pour la version anglaise). Cette vision qui voit la personnalité juridique comme un droit ne peut être comprise que de deux manières : soit la personnalité juridique s'inscrit dans l'ordre interne comme droit naturel, préexistant et opposable aux Etats, ce qui revient à accepter l'existence d'un tel ordre normatif transcendant ; soit l'individu est ici reconnu comme un sujet de droit international dont la personnalité juridique internationale permettrait un droit international subjectif à la personnalité juridique au sein de chaque Etat – ce qui ne semble pas être l'optique des rédacteurs. En dehors de ces deux hypothèses, l'idée d'un droit subjectif interne à la personnalité juridique reviendrait à vouloir résoudre le paradoxe de l'œuf et de la poule, recherchant l'origine de la personnalité juridique dans le droit subjectif et l'origine du droit subjectif dans la personnalité juridique. La traduction anglaise de cet art. 15 al. 1^{er} proposée par René Cassin n'a d'ailleurs pas appréhendé cette différence, puisqu'elle indique que « *Every one has the right to a legal personality everywhere* », renvoyant l'inhérence dans la sphère du droit.

caricaturer, on peut percevoir cette conception de l'individu comme un essentialisme juridique, en ce sens que la qualité de sujet est préalablement constituée hors de toute interaction.

Finalement, les articles 6 de la *Déclaration universelle des droits de l'Homme* et 16 du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques* prévoient ainsi dans les mêmes termes que « *chacun a [le] droit à la reconnaissance en tous lieux de sa personnalité juridique* »⁷⁵⁷. On retrouve une formulation proche aux articles 3 de la *Convention interaméricaine des droits de l'Homme*⁷⁵⁸, 24 de la *Convention internationale sur la protection des droits de tous les travailleurs migrants et des membres de leur famille*⁷⁵⁹, 5 de la *Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples*⁷⁶⁰, 12 de la *Convention relative aux droits des personnes handicapées*⁷⁶¹ ou encore au principe 20 des *Principes directeurs relatifs au déplacement de personnes à l'intérieur de leur propre pays*⁷⁶², à l'article XVII de la *Déclaration américaine des droits et devoirs de l'Homme*⁷⁶³ et à l'article 22 de la *Charte arabe des droits de l'Homme*⁷⁶⁴. Au titre du PIDCP⁷⁶⁵ et de la

⁷⁵⁷ L'article « le » est absent de la version française du Pacte. Les versions anglaises de ces deux articles diffèrent d'une autre manière, l'article 6 de la DUDH prévoyant que : « *Everyone has the right to recognition everywhere as a person before the law* », tandis que l'article 16 du PIDCP prévoit que « *Everyone shall have the right to recognition everywhere as a person before the law* » [nous soulignons]. L'emploi de l'auxiliaire « *shall* » traduit ici une idée d'obligation, d'engagement, différenciant ainsi, jusque dans les mots, la déclaration de la convention.

⁷⁵⁸ « *Toute personne a droit à la reconnaissance de sa personnalité juridique* ».

⁷⁵⁹ « *Tout travailleur migrant et tout membre de sa famille a droit à la reconnaissance en tous lieux de leur personnalité juridique* ».

⁷⁶⁰ « *Tout individu a droit [...] à la reconnaissance de sa personnalité juridique* »

⁷⁶¹ « *1. Les États Parties réaffirment que les personnes handicapées ont droit à la reconnaissance en tous lieux de leur personnalité juridique* ».

⁷⁶² « *1. Chacun a le droit à la reconnaissance en tous lieux de sa personnalité juridique* ». Au Sommet mondial de New York, les Nations Unies reconnurent les Principes directeurs comme étant « *une importante structure pour la protection des personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays* » (G.A. Res. 60/L.1, § 132, U.N. Doc. A/60/L.1).

⁷⁶³ Conférence Internationale Américaine, *Déclaration américaine des droits et devoirs de l'Homme*, avril 1948 [<http://www.cidh.oas.org/Basicos/French/b.declaration.htm>] : « *Article XVII - Droit à la reconnaissance de la personnalité juridique et des droits civils. Toute personne a droit à être reconnue partout comme sujette à des droits et obligations et à jouir des droits civils fondamentaux* ».

⁷⁶⁴ Ligue des Etats arabes, *Charte arabe des droits de l'Homme*, 22 mai 2004, entrée en vigueur le 15 mars 2008 [http://www.aidh.org/Biblio/Txt_Arabe/inst_1-chart04.htm – Traduction par Haut le Commissariat des droits de l'Homme des Nations unies].

⁷⁶⁵ PIDCP, art. 4.2.

CIADH⁷⁶⁶, ce droit à la reconnaissance de la personnalité juridique fait de plus partie des droits dits indérogeables⁷⁶⁷.

Mais cette question de la personnalité juridique individuelle, propre aux systèmes juridiques issus du droit romain, n'est que rarement soulevée en droit international. Seules quelques affaires liées à des disparitions forcées⁷⁶⁸ ou à la perte d'un statut de national⁷⁶⁹ ont permis d'éviter qu'elle ne sombre totalement dans l'oubli. De plus, dans ces affaires, il n'est point question d'une distinction entre les personnes et les choses, mais bien de la possibilité d'avoir des droits, une vision fonctionnaliste différente de la vision essentialiste portée par Cassin. En droit international, le concept de personne juridique ne semble donc pas être le concept central permettant d'analyser les conventions engageant le corps. La question de l'appréhension de l'élément corporel détaché semble d'ailleurs confirmer cette analyse.

⁷⁶⁶ CIADH, art. 27.2.

⁷⁶⁷ Sur la question des droits indérogeables, cf. notamment Olivier de Frouville, *L'intangibilité des droits de l'Homme en droit international : régime conventionnel des droits de l'Homme et droit des traités*, Pédone, 2004.

⁷⁶⁸ Le retrait de la personnalité juridique implique avant tout la soustraction de la personne à la protection de la loi. C'est en ce sens que la Cour interaméricaine des droits de l'Homme a condamné l'Uruguay pour violation, notamment, du droit à la reconnaissance de la personnalité juridique tel que reconnu à l'article 3 de la CIADH. Analysant en 2011 la disparition forcée de María Macarena Gelman García, la Cour affirme ainsi que : « *Her transport from Argentina to Uruguay was intended to remove her from the protection of the law in both States, in both her stay in clandestine detention centers and the fact that she was forced to leave her country without any immigration controls, thereby annulling her juridical personality, denying her existence, and leaving her in a sort of legal limbo or situation of legal uncertainty before society and the State, to which, as such, constitutes a violation of her right to juridical personality, recognized in Article 3 of the Convention* »⁷⁶⁸ [CrIADH, 24 fév. 2011, *Gelman v. Uruguay*, § 93]. Pour une analyse plus précise de la question du droit à la reconnaissance de la personnalité juridique en matière de disparitions forcées, nous nous permettons de renvoyer à notre article : « Disparitions forcées et droit à la reconnaissance de la personnalité juridique », *Fondamentaux.org*, 20 sept. 2013 [<http://www.fondamentaux.org/?p=552>].

⁷⁶⁹ Au niveau européen, dans une affaire liée à l'indépendance de la Slovénie et au statut des résidents non-slovènes issus de l'ex-République Fédérative Socialiste de Yougoslavie, la Cour européenne des droits de l'Homme a constaté que « *le vide juridique laissé par les lois sur l'indépendance [...] a privé les requérants du statut juridique qui leur avait donné auparavant accès à tout un éventail de droits* » [CrEDH, Grande Chambre, 26 juin 2012, *Kurić et autres c. Slovénie*, req. 26828/06, § 356]. Le juge Vučinić regrette que la Cour n'ait pas saisi l'occasion de cette affaire pour affirmer le droit à la reconnaissance de la personnalité juridique, « *inhérent, selon ce juge, à l'article 8 de la Convention* » [CrEDH, Grande Chambre, 26 juin 2012, *Kurić et autres c. Slovénie*, req. 26828/06, « Opinion en partie concordante et en partie dissidente du juge Vučinić »]. Le juge semble toutefois confondre « personnalité juridique » et « statut juridique » lorsqu'il affirme que la personnalité juridique peut être restreinte « *par deux grands moyens du "positivisme ordinaire" : l'adoption de "lois illégales et illégitimes", c'est-à-dire de lois qui poursuivent des buts illégaux et illégitimes ou qui ont un contenu "anti-humain", ou la mise en œuvre arbitraire et abusive de "lois légales et légitimes", comme ce fut le cas en l'espèce* ». Les requérants n'étant pas pour autant en l'espèce traités comme des choses, et la personnalité juridique leur est reconnue, puisqu'ils peuvent notamment avoir accès aux juridictions pour contester ce « *vide juridique* ».

§ 2 – DE LA DISPOSITION A L'ÉLÉMENT CORPOREL DÉTACHÉ

A titre liminaire, il est intéressant de reprendre les tenants de *L'affaire de la main volée* de Jean-Pierre Baud pour introduire cette question de la disposition de l'élément corporel détaché. Lors d'un malheureux accident de bricolage, un homme se tranche la main avec une scie circulaire. Profitant de l'évanouissement de la victime, un individu s'empare de « *la main sanguinolente* » et la jette « *dans une chaudière de chauffage central* »⁷⁷⁰, réduisant ainsi à néant toute chance de greffer ce membre amputé à sa place d'origine. Est-il coupable, selon le droit français, d'un vol ou d'une mutilation ? Ni l'un ni l'autre selon Jean-Pierre Baud puisque ledit ordre juridique se refusant à voir le corps en son entier comme une chose, la main ne le devient qu'au moment de sa section, en tant que *res nullius*, une chose sans maître. Le « voleur », premier à s'en être emparé, serait de droit son propriétaire⁷⁷¹, une solution que l'auteur juge peu satisfaisante.

L'auteur plaide alors pour la création d'un « *statut unique au corps, quelle que soit sa situation, vivant ou mort, dans son intégralité ou dans ses éléments séparés* »⁷⁷². Face à l'absence de catégorie intermédiaire entre les personnes et les choses, il affirme ainsi qu'il est difficile de ne pas faire autrement que de reconnaître que « *le corps humain est une chose qui n'est pas une marchandise* »⁷⁷³. Et cette « *"réalité" du corps existe comme un sous-entendu dont le don ou, dans certains pays, la vente, révèle la nécessité* »⁷⁷⁴.

En ce sens, entier et vivant⁷⁷⁵, le corps n'est juridiquement envisagé qu'à travers les actes qui impliquent la personne. Son utilisation par la biomédecine ne devrait impliquer aucune qualification juridique spécifique du corps, tout se faisant au travers de l'individu et de la question de son autonomie⁷⁷⁶ – telles pour les expériences sur l'homme ou la question des mères-porteuses. Mais oublié sur ces questions, le corps ressurgit dès lors qu'il faut envisager l'acte de détachement de l'un de ses éléments. Détaché de la personne, le vivant humain est dans le commerce juridique national et

⁷⁷⁰ Jean-Pierre Baud, *L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, Seuil, 1993, p. 10.

⁷⁷¹ *Id.*, pp. 14-16.

⁷⁷² *Id.*, p. 216.

⁷⁷³ *Id.*, p. 217.

⁷⁷⁴ *Id.*, p. 220.

⁷⁷⁵ La question du corps de la personne décédée sera abordée au paragraphe suivant.

⁷⁷⁶ Cf. le chapitre suivant.

international (A). Mais une telle qualification ne résulte pas tant de la règle elle-même que du discours doctrinal juridique, voire métajuridique (B).

A – Le corps dans le commerce juridique international

Sauf quelques rares exceptions⁷⁷⁷, dont celle particulière du trafic d'organes⁷⁷⁸, le droit international ne s'intéresse pas vraiment au corps humain en tant que tel, ou à ce qui se trouve en-deçà de la frontière de la peau. Il faut ainsi se tourner vers l'Europe pour appréhender les cas entraînant une telle approche. On se rend alors compte que la majeure partie des normes traitant du corps humain ou de ses éléments a pour finalité de gérer la circulation et l'échange de la « *matière biologique* »⁷⁷⁹ d'origine humaine. Comme souligné par Mathieu Reynier, loin d'une approche générale, « *le corps est désormais davantage perçu au travers d'une catégorisation au cas par cas des éléments et produits du corps humain* »⁷⁸⁰.

Si l'approche Droits de l'Homme du Conseil de l'Europe amène à penser le corps en des termes généraux, tels « *le corps humain et ses parties* »⁷⁸¹, le « *prélèvement d'organes et de tissus* »⁷⁸² ou encore le « *génome humain* »⁷⁸³, l'approche technique de l'Union européenne, qui s'attache à la question « *de normes élevées de qualité et de sécurité* »⁷⁸⁴ quant au prélèvement et à la circulation d'éléments et de produits du corps, entraîne une précision toujours plus fine dans les termes employés. L'ensemble de ce

⁷⁷⁷ UNESCO, Données génétique, art. 2.iv : « *tout échantillon de matériau biologique (par exemple cellules du sang, de la peau et des os ou plasma sanguin) où sont présents des acides nucléiques et qui contient la constitution génétique caractéristique d'un individu* » ; DUGH, art. 1 et 3 : « *génome humain* ».

⁷⁷⁸ Protocole additionnel à la convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants, 2000, art. 3.a ; AGNU, Résolution 64/293. Plan d'action mondial des Nations Unies pour la lutte contre la traite des personnes (30 juil. 2010), U.N. Doc. A/RES/64/293, 12 août 2010, § 2 ; Conseil des droits de l'Homme, Résolution 7/29. Droits de l'enfant, U.N. Doc. A/HRC/7/29, 28 mars 2008, IV.36.a ; AGNU, Résolution 63/241. Droits de l'enfant, 24 décembre 2008, U.N. Doc. A/RES/63/241, 13 mars 2009 ; AGNU, Résolution 62/141. Droits de l'enfant, U.N. Doc. A/RES/62/141, 18 décembre 2007 ; AGNU, Résolution 59/156. Prévenir, combattre et punir le trafic d'organes humains (20 déc. 2004), U.N. Doc. A/RES/59/156, 3 fév. 2005. Pour une analyse plus en détail, cf. le chapitre 7 de cette étude.

⁷⁷⁹ Directive 98/44/CE, art. 2.1.a : « *une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique* ».

⁷⁸⁰ Mathieu Reynier, *L'ambivalence juridique de l'humain. Entre sacralité et disponibilité*, Les Etudes Hospitalières, 2011, p. 40.

⁷⁸¹ Convention d'Oviedo, 1997, art. 21.

⁷⁸² *Id.*, chap. VI.

⁷⁸³ *Id.*, art. 13.

⁷⁸⁴ UE, *Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne*, 25 mars 1957, entré en vigueur 1^{er} janv. 1958, version consolidée suite au *Traité de Lisbonne*, 13 déc. 2007, entré en vigueur 1^{er} déc. 2009, art. 168.

matériel biologique est classé suivant différentes catégories impliquant dans la plupart des cas un régime juridique spécifique, tant en terme de prélèvement qu'en terme de traitement. Cette catégorisation relève d'un mélange entre la réalité physique de l'élément (corps, organe, tissu, produit...), la qualité de l'individu (vivant ou mort), son identification possible, la destination de l'élément corporel (transplantation, recherche, transformation), ou encore la qualité de l'élément (état naturel ou transformé).

Selon le dictionnaire de l'Académie française de Médecine⁷⁸⁵, un organe est une « *structure anatomique constituée de différents tissus en vue d'une fonction déterminée* », tandis qu'un tissu est une « *partie constituante de l'organisme composée de cellules, de fibres, ayant une structure générale orientée vers une même fonction* ». Enfin, une cellule est la « *plus petite unité structurale et fonctionnelle fondamentale des organismes vivants, constituée d'un protoplasme ou cytoplasme, séparée du milieu externe par une membrane* ».

A ces définitions techniques, issues de la science médicale, le Conseil de l'Europe semble vouloir ajouter des éléments spécifiques liés à l'activité biomédicale en tant que telle. Ainsi, dans le rapport explicatif au Protocole additionnel sur les transplantations d'organes, Peter Doyle propose de distinguer entre les éléments vascularisés du corps humain, c'est-à-dire les organes ou parties d'organe pour lesquels le rétablissement du flux sanguin est nécessaire, tels que le cœur, les poumons, le foie, les reins, le pancréas, les intestins, et les tissus non vascularisés. Les premiers, une fois prélevés sur un corps, ne demeurent vivants que pendant une période relativement brève et doivent normalement être greffés dans un délai de quelques heures. Ainsi, à la différence de la plupart des tissus ou cellules, les organes ne peuvent être préparés et conservés⁷⁸⁶. Selon cet auteur, un organe pourrait donc être défini comme un élément vascularisé du corps humain « *impliquant une procédure chirurgicale de prélèvement importante et qui nécessite d'être transplanté rapidement* »⁷⁸⁷. Et le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe de définir les tissus comme ce qui n'est pas un organe ou du sang, non plus « *des éléments reproductifs tels que sperme, ovules et embryons. Les poils, cheveux,*

⁷⁸⁵ Dictionnaire de l'Académie de Médecine, 2013 [<http://dictionnaire.academie-medecine.fr>].

⁷⁸⁶ Voir CoE, Groupe de travail sur la transplantation d'organes, Peter Doyle, *Rapport explicatif au Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, § 30.

⁷⁸⁷ *Id.*, § 32.

ongles, placenta et déchets de l'organisme sont également à exclure »⁷⁸⁸. La définition n'est ainsi pas tant scientifique que fonction du régime juridique auquel l'élément corporel sera soumis.

Concentrée sur la question de la libre circulation des services et des biens, l'Union européenne va logiquement s'attarder sur le vivant humain qui se conserve, se transforme et s'échange. Les tissus et cellules humains⁷⁸⁹ comprennent alors les « *cellules souches humaines* »⁷⁹⁰, les « *cellules souches embryonnaires* »⁷⁹¹ ou « *d'origine fœtale* »⁷⁹², les « *cellules souches de l'adulte* »⁷⁹³, ou encore les « *cellules reproductrices* »⁷⁹⁴. Ils peuvent ensuite devenir des « *produits manufacturés dérivés de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines* »⁷⁹⁵, un « *médicament combiné de thérapie innovante* »⁷⁹⁶ ou un « *produit issu de l'ingénierie tissulaire* »⁷⁹⁷, devenant lui-même potentiellement un « *médicament de thérapie innovante* »⁷⁹⁸. Le sang et ses dérivés sont nommés en tant que tels⁷⁹⁹, ou sous forme de « *sang humain*

⁷⁸⁸ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation n° (94)1 sur les banques de tissus humain*, 14 mars 1994, Annexe.

⁷⁸⁹ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 3.b ; CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, STE n° 186, 24 janv. 2002, « rapport explicatif », § 27 ; CEE, GEE, Avis n° 11 sur les aspects éthiques des banques de tissus humains, 21 juil. 1998, § 1.1 ; CoE, Comité des Ministres, *Recommandation n° (94)1 sur les banques de tissus humain*, 14 mars 1994, Annexe.

⁷⁹⁰ CoE, APCE, *Résolution 1352 (2003), Recherche sur les cellules souches humaines*, 2 oct. 2003 ; CE, GEE, Avis n° 15 : Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation, 14 nov. 2000, § 1.1 ; CE, GEE, *Avis n° 19 sur les aspects éthiques des banques de sang de cordon ombilical*, 16 mars 2004, p. 4.

⁷⁹¹ CE, GEE, *Avis n° 15 : Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation*, 14 nov. 2000, § 1.4.

⁷⁹² *Ibid.*

⁷⁹³ *Ibid.*

⁷⁹⁴ CE, Commission européenne, *Directive 2006/17/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine*, 8 fév. 2006, art. 1.a

⁷⁹⁵ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 3.1.

⁷⁹⁶ CE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004*, 13 nov. 2007, art. 2.1

⁷⁹⁷ *Id.*, art. 2.1 : « un produit : - qui contient des cellules ou tissus issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, ou en est constitué, et - qui est présenté comme possédant des propriétés lui permettant de régénérer, réparer ou remplacer un tissu humain, ou est utilisé chez l'être humain ou administré à celui-ci dans ce but ».

⁷⁹⁸ *Ibid.*

⁷⁹⁹ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang*

total »⁸⁰⁰, de « *composant sanguin* »⁸⁰¹, de « *produits sanguins* »⁸⁰², de « *sang de cordon* »⁸⁰³ – anciennement considéré comme un déchet opératoire et devenu ressource en raison de la présence de cellules souches –, de « *concentrés de globules rouges humains* »⁸⁰⁴, de « *plasma humain desséché* »⁸⁰⁵ ou autres éléments⁸⁰⁶, voire même de « *substance* »⁸⁰⁷, ou deviennent des « *substances thérapeutiques d'origine humaine* »⁸⁰⁸, ou des « *médicaments dérivés du sang ou du plasma humains* »⁸⁰⁹.

humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, 27 janv. 2003, art. 3.a ; UE, *Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne*, 25 mars 1957, entré en vigueur 1^{er} janv. 1958, version consolidée suite au Traité de Lisbonne, 13 déc. 2007, entré en vigueur 1^{er} déc. 2009, art. 168.

⁸⁰⁰ *Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine*, STE n° 026, 15 déc. 1958, Protocole à l'Accord tel qu'adopté par le Comité des Ministres lors de sa 318^{ème} réunion (28-30 avril 1980), art. 1 : « *Le Sang Humain Total est le sang qui a été mélangé à un anticoagulant approprié après son prélèvement à un sujet humain normal* ».

⁸⁰¹ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 3.b ; CE, Recommandation n° R(93)4, glossaire : « *Constituant thérapeutique labile prélevé par séparation sur un seul donneur, une procédure d'aphérèse ou un petit lot de sang ou de plasma (à savoir moins de douze dons). Il inclut les composants cellulaires, le plasma ou les simples dérivés du plasma, par exemple un cryoprécipité* ».

⁸⁰² CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001, Préambule, § 19 ; CE, Directive 2002/98/CE, art. 3.c ; CoE, Comité des Ministres, *Recommandation N° R (93)4 aux Etats membres relative aux essais cliniques nécessitant l'utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humains*, 22 mars 1993, glossaire : « *Produits dérivés du sang total ou du plasma, ils incluent les composants cellulaires du sang et les produits plasmatiques issus du fractionnement* ».

⁸⁰³ CE, GEE, *Avis n° 19 sur les aspects éthiques des banques de sang de cordon ombilical*, 16 mars 2004, p. 4 : « *le sang placentaire résiduel prélevé sur le cordon ombilical* ».

⁸⁰⁴ CoE, *Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine*, STE n° 026, 15 déc. 1958, Protocole à l'Accord tel qu'adopté par le Comité des Ministres lors de sa 318^{ème} réunion (28-30 avril 1980), art. 1 bis : « *Le concentré de globules rouges humains est une unité de Sang Humain Total dont la plus grande partie du plasma a été soustraite* ».

⁸⁰⁵ *Id.*, art. 2 : « *Le Plasma Humain Desséché est préparé par dessiccation du liquide surnageant obtenu par centrifugation ou sédimentation du Sang Humain Total* ».

⁸⁰⁶ Le Protocole à l'Accord européen (CoE, *Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine*, STE n° 026, 15 déc. 1958, Protocole à l'Accord tel qu'adopté par le Comité des Ministres lors de sa 318^{ème} réunion (28-30 avril 1980) définit ainsi les termes d'albumine humaine [art. 3], d'immunoglobuline humaine normale [art. 4], d'immunoglobulines humaines spécifiques [art. 5], de fibrinogène humain desséché [art. 6] et de facteurs VIII [art. 7] et IX [art. IX] de coagulation humains.

⁸⁰⁷ CEE, Conseil, *Directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques*, 26 janv. 1965, art. 1.3 : « *toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être humaine, telle que : le sang humain et les produits dérivés du sang humain* » ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001, art. 1.3.

⁸⁰⁸ CoE, *Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine*, STE n° 026, 15 déc. 1958, art. 1 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001, Préambule, § 19.

⁸⁰⁹ CEE, Conseil, *Directive 89/381/CEE élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains*, 14 juin 1989, art. 1.1 et 1.2 ; CE, Parlement européen et Conseil,

Au-delà du simple fractionnement descriptif lié à une réalité biologique, la terminologie employée, ainsi que les conventions et rapports au sein desquels elle s'inscrit, manifeste clairement une transformation de ce vivant humain en ressource biomédicale. Tout ce qui est utile à la biomédecine doit pouvoir être utilisé. Ainsi les éléments corporels sont considérés comme une « *matière biologique* »⁸¹⁰ (ou « *matériel biologique* »⁸¹¹, voire « *matière vivante* »⁸¹²) « *d'origine humaine* »⁸¹³ – autrement appelé « *matériau humain* »⁸¹⁴.

Pour parachever cette construction, le droit européen, notamment des brevets, vient distinguer entre le corps humain et ses parties à l'état naturel⁸¹⁵, et tout « *élément isolé du corps humain [par des] procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain* »⁸¹⁶. Cette distinction vient préciser l'interdiction de profit liée au corps humain, en la limitant au corps à son état naturel⁸¹⁷. Ainsi, au-delà du prélèvement de l'élément corporel humain, la distinction n'est plus entre la personne et la chose, mais entre le naturel et le valorisé. On se rend compte alors qu'en matière biomédicale, il y a une forme de continuum qui part du corps entier a priori inaliénable en tant que tel pour aller jusqu'à la marchandise d'origine humaine, en

Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, 6 nov. 2001, art. 1.10 et 3.6.

⁸¹⁰ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, art. 2.1.a : « *une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique* ».

⁸¹¹ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2006)4 aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, 15 mars 2006, art. 3 et 7.

⁸¹² CEE, GEE, Avis n°3 sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques, 30 sept. 1993, § 2.2.1.

⁸¹³ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, § 26.

⁸¹⁴ UE, Parlement européen, *Résolution sur les actions politiques au niveau de l'Union européenne concernant le don et la transplantation d'organes*, 22 avr. 2008, UE Doc. 2007/2210(INI), § 52.

⁸¹⁵ UE, *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, 7 déc. 2000, UE Doc. 2000/C 364/01, telle qu'adaptée par le Traité de Lisbonne, 13 déc. 2007, UE Doc. 2007/C 303/01, art. 3.2 : le « *corps humain et de ses parties, en tant que tels* » ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, § 16 : « *le corps humain, dans toutes les phases de sa constitution et de son développement* », § 20 : « *au corps humain et à ses éléments dans leur environnement naturel* » ; UE, Groupe européen d'éthique, *Avis n°8. Les aspects éthiques des la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine*, 25 sept. 1996 : « *Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, de même que ses éléments* » ; CoE, *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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avril 1997, entrée en vigueur le 1^{er} déc. 1999, art. 21 : « *corps humain et ses parties [...] en tant que tels* ».

⁸¹⁶ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, § 21.

⁸¹⁷ Cf. cette étude, Chapitre 8.

passant par le simple élément corporel, chose utile dans le commerce juridique non-marchand. A chaque étape existe un acte, dont la prise en compte par le droit vient faire évoluer le rapport à ce vivant humain.

B – Qualifier juridiquement le corps ou la relation au corps

De manière générale, la distinction personne / chose ne pose pas de problème juridique tant qu'il n'y a pas de conflit autour des conséquences juridiques de cette catégorisation. Face aux questions d'aliénation et d'appropriation induites par la disposition des éléments corporels humains, l'intérêt n'est pas de réécrire une théorie du corps-objet ou de la séparation entre le corps et les choses, mais de comprendre si l'une des théories existantes peut trouver à s'appliquer à l'appréciation internationale du corps comme ressource biomédicale. Peut-on ainsi trouver une qualification satisfaisante pour la « chose humaine » (1), ou ne faut-il pas se tourner vers une analyse du caractère aliénant de la relation de disposition (2), quitte à poser la question de la pertinence d'une approche des droits comme pouvoirs (3) ?

1 – Qualifier la « chose » humaine

Au regard du droit international, et plus particulièrement du droit européen, l'élément détaché du corps est considéré comme une chose, non-marchande à l'état naturel, potentiellement marchande si cet élément a fait l'objet d'un processus de transformation⁸¹⁸. Deux possibilités s'offrent alors au juriste pour appréhender cette question : soit l'élément corporel est réellement une chose, c'est-à-dire que la qualification juridique n'est que le reflet d'une réalité factuelle extérieure au domaine du droit ; soit l'élément corporel est de manière fictionnelle considéré par le droit comme une chose afin d'en faciliter les échanges – et tout en gardant à l'esprit que cette qualification consiste « à travestir les faits, à les déclarer autres qu'ils ne sont vraiment »⁸¹⁹.

⁸¹⁸ Comme le soulignent Florence Bellivier et Christine Noiville, « on peut bien continuer à tergiverser sur le point de savoir si les éléments et produits du corps tombent sous la qualification de "marchandises" au regard du droit communautaire : force est d'admettre que celui-ci organise leur circulation, y compris sur un mode lucratif pour certains d'entre eux », cf. Florence Bellivier, Christine Noiville, *Contrats et vivant*, L.G.D.J., 2006, p. 82.

⁸¹⁹ Yan Thomas, « *Fictio legis*. L'empire de la fiction romaine et ses limites médiévales », *Droits*, 21, 1995, p. 17.

Concernant la réalité de l'élément corporel comme chose, si certains auteurs, minoritaires, militent pour son assimilation à toute autre chose juridiquement qualifiée⁸²⁰, d'autres analysent les normes en vigueur comme reconnaissant implicitement l'existence d'une forme de catégorie, si ce n'est intermédiaire entre la personne et la chose⁸²¹, du moins spéciale à l'intérieur même des choses. Ainsi, analysant le statut juridique du cadavre, et sur les bases des théories de Pufendorf⁸²², Jean-Pierre Baud, puis Xavier Labbé, vont redécouvrir la notion de chose sacrée⁸²³, c'est-à-dire celle dont « *les hommes sont tenus de ne se servir [...] que d'une certaine manière* »⁸²⁴. Marie-Angèle Hermitte emploie l'expression de « *chose d'origine humaine et à finalité humaine* »⁸²⁵, tandis qu'Antoine Leca parle de manière plus générale de « *choses humaines* »⁸²⁶. Enfin, Xavier Labbé utilise la formule de « *personne par destination* »⁸²⁷ pour qualifier « *l'objet corporel, affecté au service du sujet de droits* »⁸²⁸, c'est-à-dire tant les organes et autres éléments corporels que l'on peut greffer, transplanter ou perfuser, que les prothèses anatomiques. Il affirme ainsi :

« *la personne qui retire volontairement son dentier pour le remplacer par un autre, brise le rapport de destination. Le dentier redevient objet, et pourra donc être*

⁸²⁰ Avec dans l'idée la reconnaissance d'un droit de propriété sur son corps et tous ses éléments. Cf. notamment Aurel David, *La cybernétique et l'humain*, Gallimard, 1965 ; Bertrand Lemennicier, « Le corps humain, propriété de l'Etat ou propriété de soi ? », *Droits*, vol. 13, 1991 ; Ian Hacking, « Our Neo-Cartesian Bodies in Parts », *Critical Inquiry*, Vol. 34-1, 2007, pp. 102-103.

⁸²¹ Noëlle Lenoir, « Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine », *Mélanges offerts à Guy Braibant*, Dalloz, 1996, p. 147.

⁸²² Samuel von Pufendorf, *Le Droit de la Nature et des Gens*, Tome premier, 1672, Livre I, Chapitre I, § XVI [Traduction par Jean Barbeyrac, Chez Jean-Marie Bruyset, Imprimeur, 1771]: « *Pour les choses mêmes, elles n'y ont gagné qu'une dénomination extérieure, fondée sur ce qu'elles sont l'objet de ce Droit et de cette Obligation. Ainsi dans celles que l'on appelle Religieuses ou Sacrées il n'y a point de qualité Morale, ni de sainteté qui y soit véritablement attachée : tout ce qu'emporte pareille épithète, c'est que les hommes sont tenus de ne se servir de ces sortes de choses que d'une certaine manière ; de sorte que quand cette Obligation cesse, elles redeviennent aussitôt communes, et peuvent être employées par chacun indifféremment à tel usage que bon lui semble* ».

⁸²³ Jean-Pierre Baud, *L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, Seuil, 1993, p. 32 ; Xavier Labbé, *La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, PUL, 1990, p. 356 ; également Xavier Labbé, « La dépouille mortelle est une chose sacrée », *Dalloz*, 1997, p. 376. Repris notamment par Mathieu Reynier, *L'ambivalence juridique de l'humain. Entre sacralité et disponibilité*, Les Etudes Hospitalières, 2011, pp. 240-242.

⁸²⁴ Samuel von Pufendorf, *Le Droit de la Nature et des Gens*, Tome premier, 1672, Livre I, Chapitre I, § XVI.

⁸²⁵ Marie-Angèle Hermitte, « Le corps hors du commerce, hors du marché », *APD*, vol. 33, 1988, p. 325.

⁸²⁶ Antoine Leca, « *Corpus id est persona ?* Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain », *Les cahiers de droit de la santé du sud-est*, n°2, 2004, p. 70. Refusant toute distinction entre le corps en entier et ses éléments détachés, cet auteur attribue ce qualificatif à ces deux situations.

⁸²⁷ Xavier Labbé, *Condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Presses universitaires de Lille, 1990, p. 250.

⁸²⁸ *Ibid.*

venu ou saisi. L'individu qui se coupe volontairement l'organe qu'on vient de lui greffer rompt également le rapport de destination »⁸²⁹.

Mais qu'il soit chose sacrée, chose humaine ou personne par destination, l'élément corporel participe toujours d'une forme de réification du vivant humain. Sans défendre l'idée d'une fonction anthropologique du droit⁸³⁰, approche prescriptive qui renvoie directement à un droit naturel source d'arbitraire, il ne faut pas négliger une certaine portée psycho-sociale de la norme juridique⁸³¹. Dès lors que le droit est envisagé comme un phénomène social⁸³², il faut également envisager les conséquences de la norme en dehors du seul cadre juridique. En ce sens, reconnaître le statut de chose, même spéciale, à un élément du corps humain pourrait poser problème au regard des valeurs de non-marchandisation et de non-réification du corps portée par la plupart des systèmes juridiques en cause.

Une solution serait peut-être alors d'utiliser l'outil juridique spécifique de la fiction. Selon la définition communément admise, la fiction est un « *artifice de technique juridique [...] consistant à supposer un fait ou une situation différents de la réalité en vue de produire un effet de droit* »⁸³³. C'est la stratégie du « *comme si* »⁸³⁴. Tout l'intérêt de la fiction est en effet de « *tirer de cette adulation même et de cette fausse supposition les conséquences de droit qui s'attacheraient à la vérité que l'on feint, si celle-ci existait sous les dehors qu'on lui prête* »⁸³⁵. Comme souligné par Lon Fuller, la fiction permet de pallier le manque de cohérence qu'implique parfois la mise en adéquation entre un résultat juridique et quelques prémices exprimées ou assumées⁸³⁶. La fiction serait en ce sens l'une des méthodes pour dépasser la « *tragédie des trois*

⁸²⁹ *Id.*, p. 255.

⁸³⁰ Cf. Alain Supiot, *Homo juridicus, Essai sur la fonction anthropologique du droit*, Seuil, 2005 ; Gilles Lhuillier, *La loi, Roman*, Presses universitaires de Laval, 2008.

⁸³¹ Nous faisons ici la différence entre fonction et portée, la première relevant du normatif, la seconde du descriptif.

⁸³² Cf. notamment Jean Carbonnier, « L'apport du droit comparé à la sociologie juridique », *Livre du Centenaire de la Société de législation comparée*, t. 1, LGDJ, 1969, p. 78 ; Renato Treves, « Hans Kelsen et la sociologie du droit », *Droit et Société*, vol. 1, 1985, p. 17 ; Ronald Dworkin, *Law's Empire*, Fontana Press, 1991, p. 13. R. Dworkin précise que contrairement à bien d'autres phénomènes sociaux, la pratique du droit est argumentative.

⁸³³ Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique*, 3^e édition, PUF, 1992, p. 355.

⁸³⁴ Au sens de la théorie développée en 1911 par Hans Vaihinger, *La philosophie du comme si* (1911), trad. Christophe Bouriau, Éditions Kimé, 2008.

⁸³⁵ Yan Thomas, « *Fictio legis*. L'empire de la fiction romaine et ses limites médiévales », *Droits*, vol. 21, 1995, p. 17.

⁸³⁶ Lon Fuller, *Legal Fictions*, Stanford University Press, 1967, p. 51.

C »⁸³⁷ et qui veut que « *quand un système dépasse un certain seuil de complexité (par sa structure dynamique et interactive), il ne peut être à la fois complet (au sens de prévisible) et cohérent (non contradictoire)* »⁸³⁸. Cette reformulation en langage commun des deux théorèmes d'incomplétude de Kurt Gödel nous permet de comprendre que tout ordre juridique, système complexe par nature, doit envisager soit de ne pas être totalement prévisible – ce qui entraînerait des problèmes de sécurité juridique –, soit de ne pas être totalement cohérent – d'où l'intérêt de mécanismes de cohérence artificielle telle la fiction.

A partir de la taxonomie de la fiction développée en 2005 par Jean-Marie Schaeffer⁸³⁹, Mikhaïl Xifaras va qualifier les fictions juridiques de locales et d'instrumentales⁸⁴⁰. Elles sont instrumentales « *au sens où elles poursuivent toujours un but pratique qui n'a de sens qu'à l'extérieur du dispositif fictionnel* », et elles sont aussi locales « *au sens où elles portent sur des objets déterminés, et non pas sur l'ensemble de l'univers dans lequel ces objets reçoivent leur signification* »⁸⁴¹. Ainsi la fiction du corps comme chose n'aurait vocation à exister que pour faciliter les échanges – fonction instrumentale – dans le contexte spécifique de la biomédecine – portée locale. En dehors d'une telle « *enclave pragmatique de la fiction* »⁸⁴², le corps n'aurait pas vocation à être considéré comme une chose.

L'intérêt d'une telle fiction serait de préserver la distinction entre les personnes et les choses, à la fois sur un plan réel (le corps ne pouvant être ramené au même rang qu'une table ou une pierre), mais aussi au sein-même du droit. Sur ce dernier point, il faut ainsi avec Rudolf von Jhering voir une certaine fonction historique de la fiction permettant de garantir la continuité du droit « *en faisant procéder les règles présentes des règles*

⁸³⁷ J. M. Cornu, « Une régulation complète et cohérente dans un monde complexe, la tragédie des 3 C », *Gouvernance de l'Internet*, Françoise Massit-Folléa (dir.), Vox internet, rapport 2005, MSH, 2006 [http://www.cornu.eu.org/news/la-tragedie-des-3-c] ; une expression reprise par Mireille Delmas-Marty, « La tragédie des trois C », *Droit et complexité. Pour une nouvelle intelligence du droit vivant*, Mathieu Doat, Jacques Le Goff, Philippe Pédrot (dir.), Presses universitaires de Rennes, 2007, pp. 7-12.

⁸³⁸ Mireille Delmas-Marty, « La tragédie des trois C », *Droit et complexité. Pour une nouvelle intelligence du droit vivant*, Mathieu Doat, Jacques Le Goff, Philippe Pédrot (dir.), Presses universitaires de Rennes, 2007, p. 8.

⁸³⁹ Jean-Marie Schaeffer, « Quelles vérités pour quelles fictions », *L'Homme*, vol. 175-176, 2005, pp. 19-36.

⁸⁴⁰ Mikhaïl Xifaras, « Fictions juridiques : Remarques sur quelques procédés fictionnels en usage chez les juristes », *ZINBUN*, n° 43, 2011, p. 98 [http://goo.gl/eryPju].

⁸⁴¹ *Ibid.*

⁸⁴² Peter L. Berger, Thomas Luckmann, *The Social Construction of Reality*, Doubleday, 1996, une expression citée et traduite par Jean-Marie Schaeffer, « Quelles vérités pour quelles fictions », *L'Homme*, vol. 175-176, 2005, p. 20.

passées, tout en restant adéquat à des réalités sociales perpétuellement changeantes »⁸⁴³. La fiction juridique du corps permettrait de l'inclure dans les catégories existantes sans une remise en cause directe et radicale, d'un côté de l'identification toujours croissante entre personnalité juridique et personne humaine⁸⁴⁴, de l'autre de la distinction entre les personnes et les choses.

Mais ce que ni la fiction, ni le statut de l'élément corporel comme chose ne résolvent, c'est la question du passage de la personne à la chose, qu'il soit acte de disposition ou acte de détachement.

2 – Relation au corps et acte aliénant

Selon le Doyen Carbonnier, « *c'est l'aliénabilité de l'esclave qui souligne le plus rigoureusement qu'il est un bien, un objet de propriété* »⁸⁴⁵. Ainsi, l'acte d'aliénation, c'est-à-dire qui permet de « *transmettre la propriété d'un bien (ou transmettre un droit)* »⁸⁴⁶, semble venir caractériser juridiquement une différence ontologique entre les personnes et les choses. Or, comme le souligne justement Mikhaïl Xifaras, si « *le principe de l'inaliénabilité de la personne humaine organise le statut respectif des personnes et des choses, [il] ne propose aucun critère de la distinction, aucune définition proprement juridique des unes et des autres* »⁸⁴⁷. Et les faits viennent compliquer les choses puisqu'ils amènent à distinguer, au regard de ce principe, entre la personne, inaliénable, et son corps, dont certains actes factuels de disposition traduisent une forme d'aliénation, pour le moins sous l'acception d'un transfert de droit. Comment

⁸⁴³ Mikhaïl Xifaras, « Fictions juridiques : Remarques sur quelques procédés fictionnels en usage chez les juristes », *ZINBUN*, n° 43, 2011, p. 95 [<http://goo.gl/eryPju>]. A propos de cette fonction historique, Mikhaïl Xifaras note à juste titre qu'elle n'est pas politiquement neutre. En effet, « *la fonction historique des procédés fictionnels dans le droit ne se contente pas d'articuler des formes symboliques pérennes aux évolutions progressives de leur contenu, dans la mesure où cette articulation même reconduit l'autorité des formes anciennes et confère indûment cette autorité aux règles nouvelles, tout en escamotant l'efficace (et parfois même l'existence) de ces dernières, qui se présentent comme le simple prolongement de dispositifs normatifs qu'elles ont pourtant transformé, parfois de manière très significative* » (p. 96). Il reprend en ce sens une observation déjà formulée par Lon Fuller, *Legal Fictions*, Stanford University Press, 1967, pp. 56-57.

⁸⁴⁴ Cet aspect de la fonction historique de la fiction juridique est critiqué par Mikhaïl Xifaras qui souligne que ce stratagème aboutit à ce que les règles nouvelles « *se présentent comme le simple prolongement de dispositifs normatifs qu'elles ont pourtant transformé, parfois de manière très significative* », tout en reconduisant, ici aussi fictivement, « *l'autorité des formes anciennes* », cf. Mikhaïl Xifaras, « Fictions juridiques : Remarques sur quelques procédés fictionnels en usage chez les juristes », *ZINBUN*, n° 43, 2011, p. 97 [<http://goo.gl/eryPju>].

⁸⁴⁵ Jean Carbonnier, *Flexible droit. Pour une sociologie du droit sans rigueur*, 10^e édition, L.G.D.J., 2001, p. 252.

⁸⁴⁶ Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique*, 3^e édition, PUF, 1992 p. 43.

⁸⁴⁷ Mikhaïl Xifaras, *La propriété. Étude de philosophie du droit*, PUF, 2004, p. 35.

qualifier la mise à disposition de son corps pour la recherche biomédicale – de son vivant ou après sa mort – ou le don – voire dans certains cas la vente – d’éléments et produits du corps humain ?

Pour Bernard Edelman, « *notre tradition culturelle ne permet pas de répondre à la question : quel est le lien juridique qui unit la personne à son corps ?* »⁸⁴⁸. Pourtant, est-ce vraiment une question de tradition culturelle, sachant qu’en France, par exemple, le sang a commencé par être vendu, avant de faire l’objet d’un don patriotique au moment de la Seconde guerre mondiale ? Dans cet article, Bernard Edelman analyse la fameuse affaire *Moore v. Regents of the University of California*, telle que jugée en l’espèce par la Cour d’appel de Californie⁸⁴⁹ – elle a été suivie, après la publication de cet article, par une décision de la Cour suprême de Californie du 9 juillet 1990⁸⁵⁰. John Moore, atteint d’une forme rare de leucémie, a subi en 1976 une ablation de la rate pour ralentir le processus de la maladie. Pourtant au courant au moment de l’opération d’une potentielle valeur scientifique et marchande des cellules de M. Moore, son médecin ne l’en a pas informé. Ce n’est qu’en 1983 que le patient, par l’intermédiaire de son avocat, va découvrir qu’un brevet sur une lignée cellulaire constituée à partir de ses lymphocytes a été déposé par l’Université de Californie. De l’exploitation de ce brevet, le médecin de M. Moore tira des profits importants⁸⁵¹. Le patient déposa plainte, notamment pour recevoir une partie des bénéfices afin de payer son traitement. Si la Cour d’appel de Californie a pu reconnaître la propriété de John Moore sur ces cellules⁸⁵², la Cour suprême de Californie a renversé cet arrêt et refusé de considérer que des cellules prélevées puissent faire l’objet d’un droit de propriété de la part de la personne d’où elles sont issues. La justification de la Cour suprême se fonde non pas sur l’inaliénabilité ou la non-marchandisation du corps mais sur le danger que ferait représenter pour la science biomédicale une conclusion contraire⁸⁵³. Le médecin de

⁸⁴⁸ Bernard Edelman, « L’homme aux cellules d’or », *Dalloz*, 1989, p. 225.

⁸⁴⁹ USA, Cour d’appel de Californie, 21 juil. 1988, *Moore v. Regents of the University of California*, 202 Cal. App. 3d 1230, 249 Cal. Rptr. 494.

⁸⁵⁰ USA, Cour suprême de Californie, 9 juil. 1990, *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120.

⁸⁵¹ Pour une discussion de la question des brevets sur les gènes et les cellules, cf. le chapitre 8 de cette étude.

⁸⁵² USA, Cour d’appel de Californie, 21 juillet 1988, *Moore v. Regents of the University of California*, 202 Cal. App. 3d 1230, 249 Cal. Rptr. 494.

⁸⁵³ USA, Cour suprême de Californie, 9 juil. 1990, *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120, §§ 144 et 146 : « *The extension of conversion law into this area will hinder research by restricting access to the necessary raw materials [...]. As in Brown, the theory of liability that Moore*

John Moore n'est alors coupable que d'une faute au titre de son obligation fiduciaire de déclarer tout conflit potentiel d'intérêt, notamment au regard de la possible exploitation d'éléments et produits issus du corps du patient.

A partir de cette décision, une partie non négligeable des auteurs nord-américains vont militer pour que le rapport juridique au corps soit considéré comme un rapport de propriété⁸⁵⁴, notamment pour permettre des transferts à titre onéreux au bénéfice de la personne⁸⁵⁵. D'autres auteurs, s'ils emploient les expressions de la propriété, se positionnent toutefois contre l'aliénabilité du corps⁸⁵⁶ ou pour un simple droit de commercialisation⁸⁵⁷. Quelques auteurs, enfin, utilisent les théories de la *privacy* pour

urges us to endorse threatens to destroy the economic incentive to conduct important medical research. If the use of cells in research is a conversion, then with every cell sample a researcher purchases a ticket in a litigation lottery ».

⁸⁵⁴ Cf. notamment Russell Scott, *The Body As Property*, Viking Press, 1981; Paul Matthews, « Whose Body ? People as Property », *Current Legal Problems*, vol. 36, 1983, pp. 193-239 ; Lori Andrews, « My Body, My Property », *Hastings Center Report*, vol. 16, 1986, pp. 28-38 ; ou plus récemment Jonathan Herring, Pak-Lee Chau, « My Body, Your Body, Our Bodies », *Medical Law Review*, vol. 15-1, 2007, pp. 34-61 ; Peter Halewood, « On Commodification and Self-Ownership », *Yale Journal of Law and the Humanities*, Vol. 20, 2008, pp. 131-162.

⁸⁵⁵ Cf. notamment Mary Taylor Danforth, « Cells, Sales, and Royalties : The Patient's Right to a Portion of the Profits », *Yale Law & Policy Review*, vol. 6-1, 1988, pp. 179-202 ; Bonnie Steinbock, « Sperm as Property », *Stanford Law and Policy Review*, vol. 6-2, 1995, pp. 57-71 ; Danielle M. Wagner, « Property Rights in the Human Body : The Commercialization of Organ Transplantation and Biotechnology », *Duquesne Law Review*, vol. 33-4, 1995, pp. 931-958. Pour des articles plus récents, cf. notamment Michele Goodwin, « Formalism and the Legal Status of Body Parts », *The University of Chicago Legal Forum*, 2006, p. 319 (selon cette auteure, ne pas reconnaître un droit de propriété sur leur propre corps aux individus mène à leur exploitation dans un marché des éléments corporels qui existe déjà) ; Russell Korobkin, « Buying and Selling Human Tissues for Stem Cell Research », *Arizona Law Review*, vol. 49, 2007, pp. 45-68 ; Michele Goodwin « Empires of the Flesh: Tissue and Organ Taboos », *Alabama Law Review*, vol. 60-5, 2009, pp. 1219-1248 ; Michele Goodwin (dir.), *The Global Body Market : Altruism's Limits*, Cambridge University Press, 2013.

⁸⁵⁶ Cf. notamment Richard M. Titmuss, *The Gift Relationship : From Human Blood To Social Policy* (1970), New Press, 1997, spec. pp. 68-70 ; Margaret Jane Radin, « Property and Personhood », *Stanford Law Review*, vol. 34, 1982, pp. 957-1015 ; Thomas H. Murray, « On the Human Body as Property : The Meaning of Embodiment, Markets, and the Meaning of Strangers », *University of Michigan Journal of Law Reform*, vol. 20-4, 1987, pp. 1055-1088 ; Leon R. Kass, « Organs for Sale? Propriety, Property, and the Price of Progress », *The Public Interest*, vol. 107, 1992, pp. 65-86 ; Stephen R. Munzer, « An Uneasy Case Against Property Rights in Body Parts », *Social Philosophy and Policy*, vol. 11-2, 1994, pp. 259-286 ; Richard Gold, « Owning Our Bodies: An Examination of Property Law and Biotechnology », *San Diego Law Review*, vol. 32-4, 1995, pp. 1167-247 ; Margaret Jane Radin, *Contested Commodities*, Harvard University Press, 1996 ; Richard Gold, *Body Parts Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Georgetown University Press, 1996 ; ou plus récemment Gabriel M. Danovitch, Francis L. Delmonico, « The Prohibition of Kidney Sales and Organ Markets Should Remain », *Current Opinion Organ Transplantation*, vol. 13-4, 2008, pp. 386-394 ; Anne Phillips, *Our Bodies, Whose Property ?*, Princeton University Press, 2013.

⁸⁵⁷ Cf. notamment Roy Hardiman « Toward the right of commerciality : recognizing property rights in the commercial value of human tissue », *UCLA Law Review*, 34, 1986. Ce droit de commercialisation a été analysé par Daniel Borillo, *L'homme propriétaire de lui-même. Le Droit face aux représentations populaires et savantes du corps*, Université Strasbourg 1, 1991, p. 291 : « Sous ce régime, la personne aurait un droit immatériel sur la commercialisation potentielle de son corps. Il s'agirait d'une sorte de droit personnel sur les attributs de sa personne ».

traiter de la question⁸⁵⁸. Analysant les arrêts *Moore* et *Greenberg*⁸⁵⁹, Radhika Rao conclut que les juges « *actually treat body parts as a kind of property, free for “capture” by the first person who recognizes their commercial potential and puts them to productive use* »⁸⁶⁰. Elle emploie alors une théorie mixte *property/privacy*, la première ne s’appliquant qu’aux éléments détachés, la seconde réglant les questions du corps en entier et de l’acte de détachement⁸⁶¹.

A cette distinction « *property, quasi-property, privacy* », Guido Calabresi fait correspondre le triptyque « *property rules, liability rules, and inalienability* »⁸⁶², même s’il concède que l’on peut retrouver certains chevauchements concernant certaines règles. Il faut remarquer qu’une telle distinction trouve un écho en droit continental dans la séparation doctrinale effectuée entre les droits réels, les droits de la personnalité et l’idée de liberté. Conçue sur le mode de la relation factuelle au mien et au tien, la propriété est vue comme l’« *archétype du droit subjectif* »⁸⁶³, tel que classiquement compris comme droit réel. De ce côté de l’Atlantique, peu d’auteurs envisagent la relation individuelle à son propre corps sous l’angle d’un rapport de propriété⁸⁶⁴. Et quand ils le font, ils rappellent que le droit de propriété n’a jamais été envisagé comme illimité⁸⁶⁵. Comme vu au paragraphe précédent, la plupart des auteurs français

⁸⁵⁸ Karen L. Johnson, « The Sale of Human Organs: Implicating a Privacy Right », *Valparaiso University Law Review*, vol. 21-3, 1987, pp. 741-762.

⁸⁵⁹ USA, District Court for the Southern District of Florida, 29 mai 2003, *Greenberg v. Miami Children’s Hospital Research Institute*, 264 F. Supp. 2d 1064.

⁸⁶⁰ Radhika Rao, « Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body? », *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 35-3, 2007, p. 376.

⁸⁶¹ Plus spécialement, Radhika Rao utilise trois critères de distinction : est-ce que l’on est face 1. à un corps vivant ou mort ; 2. à un corps entier ou à un élément détaché ; 3. « *involved in a personal relationship or an object relationship* », cf. Radhika Rao, « Property, Privacy, and the Human Body », *Boston University Law Review*, vol. 80, 2000, pp. 359-460. Dans cet article, l’auteure souligne également qu’il y a un réel problème face au déséquilibre que créent les droits de propriété intellectuelle, mais aussi les droits réels, des chercheurs sur les éléments du corps, et leurs produits dérivés.

⁸⁶² Cf. Guido Calabresi, A. Douglas Melamed, « Property Rules, Liability Rules, and Inalienability : One View of the Cathedral », *Harvard Law Review*, vol. 85, 1972, p. 1089 ; et Guido Calabresi, « Remarks : The Simple Virtues of The Cathedral », *Yale Law Journal*, vol. 106, 1997, p. 2207 (1997) où l’auteur suggère la possible utilisation du cadre d’analyse développé dans l’article précédent pour étudier la question des éléments du corps humain.

⁸⁶³ Stéphanie Hennette-Vauchez, *Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L’Harmattan, 2004, p. 324.

⁸⁶⁴ Cf. notamment Aurel David, *La cybernétique et l’humain*, Gallimard, 1965 ; Bertrand Lemennicier, « Le corps humain, propriété de l’Etat ou propriété de soi ? », *Droits*, vol. 13, 1991 ; Jean-Pierre Baud, *L’affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, Seuil, 1993.

⁸⁶⁵ Jean-Pierre Baud, *L’affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, Seuil, 1993, p. 225 : « *Il est surprenant de constater que ceux qui refusent l’idée qu’on puisse être propriétaire de son corps semblent croire que le droit de propriété est en toute hypothèse illimité. Nous avons dans les*

n'envisagent la question que sous l'angle de la distinction entre les personnes et les choses, une distinction qui ne permet pas en tant que telle de caractériser l'acte de mise à disposition du corps.

A la suite notamment des travaux d'Étienne-Ernest-Hippolyte Perreau⁸⁶⁶, une partie de la doctrine française va ranger dans la catégorie des droits de la personnalité ceux de l'individu sur son corps⁸⁶⁷. Le corps serait ainsi envisagé comme un attribut de la personne, ce qui éviterait une forme de réification⁸⁶⁸. Toutefois, et comme souligné par Stéphanie Hennette-Vauchez, cette catégorie des droits de la personnalité n'est finalement utilisée que pour envisager le corps sous l'angle de la protection, ne répondant toujours pas à la question de la qualification de l'acte de disposition⁸⁶⁹.

Cette auteure montre avec justesse l'inadéquation des théories des droits subjectifs et des droits de la personnalité pour aborder la question de la disposition corporelle⁸⁷⁰. Elle envisage alors, avec d'autres⁸⁷¹, le rapport factuel de l'individu à son propre corps dans le cadre de la dichotomie doctrinale entre les droits et libertés, en se tournant vers la notion de liberté, en l'espèce qualifiée de « *liberté corporelle* »⁸⁷². Dans un autre ordre d'idée, Guylène Nicolas envisage l'utilisation des concepts de la domanialité publique pour définir le statut du corps. Elle affirme ainsi que le fait de « *placer le corps humain*

aménagement du droit de propriété toutes les garanties pour éviter qu'une chose ne devienne une marchandise ».

⁸⁶⁶ Étienne-Ernest-Hippolyte Perreau, « Les droits de la personnalité », *R.T.D.Civ.*, 1909, pp. 501-536. Pour une approche de l'origine allemande de la théorie des droits de la personnalité, cf. Hélène Hurpy, *Fonction de l'autonomie personnelle et protection des droits de la personne humaine dans les jurisprudences constitutionnelles et européenne*, Université d'Aix-Marseille, 2013, pp.76-78.

⁸⁶⁷ Cf. notamment Pascale Rayroux, *Consentement, liberté de disposer de son corps et licéité des conventions relatives au corps humain*, Université Paris II, 1993, pp. 115 s.

⁸⁶⁸ Pour une analyse de la question des droits de la personnalité sur le corps, on pourra se référer avec intérêt à Irma Arnoux, *Les droits de l'être humain sur son corps*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1994, pp. 165-234 ; Stéphanie Hennette-Vauchez, *Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, pp. 340-353.

⁸⁶⁹ Stéphanie Hennette-Vauchez, *Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, p. 343.

⁸⁷⁰ *Id.*, pp. 323-356.

⁸⁷¹ Cf. notamment Jean Carbonnier, *Droit civil. Les personnes*, PUF, 2000, p. 26 ; Gérard Cornu, *Droit civil. Introduction, les personnes, les biens*, 8^e éd., Montchrestien, 1997, p. 169 ; Irma Arnoux, *Les droits de l'être humain sur son corps*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1994, pp. 291-497 ; Daniel Borillo, *L'homme propriétaire de lui-même. Le Droit face aux représentations populaires et savantes du corps*, Université Strasbourg 1, 1991, p. 247 ; Jacques Robert, « Rapport sur le corps humain et la liberté individuelle en droit français », *Le corps humain et le droit. Travaux de l'Association Henri Capitant*, 1975, p. 463 ; Roger Saint-Alary, « Les droits de l'Homme sur son propre corps », *Annales de la faculté de droit de l'université de Toulouse*, 1958, p. 67.

⁸⁷² Stéphanie Hennette-Vauchez, *Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, p. 357. Reprenant-là une expression d'Irma Arnoux, *Les droits de l'être humain sur son corps*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1994, p. 501.

au cœur des libertés individuelles garanties à l'homme, c'est souligner que les droits dont chaque individu dispose sur son corps dépendent de l'arbitrage que l'Etat aura fait entre l'intérêt individuel et l'intérêt général»⁸⁷³. A partir de ce modèle de la domanialité publique, elle souligne que le corps serait inaliénable (car affecté à « *la vie humaine* »), mais aliénable si préalablement déclassé⁸⁷⁴, faisant finalement de l'Etat « *le réel propriétaire du corps* » pour protéger « *la vie, valeur suprême* »⁸⁷⁵. Là où la thèse de Stéphanie Hennette-Vauchez ne semble pas donner d'éléments permettant de caractériser l'acte de disposition et ses conséquences (au-delà de sa simple affirmation comme l'expression d'une liberté), celle de Guylène Nicolas amène à penser que seul l'Etat peut au final disposer des corps, ce qui ne reflète ni la réalité juridique, ni la réalité politique dans les Etats occidentaux.

3. *Le corps ressource et la non-pertinence d'une approche des droits comme pouvoirs*

Il est finalement dommage que ces auteurs ne soient pas allés au bout de leur démarche. Aussi intéressante qu'elles soient, leurs approches ne font finalement que tenter de remédier aux conséquences problématiques d'un postulat doctrinal – le droit (subjectif) comme pouvoir –, sans poser la question de la pertinence même de ce postulat. Selon Michel Villey, c'est à Guillaume d'Occam que l'on doit cette vision des droits comme autant de pouvoirs de la volonté sur des choses – entendues au sens large⁸⁷⁶. Reprise au milieu du XIX^e siècle par Savigny⁸⁷⁷, cette théorie s'impose ensuite dans les systèmes juridiques de droit civil⁸⁷⁸, et touche également ceux de *Common law*⁸⁷⁹. Toutefois, pour ces auteurs, un tel droit-pouvoir ne peut avoir pour objet le corps de l'individu. Pourtant, comme le souligne David Daroussin, « *si le droit est l'expression d'un pouvoir*

⁸⁷³ Guylène Nicolas, « Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain », *Les cahiers de droit de la santé du sud-est*, n°2, 2004, p. 91.

⁸⁷⁴ *Id.*, p. 93.

⁸⁷⁵ *Id.*, p. 95.

⁸⁷⁶ Michel Villey, « La genèse du droit subjectif chez Guillaume d'Occam », *APD*, vol. 9, p. 125.

⁸⁷⁷ Friedrich Karl von Savigny, *Traité de droit romain*, vol. 1, trad. Ch. Guenoux, Firmin Didot Frères, 1840, p. 7.

⁸⁷⁸ Cf. par exemple Charles Aubry, Charles-Frédéric Rau, *Cours de droit civil français : d'après l'ouvrage allemand de C.-S. Zachariae*, t. II, Cosse, 1863, § 172, p. 42 : « *Les droits réels sont ceux qui, créant un rapport immédiat et direct entre une chose et la personne à la puissance de laquelle elle se trouve soumise, d'une manière plus ou moins complète, sont par cela même susceptibles d'être exercés, non pas seulement contre telle personne déterminée, mais envers et contre tous* ».

⁸⁷⁹ On la retrouve sous l'idée de « *choice theory* », cf. Herbert L. A. Hart, *Essays on Bentham : Jurisprudence and Political Theory*, Clarendon Press, 1982, p. 184 ; Carl Wellman, *A Theory of Rights : Persons Under Laws, Institutions and Morals*, Rowman and Allanheld, 1985, p. 75.

[...], *un droit subjectif au respect du corps ne peut se comprendre que si le corps est une chose, objet du pouvoir exprimé par ce droit* »⁸⁸⁰.

Face à cela, une autre interprétation des droits est proposée par Rudolf von Ihering. Il considère ainsi que « *les droits sont des intérêts juridiquement protégés* »⁸⁸¹. Mais enfermée par la doctrine dans la théorie utilitariste que défend également cet auteur, cette théorie n'influença que peu d'auteurs, sauf à oublier Marcel Planiol et Jean Dabin. Le premier souligne que le rapport d'un individu à une chose n'est qu'un fait, et qu'« *un rapport d'ordre juridique ne peut pas exister entre une personne et une chose : ce serait un non-sens. Par définition, tout droit est un rapport entre les personnes* »⁸⁸². On est ici également très proche de la théorie des droits réels de Kant selon qui il n'y a « *à proprement parler et à prendre les choses à la lettre, aucun droit (direct) sur une chose ; mais on appelle ainsi le droit de quelqu'un à l'égard d'une personne qui est avec toutes autres (dans l'état civil) en communauté de possession* »⁸⁸³. Jean Dabin reprend d'ailleurs à Kant sa parabole de l'homme seul sur une île déserte⁸⁸⁴, en l'adaptant à l'histoire de Robinson, pour affirmer que seul sur son île, Robinson ne peut avoir de droit⁸⁸⁵. Il pose ainsi les prémisses d'une théorie du droit subjectif comme soumis à une condition d'altérité en tant qu'intersubjectivité. N'oubliant pas la question de la volonté, Jean Dabin développe une théorie mixte – au sens Savigny / Ihering – où le droit subjectif regroupe deux éléments : le pouvoir de la volonté et l'intérêt protégé. Ainsi tout droit subjectif s'inscrit dans un régime hybride contrat / statut, un régime auquel le corps n'échappe pas⁸⁸⁶. Il faut alors repenser l'acte juridique de disposition du

⁸⁸⁰ David Deroussin, « Personnes, choses, corps », *Le corps et ses représentations*, Emmanuel Dockès, Gilles Lhuillier (dir.), Litec, 2001, p. 143.

⁸⁸¹ Rudolf von Ihering, *L'esprit du droit romain dans les diverses phases de son développement*, t. IV, trad. Octave de Meulenaere, Marescq Aîné, 1880, § 71, p. 337. Pour une analyse plus en profondeur de ces deux théories et de leur postérité, cf. notamment Philippe Gérard, François Ost, Michel van de Kerchove, *Droit et intérêt. Volume 2 : Entre droit et non-droit : l'intérêt*, Publications des Facultés universitaires Saint-Louis, 1990, pp. 22-29 ; Daniel Borillo, *L'homme propriétaire de lui-même. Le Droit face aux représentations populaires et savantes du corps*, Université Strasbourg 1, 1991, pp. 114-118.

⁸⁸² Marcel Planiol, *Traité élémentaire de droit civil*, t. I, 8^e édition, L.G.D.J., 1920, p. 652. Il précise en note de bas de page qu'« *il ne peut y avoir de rapport d'ordre juridique entre une personne et une chose parce que donner un droit à l'homme sur la chose équivaudrait à imposer une obligation à la chose envers l'homme, ce qui serait une absurdité* » (p. 652 note 2).

⁸⁸³ Emmanuel Kant, *Doctrine du droit*, Auguste Durand, 1853, Chap. 2, 1^e Section, § 11.

⁸⁸⁴ *Ibid.* : « *Il est clair qu'un homme qui serait tout seul sur la terre ne pourrait proprement avoir ou acquérir comme sien aucun objet extérieur, puisque entre lui, comme personne, et tous les autres objets extérieurs, comme choses, il n'y a aucun rapport d'obligation* ».

⁸⁸⁵ Jean Dabin, *Le droit subjectif*, Dalloz, 1952, p. 93.

⁸⁸⁶ Florence Bellivier, Christine Noiville, *Contrats et vivant*, L.G.D.J., 2006, p. 89 : « *Une fois admise l'idée qu'il est nécessaire socialement d'organiser les échanges sur le corps humain et compte tenu du*

corps comme une mise en relation à autrui. Stéphane Prieur souligne ainsi de manière très juste que

« *l'altérité est l'élément essentiel d'une disposition "corporelle" juridique : on quitte la sphère proprement individuelle de l'acte matériel sur son propre corps ou du suicide-fait juridique de disposition, pour pénétrer dans une relation interindividuelle régie par le droit* »⁸⁸⁷.

C'est en ce sens que la seule distinction entre les personnes et les choses ne peut être considérée comme suffisante pour appréhender une réglementation de l'utilisation du corps par la science biomédicale. Et c'est face à l'incapacité de cette vision à envisager les enjeux à la fois juridiques et extra-juridiques de cette possible utilisation que d'autres approches fondées sur les notions de dignité et d'autonomie voient le jour⁸⁸⁸. La nécessité de dépasser une approche binaire tant en termes de catégories que de relation à autrui⁸⁸⁹ est d'ailleurs renforcée par les enjeux propres à l'utilisation de matériau embryonnaire humain ou issu du corps d'une personne décédée.

SECTION 2 – LE CORPS, LE VIVANT ET LA CHOSE : DES RELATIONS COMPLEXES

En 2006, dans l'introduction d'un ouvrage sur les contrats et le vivant, Catherine Labrusse-Riou souligne l'émergence d'un nouveau mot, « *le vivant [...] destiné à englober les diverses ressources biologiques et la gestion dont elles sont l'objet dans des finalités économiques dont sciences et techniques constituent aussi les moyens*

fait qu'il est impossible d'évincer la volonté individuelle du processus – puisque par hypothèse, on veut protéger la personne, on ne peut se passer de son consentement – les deux mécanismes sont théoriquement concevables ». Ces auteures soulignent ensuite que le rapport au corps ne peut finalement que s'inscrire dans un régime hybride entre ces deux conceptions (pp. 90-91).

⁸⁸⁷ Stéphane Prieur, *La disposition par l'individu de son corps*, Les Etudes Hospitalières, 1999, p. 140.

⁸⁸⁸ Cf. le chapitre suivant de cette étude.

⁸⁸⁹ En matière de relation juridique, on peut avec Wesley N. Hohfeld distinguer entre quatre formes de relation associées avec leur corrélatif et leur opposé. Sur le modèle « droit / corrélatif / opposé », il définit ainsi quatre trios relationnels sous la forme : 1. « *revendication opposable* » [Selon la traduction proposée par Jean-François Kervégan, « *Éléments d'une théorie institutionnelle des droits* », *Klesis – Revue philosophique*, vol. 21, 2011, p. 120] / obligation / absence de droit ; 2. privilège (autrement appelé licence, voire liberté par l'auteur) / absence de droit / obligation ; 3. pouvoir (au sens de la capacité légale) / assujettissement (ou responsabilité) / incapacité ; 4. immunité (au sens d'exemption) / incapacité / assujettissement [Wesley N. Hohfeld, *Fundamental Legal Conceptions as Applied in Judicial Reasoning and Other Legal Essays*, Yale University Press, 1920, p. 36]. « Avoir un droit » n'a plus alors un sens proprement patrimonial mais peut correspondre alternativement, et suivant la situation, à l'une de ces quatre relations : revendication opposable, privilège, pouvoir ou immunité.

matériels de leur accomplissement »⁸⁹⁰. Analysant la « *réalité du corps* » chère à Jean-Pierre Baud, elle affirme ensuite :

*« la vie relève de l'être, le vivant de l'avoir [...]. Même si la distinction utilitariste de la vie et du vivant est difficile et peut-être sophistiquée, elle n'en est pas moins une réalité qu'il est impossible de récuser, quelle que soit la peine que certains éprouvent à ravalier les organismes vivants et leurs éléments, surtout s'il s'agit de l'humain, à des richesses ordinaires et à les traiter juridiquement comme s'il s'agissait de choses inertes ou comme des marchandises à statut plus ou moins spécial »*⁸⁹¹.

Si le vivant humain renvoie dans un premier temps aux éléments corporels prélevés sur des personnes, il concerne également la vie prénatale, mais aussi la vie résiduelle des cellules et tissus après la mort de la personne. Tout comme la naissance marque le début de la personnalité juridique, la mort est le signe de sa fin. Toutefois, ni l'une ni l'autre ne limitent l'utilisation du corps par le médecin et le chercheur. L'embryon et le cadavre sont des ressources de premier ordre pour la science biomédicale et les questions que soulève leur utilisation interrogent de manière plus générale l'appréhension du corps par le droit. Une réponse peut-elle être trouvée dans une approche catégorielle personne/chose, ou ne faut-il pas, avec Yan Thomas, considérer que : « *ces transformations contemporaines n'ont pas leur intelligibilité dans le régime du sujet de droit. Elles doivent se comprendre dans le cadre d'une étude sur les rapports entre le pouvoir et la vie* »⁸⁹² ? Faut-il alors avec Dominique Memmi et Emmanuel Taïeb parler d'un « *nouveau pouvoir sur la mort* » dont l'une des caractéristiques serait « *la production de "morts-vivants" ou de "vivants-morts" aux deux extrémités de la vie : fœtus promis à la mort ou à la très difficile survie, et personnes en attente de prélèvement* »⁸⁹³. Tant une étude centrée sur l'embryon (§ 1), que des développements autour du cadavre et des conséquences de la mort (§ 2), devraient permettre d'aider à démêler les enjeux de la matière.

⁸⁹⁰ Catherine Labrusse-Riou, « Introduction », *Contrats et vivant*, Florence Bellivier, Christine Noiville (dir.), L.G.D.J., 2006, p. 15.

⁸⁹¹ *Id.*, p. 18.

⁸⁹² Yan Thomas, « Le sujet de droit, la personne et la nature. Sur la critique contemporaine du sujet de droit », *Le Débat*, n° 100, 1998, p. 89.

⁸⁹³ Dominique Memmi, Emmanuel Taïeb, « Les recompositions du "faire mourir" : vers une biopolitique d'institution », *Sociétés contemporaines*, vol. 75, 2009, p. 10.

§ 1 – L'EMBRYON : ENTRE PERSONNE POTENTIELLE ET RESSOURCE BIOMEDICALE

Il n'y a d'intérêt à questionner un possible statut juridique de l'embryon que s'il peut entrer dans le commerce juridique comme sujet ou comme objet de droit. Initié au niveau international par le débat sur l'avortement, ce thème revient aujourd'hui sur le devant de la scène par la volonté des acteurs de la biomédecine d'accéder à ce qu'ils considèrent comme une ressource pour la recherche et la thérapeutique, notamment en matière de cellules souches⁸⁹⁴. En 1986, « *consciente de ce qu'il n'existe pas de dispositions adéquates réglant l'utilisation d'embryons et fœtus vivants ou morts* »⁸⁹⁵, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe pose les premières règles internationales en matière d' « *utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales* »⁸⁹⁶. De cette recommandation, une norme de *Soft Law* à la portée limitée, il faut avant tout retenir le constat de deux indéterminations et d'un conflit. Cette Assemblée souligne en effet l'absence tant d'un statut biologique⁸⁹⁷ que d'un statut juridique⁸⁹⁸ de l'embryon et du fœtus. Elle rappelle ensuite la difficulté à répondre à ces questions face aux « *conflits de valeurs* » inhérents à la possible utilisation biomédicale de ces vies humaines en formation⁸⁹⁹. Une recommandation de février 1989 de cette même Assemblée précise l'idée d'un statut biologique, indiquant que :

« l'embryon humain, bien qu'il se développe en phases successives indiquées par diverses dénominations (zygote, morula, blastula, embryon préimplantatoire ou préembryon, embryon, fœtus), manifeste aussi une différenciation progressive de

⁸⁹⁴ Annagrazia Altavilla, *La recherche sur les cellules souches. Quels enjeux pour l'Europe ?*, L'Harmattan, 2013. Egalement UNESCO, Comité international de bioéthique, *L'utilisation des cellules souches embryonnaires pour la recherche thérapeutique. Rapport du CIB sur les aspects éthiques des recherches sur les cellules souches embryonnaires*, U.N. Doc. BIO-7/00/GT-1/2 (Rev. 3), 6 avr. 2001, § 2 : « *Les cellules souches sont des cellules qui ont la capacité de se différencier en plusieurs tissus humains. Elles peuvent être totipotentes (par exemple les cellules d'un embryon au premier stade de son développement, capables de se différencier en tous les types de cellules nécessaires à un organisme entier et de se développer en un tel organisme), pluripotentes (par exemple, les lignées de cellules souches embryonnaires, capables de donner naissance à la plupart des types de tissus, mais non de se développer en un organisme), ou multipotentes (donnant naissance à un nombre limité de tissus). Ce dernier type de cellules est encore présent dans le corps humain adulte, mais leur potentiel de développement est alors moindre que celui des cellules souches embryonnaires pluripotentes* ».

⁸⁹⁵ CoE, Assemblée parlementaire, *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, 24 sept. 1986, § 7.

⁸⁹⁶ *Id.*

⁸⁹⁷ *Id.*, § 5.

⁸⁹⁸ *Id.*, § 6.

⁸⁹⁹ *Id.*, § 9.

son organisme et maintient néanmoins en continuité son identité biologique et génétique »⁹⁰⁰.

Au niveau de l'Union européenne, un arrêt de 2011 de la Cour de justice énonce également qu'au titre de l'interdiction de brevetabilité des embryons humains prévue par l'article 6.2.c de la Directive 98/44/CE⁹⁰¹,

*« constituent un "embryon humain" [...] tout ovule humain dès le stade de la fécondation, tout ovule humain non fécondé dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté et tout ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer »*⁹⁰².

Les juges de Luxembourg précisent que toutes les cellules ou ensembles de cellules « de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain [...] relèvent, par conséquent, de la notion d' "embryon humain" »⁹⁰³. Toutefois, cette définition biologique unifiée, issue du contentieux de la brevetabilité du vivant, ne préjuge pas de possibles statuts juridiques différenciés selon l'origine ou les stades de développement de l'embryon⁹⁰⁴. Ainsi, lorsque le Parlement européen demande en mars 1989 « de définir le statut juridique de l'embryon humain »⁹⁰⁵, tout en rappelant que « le zygote a, lui aussi, besoin de protection »⁹⁰⁶, il distingue lui aussi clairement tant la personne

⁹⁰⁰ *Id.*, § 7.

⁹⁰¹ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998.

⁹⁰² CJUE, Grande chambre, 18 oct. 2011, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*, aff. C-34/10, § 38. Les deux dernières hypothèses concernent ce qu'il est convenu d'appeler le « clonage thérapeutique ». Pour une analyse en détail de cet arrêt, on se référera à Stéphanie Hennette-Vachez, « L'embryon de l'Union », *Revue trimestrielle de droit européen*, 2012, p. 355 et Christine Noiville, Laurence Brunet, « Brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : quand la réalité technico-économique est rattrapée (non sans ambiguïtés) par l'éthique. Note sous Cour de justice de l'Union européenne, Grande Chambre, 18 octobre 2011, Olivier Brüstle contre Greenpeace, affaire numéro C-34/10 », *RDC*, vol. 2012-2, 2012, p. 593. Les juges de Luxembourg avaient en ce sens été précédés dans une affaire similaire par l'Office européen des brevets dont la Grande chambre des recours a pu juger en 2008 que « le terme "embryon" ne doit pas être compris dans un sens restrictif », tant au regard de la règle 28 du *Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens*, 5 oct. 1973, tel que modifié en dernier lieu en date du 28 oct. 2009, que de l'article 6.2.c de la *Directive 98/44/CE*, cf. OEB, Grande Chambre de recours, 25 nov. 2008, *Wisconsin Alumni Research Foundation*, déc. G 2/06, § 20.

⁹⁰³ CJUE, Grande chambre, 18 oct. 2011, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*, aff. C-34/10, § 37.

⁹⁰⁴ Stéphanie Hennette-Vachez souligne que cette définition unique « va largement à contre-courant de l'évolution de la pensée juridique sur le sujet de l'embryon - laquelle tend désormais, au contraire, à distinguer plutôt qu'à unifier », cf. Stéphanie Hennette-Vachez, « L'embryon de l'Union », *Revue trimestrielle de droit européen*, n° 2, 2012, p. 355.

⁹⁰⁵ UE, Parlement européen, *Résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique*, 16 mars 1989, UE doc. A2-327/88, § 29.

⁹⁰⁶ *Id.*, § 31.

juridique de l'embryon (A), que l'embryon du zygote⁹⁰⁷, ouvrant ainsi la voie à différents statuts juridiques (B).

A – Protéger la personne potentielle

De la même manière que l'avortement mène à la « mort » de l'embryon, « *le prélèvement de cellules souches embryonnaires implique pour le moment la destruction d'embryons humains* »⁹⁰⁸. Faire de l'embryon une personne, ou du moins le sujet d'un droit à la vie, reviendrait alors, logiquement, à refuser toute intervention de ce type – sauf à supposer des exceptions supplémentaires à ce droit. Il faut dans tous les cas remarquer qu'aucune solution n'a permis un consensus international, renvoyant le plus souvent aux Etats la définition d'un statut de l'embryon, tout en préservant *a minima* un contrôle des limitations induites.

Tant les discussions autour de la rédaction de la DUDH et du PIDCP, que la mention que le droit à la vie doit être protégé « *en général à partir de la conception* » au sein de l'article 4 de la CIADH ou de la mention de la nécessité d'une protection spéciale de l'enfant « *avant comme après la naissance* »⁹⁰⁹ au Préambule de la Convention relative aux droits de l'enfant, pourraient nous inviter à poser la question de la protection d'un droit à la vie de l'embryon. En 1947, le Chili proposait ainsi que soit rajoutée à l'article traitant du droit à la vie, au sein de la future Déclaration universelle des droits de l'Homme, la mention que « *les enfants à naître, les incurables, les faibles d'esprit et les fous ont droit à la vie* »⁹¹⁰. Dans le même ordre d'idée, le Liban souhaitait modifier la rédaction de cet article pour que le « *droit à la vie et à l'intégrité de son corps* » soit reconnu « *dès le moment de la conception, indépendamment de sa condition physique ou mentale* »⁹¹¹. On retrouve également à plusieurs moments de la rédaction du PIDCP,

⁹⁰⁷ « *Cellule à 2 n chromosomes résultant de la fusion des cellules sexuelles mâle et femelle, appelée aussi cellule-œuf* » [CNRTL].

⁹⁰⁸ APCE, *Résolution 1352 (2003), Recherche sur les cellules souches humaines*, 2 oct. 2003, § 5.

⁹⁰⁹ *Convention relative aux droits de l'enfant*, AGNU, Résolution 44/25, 20 novembre 1989, Entrée en vigueur le 2 septembre 1990, Préambule : le Préambule de la Convention cite en l'espèce les termes du Préambule de la *Déclaration des droits de l'enfant*, AGNU, Résolution 1387 (XIV), 20 novembre 1959.

⁹¹⁰ Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction de la Déclaration internationale des droits de l'Homme, *Première Session, Rapport du Comité de rédaction à la Commission des droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/21, 1 juillet 1947, Annexe F, Articles proposés par le Comité de rédaction pour la Déclaration internationale des droits de l'Homme, p. 59.

⁹¹¹ *Ibid.* Le Liban a également proposé une réécriture de l'article concernant le droit à la vie dans le cadre de la rédaction d'une Convention sur les droits de l'Homme. Cf. Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction de la Déclaration internationale des droits de l'Homme, *Première Session, Rapport*

des tentatives de la part de certains Etats d'inclure les enfants à naître au sein de la question de la protection du droit à la vie⁹¹². Les partisans de ces amendements affirmaient qu'il est normal et logique de protéger la vie dès son commencement, c'est-à-dire dès la conception⁹¹³. Toutefois de tels amendements ont été rejetés, tout comme le fut celui du Liban qui proposait d'inclure à ce même article l'idée selon laquelle « *la vie humaine est sacrée* »⁹¹⁴.

Les questions de la protection de l'enfant à naître et de la possible personnalité juridique de l'embryon reviennent devant les juridictions internationales et régionales dans le cadre de l'avortement. Première instance supranationale à avoir été saisie d'une telle question⁹¹⁵, l'ancienne Commission européenne des droits de l'Homme souligne en 1980 que même si le mot « *personne* » n'est pas défini dans la Convention, dans presque tous les cas où il est utilisé, « *il ne peut s'appliquer qu'après la naissance, mais on ne saurait totalement exclure une telle application dans un cas rare, par exemple, pour l'application de l'article 6 paragraphe 1* »⁹¹⁶. Concernant spécifiquement l'article 2, la Commission en conclut tout de même que tant l'usage généralement fait du mot « *personne* », que « *le contexte dans lequel ce terme est employé à l'article 2 tendent à*

du Comité de rédaction à la Commission des droits de l'Homme, U.N. Doc. E/CN.4/21, 1 juillet 1947, Annexe G, Projet d'articles sur les droits de l'Homme et les libertés fondamentales à examiner en vue de leur inclusion dans une convention, p. 69, art. 1, Variante proposée par le Liban : « Il est contraire à la loi de priver de sa vie un individu, quel qu'il soit, à partir du moment de la conception, ou de porter atteinte à sa personne corporelle, si ce n'est en exécution d'une sentence rendue par un tribunal reconnaissant l'individu coupable d'un crime passible de cette peine » [nous soulignons].

⁹¹² Liban : U.N. doc. E/CN.4/386 et E/CN.4/398. Amendement commun de la Belgique, du Brésil, du Salvador, du Mexique et du Maroc : A/C.3/L.654 (rejeté par trente-et-une voix contre vingt avec dix-sept abstentions : A/C.3/SR.820, § 9).

⁹¹³ 3^e Comité, 12^e session, 1957, Belgique : A/C.3/SR.813, § 5 ; Brésil, A/C.3/SR.815, § 5 ; YV, A/C.3/SR.816, § 8 ; Yougoslavie : A/C.3/SR.819, § 3.

⁹¹⁴ E/CN.4/SR.149, § 16 (sur proposition du Liban : U.N. doc. E/CN.4/398). Commentant l'article 16 du PIDCP, Manfred Nowak affirme de manière étonnante que « *Since it is not possible to infer the contrary from either the wording of Art. 16 or the travaux préparatoires, it must be assumed the the right to recognition of legal personality also extends to the foetus, although subject to a condition precedent in the form of a live birth* » [Manfred Nowak, *U.N. Covenant on Civil and Political Rights. CCPR Commentary, 2nd revised edition, N.P. Engel Publisher, 2005, p.372*].

⁹¹⁵ CrEDH, Commission, 29 mai 1961, *X c. Norvège*, req. 867/60, Recueil 6, p. 34 ; CrEHD, Commission, 10 déc. 1976, *X c. Autriche*, req. 7045/75. Dans ces deux affaires, la Commission va juger les requêtes irrecevables au titre de l'article 25 de la Convention. Egalement CrEDH, Commission, 12 juil. 1977, *Brüggemann et Scheuten c. République Fédérale d'Allemagne*, rapport, req. 6959/75, § 60 : Dans cette affaire autour de l'interdiction de l'avortement comme violation de la vie privée, la Commission « *does not find it necessary to decide, in this context, whether the unborn child is to be considered as "life" in the sense of Art. 2 of the Convention, or whether it could be regarded as an entity which under Art.8(2) could justify an interference "for the protection of others"* »

⁹¹⁶ CrEDH, Commission, 13 mai 1980, *X c. Royaume-Uni*, req. 8416/79, § 7.

étayer la thèse qu'il ne s'applique pas à l'enfant à naître »⁹¹⁷. Mais face à ce constat, la Commission se pose tout de même la question de savoir « *si le terme "vie" contenu à l'article 2, paragraphe 1, première phrase, doit s'interpréter comme ne visant que la vie de personnes déjà nées ou également la "vie" à naître du fœtus* »⁹¹⁸. Sans être une personne, le fœtus pourrait se voir reconnaître une protection résiduelle au titre d'un statut *sui generis* à découvrir. Rejetant toute interprétation tendant à reconnaître « *un droit à la vie de caractère absolu* » au fœtus⁹¹⁹, la Commission ne se prononce finalement pas sur son statut ou sur la portée réelle de l'article 2. Elle constate en effet qu'en l'espèce, quelle que soit l'interprétation – non applicabilité de l'article 2 au fœtus ou applicabilité sous condition de non mise en danger de la vie de la mère –, la loi britannique sur l'avortement est compatible avec la Convention⁹²⁰.

Alors que l'article 1^e de la Convention d'Oviedo ne cite pas explicitement l'embryon ou le fœtus, une telle distinction personne / embryon y est également opérée de manière indirecte, via la distinction être humain / personne. Ainsi, cet article exprime une différence entre « *l'être humain* » dont la dignité et l'identité doivent être protégées, et la « *personne* » dont « *le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales* » doivent être garantis⁹²¹. Les travaux préparatoires de la Convention nous indiquent que la notion d'être humain « *doit être entendue dans son sens le plus large* »⁹²², c'est-à-dire comme incluant l'embryon, tandis que « *par le terme "personne" on entend "être humain déjà né"* »⁹²³. Toutefois, face à la difficulté de définir les notions d'être humain et de personne, le Comité directeur « *convient de ne définir ces termes ni dans la Convention ni dans le rapport explicatif* » et renvoie la tâche « *à la loi*

⁹¹⁷ *Id.*, § 9.

⁹¹⁸ *Id.*, § 10. Egalement CrEDH, Commission, 19 mai 1992, *H. c. Norvège*, décision sur la recevabilité, req. 17004/90, D.R. n° 73, p.181.

⁹¹⁹ CrEDH, Commission, 13 mai 1980, *X c. Royaume-Uni*, req. 8416/79, § 20.

⁹²⁰ *Id.*, § 23.

⁹²¹ CoE, Convention d'Oviedo, art. 1^e: « *Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine* ».

⁹²² CDBI, réunion des 24-27 nov. 1992, in CoE, Comité directeur pour la bioéthique, *Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. Travaux préparatoires de la Convention*, 28 juin 2000, CoE Doc. CDBI/INF (2000)1, p. 4.

⁹²³ CORED, réunion des 1-3 juin 1993, in CoE, Comité directeur pour la bioéthique, *Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. Travaux préparatoires de la Convention*, 28 juin 2000, CoE Doc. CDBI/INF (2000)1, p.11

nationale de chaque Partie à la Convention »⁹²⁴. Le rapport explicatif à la Convention ne définit pas explicitement l'être humain, mais précise « *qu'il est un principe généralement accepté selon lequel la dignité humaine et l'identité de l'espèce humaine doivent être respectées dès le commencement de la vie* ». Cette mention nous amène à penser que la définition juridique de l'être humain comprend tout de même l'embryon⁹²⁵. En revanche, concernant la notion de personne,

« en l'absence d'unanimité, parmi les Etats membres du Conseil de l'Europe, sur la définition de ces termes [« toute personne » et « everyone » pour la version anglaise]⁹²⁶, il a été convenu de laisser au droit interne le soin éventuel d'apporter les précisions pertinentes aux effets de l'application de la présente Convention »⁹²⁷.

Dans le même ordre d'idée, Bertrand Mathieu souligne que « *la rédaction du texte [de la Charte des droits fondamentaux de l'UE] conduit à considérer que si l'embryon humain est protégé au titre du principe de dignité, sa vie n'est pas en tant que telle protégée, le texte ne visant que les personnes* »⁹²⁸, tandis que la *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine* sous-entendrait la reconnaissance d'une

⁹²⁴ CDBI, réunion des 6-7 juil. 1993, in CoE, Comité directeur pour la bioéthique, *Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. Travaux préparatoires de la Convention*, 28 juin 2000, CoE Doc. CDBI/INF (2000)1, pp. 11-12.

⁹²⁵ Selon Bertrand Mathieu, la question ne se poserait d'ailleurs pas. Cf. Bertrand Mathieu, « Article 1. Objet et finalité », *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine*, Hector Gros Espiell, Jean Michaud, Gérard Teboul (dir.), Economica, 2010, p. 55 : « *il est permis de considérer que l'embryon doit être protégé au nom de la personne humaine qu'il est destiné à devenir et au nom de la vie humaine qu'il représente* ».

⁹²⁶ Selon Bertrand Mathieu, la mention « *de ces termes* » renverrait aux notions de « *personne* » et d'« *être humain* », cf. Bertrand Mathieu, « Article 1. Objet et finalité », *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine*, Hector Gros Espiell, Jean Michaud, Gérard Teboul (dir.), Economica, 2010, p. 56. Toutefois, le texte du rapport explicatif nous semble clair quant aux termes qu'il pointe, une première mention, dans la phrase précédente, de l'expression « *ces termes* » faisant directement référence à « *toute personne* » et « *everyone* » : « *La Convention ne définit pas le terme "toute personne" (en anglais "everyone"). L'utilisation de ces termes comme équivalents est basée sur le fait que les deux se trouvent également dans les versions française et anglaise de la Convention européenne des droits de l'Homme, qui n'en donne cependant pas une définition* ». Or la notion d'« *être humain* » n'est présente qu'au Préambule du Protocole 13 de 2002, postérieur de 4 ans à la convention d'Oviedo, et non dans le corps de la Convention [*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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Rapport explicatif, § 18].

⁹²⁷ *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Rapport explicatif, § 18.

⁹²⁸ Bertrand Mathieu, « Article II-61 », *Traité établissant une Constitution pour l'Europe. Commentaire article par article. Partie II. La Charte des droits fondamentaux de l'Union*, Laurence Burgorgue-Larsen, Anne Levade, Fabrice Picod, Bruylant, 2005, p. 38.

personnalité juridique partielle de l'embryon⁹²⁹. Le conflit de valeurs souligné plus haut entrainerait ainsi une certaine marge nationale d'appréciation quant à cette question de l'attribution de la personnalité juridique avant la naissance. C'est d'ailleurs la position défendue par le Comité international de bioéthique de l'UNESCO, lorsqu'il affirme que « *les recherches sur les cellules souches embryonnaires – et les recherches sur l'embryon en général – sont une question que chaque communauté (généralement un Etat) doit elle-même trancher* »⁹³⁰.

Reprenant *mutatis mutandis* les développements de la Commission de 1980⁹³¹ et de 1992⁹³², et citant le rapport explicatif à la Convention d'Oviedo⁹³³, la Cour européenne affirme elle aussi en 2004 que face à « *la diversité des conceptions quant au point de départ de la vie, des cultures juridiques et des standards de protection nationaux, [...] le point de départ du droit à la vie relève de la marge d'appréciation des Etats* »⁹³⁴. Pourtant, comme souligné par la doctrine, la marge nationale d'appréciation ne concerne que les conditions d'exercice d'un droit et non son applicabilité⁹³⁵.

La Cour EDH conclut tout de même, comme le CCNE français⁹³⁶, que « *c'est la potentialité de cet être et sa capacité à devenir une personne [...] qui doivent être protégées au nom de la dignité humaine sans pour autant en faire une "personne" qui*

⁹²⁹ Bertrand Mathieu, « Article 1. Objet et finalité », *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine*, Hector Gros Espiell, Jean Michaud, Gérard Teboul (dir.), Economica, 2010, pp. 54-55. Il est toutefois assez compliqué de comprendre l'idée d'une personnalité juridique partielle alors que le concept de personnalité juridique fonctionne normalement autour de la logique du tout ou rien.

⁹³⁰ UNESCO, Comité international de bioéthique, L'utilisation des cellules souches embryonnaires pour la recherche thérapeutique. Rapport du CIB sur les aspects éthiques des recherches sur les cellules souches embryonnaires, U.N. Doc. BIO-7/00/GT-1/2 (Rev. 3), 6 avril 2001.

⁹³¹ CrEDH, Grande chambre, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00, §§ 75-85.

⁹³² CrEDH, Commission, 19 mai 1992, *H. c. Norvège*, décision sur la recevabilité, req. 17004/90, D.R. n° 73, p.182.

⁹³³ CrEDH, Grande chambre, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00, §§ 35-36.

⁹³⁴ *Id.*, § 82. Egalement CrEDH, Grande chambre, 10 avr. 2007, *Evans c. Royaume-Uni*, req. 6339/05, §§ 54-56.

⁹³⁵ Cf. notamment Frédéric Sudre (dir.), « Chronique de jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme », *RDP*, 2005-3, 2005, p. 767. Et comme souligné par Laurence Burgorgue-Larsen, à propos de l'arrêt Evans, « *alors que la Cour avait décidé in fine de ne pas trancher la question de l'applicabilité de l'article 2, [elle] n'en a pas moins analysé la question de la violation au fond de cette disposition sous son angle procédural* », cf. Laurence Burgorgue-Larsen, « La dignité dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgorgue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, p. 76.

⁹³⁶ France, CCNE, *Avis n° 1. Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques*, 22 mai 1984.

aurait un "droit à la vie" au sens de l'article 2 »⁹³⁷. Ainsi la vie de l'être humain embryonnaire est protégée non au titre de l'article 2, mais au titre de la dignité humaine, telle développée par la Cour depuis quelques années⁹³⁸. L'embryon n'est donc finalement pas titulaire d'un droit à la vie, mais objet d'une protection spéciale liée à sa qualité d'être humain et de personne en devenir. Si la Cour ne refuse pas qu'un Etat puisse faire bénéficier le fœtus d'un droit à la vie, elle souligne dans le même temps qu'il « se trouve implicitement limité par les droits et les intérêts de sa mère »⁹³⁹. Toutefois, cet arrêt ne clôt pas la controverse autour du statut de l'embryon. Trois juges dissidents – les juges Costa, Mularoni et Rees –, et plusieurs auteurs affirment également ne pas comprendre la position de la Cour⁹⁴⁰. Tous, juges et auteurs, fondent leur analyse sur le fait « qu'il y a bien une vie avant la naissance, au sens de l'article 2, que la loi doit donc la protéger »⁹⁴¹. Selon la juge Rees, même si l'article 2, au regard des exceptions de son second paragraphe, ne semble viser que « les personnes déjà nées », une telle argumentation « ne semble pas contraignante » au regard du « "but" de la Convention d'assurer une protection étendue »⁹⁴².

⁹³⁷ CrEDH, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00, § 84.

⁹³⁸ Nous reviendrons spécialement sur cette question de la dignité humaine au chapitre suivant.

⁹³⁹ CrEDH, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00, § 80. Et c'est d'ailleurs sur ce point que l'on retrouve également une marge d'interprétation de l'Etat pour trouver, comme affirmé par la Commission en 1992 un « juste équilibre entre la nécessité légitime de protéger le fœtus et les intérêts légitimes de la femme concernée ». Cf. CrEDH, Commission, 19 mai 1992, *H. c. Norvège*, décision sur la recevabilité, req. 17004/90, p. 192. Une phrase reprise, sans le terme « légitime », au sein de CrEDH, 5 sept. 2002, *Giampere Boso c. Italie*, décision sur la recevabilité, req. 50490/99 et CrEDH, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00, § 79. Ce que rappellent également les juges Rozakis, Tulkens, Fura, Hirvelä, Malinverni et Poalelungi dans leur opinion partiellement dissidente sous l'arrêt A. B. et C., cf. CrEDH, Grande Chambre, 16 déc. 2010, *A, B et C c. Irlande*, req. 25579/05, « Opinion en partie dissidente commune aux juges Rozakis, Tulkens, Fura, Hirvelä, Malinverni et Poalelungi », § 2. Si nous sommes d'accord avec la conclusion de ces juges, leur argumentation autour de la notion d' « acteur de la vie sociale » n'est pas convaincante. Nous leur préférerons en ce sens celle de Stéphanie Hennette-Vauchez, « *Vademecum à l'usage de la Cour européenne des droits de l'Homme. La théorie féministe du droit au secours d'une juridiction menacée de "splendide isolement"* », *Recueil Dalloz*, 2011, p. 1360 : « indépendamment de la question de savoir si et quand apparaît la vie in utero, les sociétés font le choix de considérer l'interruption de la grossesse comme légitime (sous certaines conditions) ».

⁹⁴⁰ Cf. notamment Jean-François Renucci, *Traité de droit européen des droits de l'Homme*, L.G.D.J., 2007, p. 98 ; Frédéric Sudre, *Droit européen et international des droits de l'Homme*, 9^e édition, PUF, 2008, p. 293.

⁹⁴¹ CrEDH, Grande chambre, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00, « Opinion séparée du Juge Costa », § 17.

⁹⁴² CrEDH, Grande chambre, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00, « Opinion dissidente de M. le juge Ress ». Dans le même ordre d'idée, la juge Mularoni estime que : « l'article 2 doit être interprété de façon évolutive afin de permettre aussi de répondre aux grands dangers actuels pour la vie humaine. Les moyens des manipulations génétiques et la possibilité d'une utilisation des résultats scientifiques en violation de la dignité et de l'identité de l'être humain l'imposent » [CrEDH, Grande chambre, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00, « Opinion dissidente de Mme la juge Mularoni, à laquelle déclare se rallier Mme la juge Straznicka]

L'idée n'est donc ici pas tant de protéger le droit subjectif de toute personne à la vie, que de mettre en place une protection objective de la vie, telle qu'humainement comprise. Et la frontière est souvent ténue entre protection d'un droit à la vie et protection de la vie ; ne dit-on pas en droit de la Convention européenne des droits de l'Homme que :

« l'article 2 impose à l'Etat une obligation plus large que celle que contient la deuxième phrase. L'idée que "le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi" enjoint à l'Etat non seulement de s'abstenir de donner la mort "intentionnellement" mais aussi de prendre les mesures nécessaires à la protection de la vie »⁹⁴³.

De plus, dans son arrêt *A. B. et C. c. Irlande* de 2010, la Grande chambre de la Cour affirme que *« le droit de la femme enceinte au respect de sa vie privée devrait se mesurer à l'aune d'autres droits et libertés concurrents, y compris ceux de l'enfant à naître »⁹⁴⁴*. Dans son commentaire, Diane Roman y voit une forme de revirement de jurisprudence quant au *« principe que ni l'embryon ni le fœtus n'étaient titulaires d'un droit à la vie »⁹⁴⁵*. Et il est vrai que même si la Cour fonde explicitement son raisonnement sur les jurisprudences *Tysiac c. Pologne* et *Vo c. France*, ces dernières n'emploient nullement les termes de droit ou de liberté pour le fœtus, tout au plus souligne-t-elle *« que, dans certaines circonstances, des garanties puissent être admises au bénéfice de l'enfant non encore né »* et *« que la solution donnée procède toujours de la confrontation de différents droits ou libertés, parfois contradictoires, revendiqués par une femme, une mère ou un père, entre eux, ou vis-à-vis de l'enfant à naître »⁹⁴⁶*. Contrairement à ce que semble en dire la Cour en 2010, l'expression *« vis-à-vis »* indique que la confrontation des différents droits et libertés peut se faire *« relativement*

⁹⁴³ CrEDH, Commission, 12 juillet 1978, *Association X. c. Royaume-Uni*, décision sur la recevabilité, req. 7154/75. Également CrEDH, Commission, 19 mai 1992, *H. c. Norvège*, décision sur la recevabilité, req. 17004/90, D.R. n° 73, p. 180 ; CrEDH, 6 juin 1998, *L.C.B. c. Royaume-Uni*, req. 23413/94, § 36. Pour une première référence par la Grande chambre de la Cour, cf. CrEDH, Grande chambre, 28 oct. 1998, *Osman c. Royaume-Uni*, req. 23452/94, § 115. Également, CrEDH, Grande chambre, 10 mai 2001, *Chypre c. Turquie*, req. 25781/94, § 219 ; CrEDH, Grande chambre, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00, § 88 ou encore CrEDH, Grande chambre, 24 mars 2011, *Giuliani et Gaggio c. Italie*, req. 23458/02, § 208.

⁹⁴⁴ CrEDH, Grande Chambre, 16 déc. 2010, *A, B et C c. Irlande*, req. 25579/05, § 213. La Cour en conclut au paragraphe suivant que *« l'article 8 ne saurait en conséquence s'interpréter comme consacrant un droit à l'avortement »*. Également CrEDH, 9 avr. 2013, *Mehmet Şentürk et Bekir Şentürk c. Turquie*, req. 13423/09, §§ 107-109.

⁹⁴⁵ Diane Roman, « L'avortement devant la Cour EDH : l'Europe contre les femmes et au mépris de son histoire », *Revue de droit sanitaire et social*, 2011, p. 293.

⁹⁴⁶ CrEDH, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00, § 80.

à »⁹⁴⁷ l'enfant à naître, comme objet de protection, et non au titre de l'un des ses droits propres.

Au niveau africain, l'article 4 de la Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples indique que « *tout être humain a droit au respect de sa vie et à l'intégrité physique et morale de sa personne* »⁹⁴⁸. Mais aucune affaire portée devant la Commission africaine des droits de l'Homme et des peuples ou la Cour africaine des droits de l'Homme et des peuples n'a pour le moment permis une réflexion sur la portée de cet article au regard de l'embryon. Il est toutefois important de noter que le *Protocole à la Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples relatif aux droits des femmes*⁹⁴⁹ est la seule convention internationale à mentionner explicitement la question de l'avortement au titre d'un « *Droit à la santé et au contrôle des fonctions de reproduction* »⁹⁵⁰. De plus, la mention au sein du *Projet de directives et principes sur les droits économiques, sociaux et culturels dans la Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples* de 2011 que « *les Etats doivent superviser les structures de recherche sur les embryons* »⁹⁵¹ vient souligner la possibilité d'une telle utilisation biomédicale des embryons au regard de la Charte.

De l'autre côté de l'Atlantique, une interprétation littérale de l'article 4.1 de la *Convention interaméricaine relative aux droits de l'Homme* amène à penser que l'embryon est une personne dont le droit à la vie mérite à ce titre protection. De plus, si l'on associe cet article qui énonce que « *toute personne a droit au respect de sa vie. Ce droit doit être protégé par la loi, et en général à partir de la conception* », à l'article 1.2 selon lequel « *aux effets de la présente Convention, tout être humain est une*

⁹⁴⁷ CNRTL, *Dictionnaire TLFi* [<http://www.cnrtl.fr/definition/vis-%C3%A0-vis>].

⁹⁴⁸ CADH, 27 juin 1981, entrée en vigueur le 21 oct. 1986.

⁹⁴⁹ *Protocole à la Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples relatif aux droits des femmes*, 11 juillet 2003, Entré en vigueur le 25 novembre 2005. Actuellement, 45 Etats ont signé ce Protocole (sur les 53 pays que regroupe l'Union africaine), et 26 l'ont ratifié.

⁹⁵⁰ *Protocole à la Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples relatif aux droits des femmes*, 11 juillet 2003, Entré en vigueur le 25 novembre 2005, art. 14.2 : « *Les États prennent toutes les mesures appropriées pour : [...] c) protéger les droits reproductifs des femmes, particulièrement en autorisant l'avortement médicalisé, en cas d'agression sexuelle, de viol, d'inceste et lorsque la grossesse met en danger la santé mentale et physique de la mère ou la vie de la mère ou du fœtus* ». Pour une analyse de la question de l'avortement en Afrique, et notamment au regard de l'article 14 du Protocole, cf. en particulier Charles G. Ngwena, « Inscribing Abortion as a Human Right : Significance of the Protocol on the Rights of Women in Africa », *Human Rights Quarterly*, n° 32, 2010, pp. 783-864.

⁹⁵¹ OUA, Commission africaine des droits de l'Homme et des peuples, *Projet de directives et principes sur les droits économiques, sociaux et culturels dans la Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples*, 24 oct. 2011, § 54.xlviii.

personne »⁹⁵², le doute ne semble plus permis sur le statut de l'être humain avant la naissance – sauf bien sûr à affirmer que l'embryon n'est pas un être humain. Seule la mention « *en général* » viendrait indiquer que cette protection peut voir des exceptions supplémentaires par rapport à celle du droit à la vie de la personne déjà née – l'on pense ici notamment et principalement à l'avortement. Toutefois, une nouvelle « catégorie » prétorienne vient potentiellement modifier cette approche.

B – Le pré-embryon : un compromis favorable à l'accès à la ressource biomédicale

Si la Convention américaine relative aux droits de l'Homme semble être la plus protectrice de l'embryon, la Cour interaméricaine des droits de l'Homme remet en cause cette approche dans un arrêt de décembre 2012 à propos d'une loi costaricaine interdisant la fécondation *in vitro*. Analysant systématiquement les précédents intervenus dans le système américain de protection des droits de l'Homme, les textes internationaux et la jurisprudence des différents organes de surveillance des traités, la Cour conclut que « *the embryo cannot be understood to be a person for the purposes of Article 4(1) of the American Convention* »⁹⁵³.

Selon la majorité des juges de San Jose, et contrairement à l'opinion dissidente du juge Eduardo Vio Grossi⁹⁵⁴, la technique de fécondation *in vitro* a transformé la manière dont le phénomène de la « conception » peut être perçu. En ce sens, « *the definition of “conception” accepted by the authors of the American Convention has changed* »⁹⁵⁵. En se fondant sur les données de la science médicale, les juges comprennent ainsi « *the word “conception” from the moment at which implantation occurs, and therefore considers that, before this event, Article 4 of the American Convention cannot be applied* »⁹⁵⁶. Ils distinguent ici la conception de la fertilisation, à savoir la rencontre des

⁹⁵² CIADH, 22 nov. 1969, art. 1.2.

⁹⁵³ CrIADH, 28 nov. 2012, *Artavia Murillo y otros (Fertilización in vitro) c. Costa Rica*, Serie C No. 257, § 264.

⁹⁵⁴ Cf. CrIADH, 28 nov. 2012, *Artavia Murillo y otros (Fertilización in vitro) c. Costa Rica*, Serie C No. 257, « Dissenting Opinion of Judge Eduardo Vio Grossi » : selon le juge Eduardo Vio Grossi, l'interprétation de la Cour apparaît, sinon comme contraire à la Convention, pour le moins très éloignée du sens commun qui se dégage du texte de l'article 4.1. Il affirme que le terme conception renvoyait en 1969 à la fertilisation, et aucune évolution de la jurisprudence ou de la pratique des Etats ne semblent venir remettre en cause cette définition [p. 8]. Il souligne d'ailleurs que son analyse « *have been made considering not what this interpreter wishes, but what the law states* » [p. 1].

⁹⁵⁵ CrIDH, 28 nov. 2012, *Artavia Murillo y otros (Fertilización in vitro) c. Costa Rica*, Serie C No. 257, § 179.

⁹⁵⁶ *Id.*, § 189.

gamètes males et femelles pour former le zygote, indiquant qu'aucune application de l'article 4 n'est possible avant l'implantation de l'embryon, et une possible application ensuite à cette entité nommée « embryon », non reconnue comme une personne. Ils ajoutent enfin que l'utilisation de l'expression « *en général* » indique que :

*« the protection of the right to life under this provision is not absolute, but rather gradual and incremental according to its development, since it is not an absolute and unconditional obligation, but entails understanding that exceptions to the general rule are admissible »*⁹⁵⁷.

Suivant le raisonnement de la Cour, le statut de l'embryon est finalement assez complexe. Il n'est pas une personne au regard des normes internationales, mais il pourrait tout de même bénéficier d'une protection atténuée et évolutive au titre du droit à la vie à partir du moment où il est « implanté » dans le corps de la femme. Avant cette implantation, et même si la Convention ne se réfère aucunement « *to some other entity, object or reality* »⁹⁵⁸, la Cour prend fait et cause pour la notion de pré-embryon telle que notamment développée par l'American Fertility Society⁹⁵⁹, lui refusant *a priori*, et sauf jurisprudence future contraire, toute forme de protection au titre de la Convention.

Quoique différente, l'approche européenne semble pouvoir amener au même résultat. Dès 1989, à l'annexe de sa *Recommandation 1100 (1989)*, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a envisagé de manière assez détaillée une réglementation portant sur la recherche scientifique et/ou l'expérimentation sur des gamètes, embryons et fœtus humains⁹⁶⁰. Cet ensemble de normes visait à interdire toutes les recherches sur un embryon humain *in vitro* « viables » qui ne soient pas des « *recherches appliquées de caractère diagnostique ou effectuées à des fins préventives ou thérapeutiques* »⁹⁶¹. Elle prévoyait toutefois qu'une recherche sur les « *embryons préimplantatoires morts* » était possible si préalablement autorisée⁹⁶², précisant que « *la non-viabilité des embryons et*

⁹⁵⁷ *Id.*, § 264.

⁹⁵⁸ « Dissenting Opinion of Judge Eduardo Vio Grossi », p.9

⁹⁵⁹ American Fertility Society, « Ethical Considerations of the New Reproductive Technologies », *Fertility and Sterility*, supp. I, 46-3, 1986, pp. 1-96. Pour sa part, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe parle d'« embryons préimplantatoires vivants », cf. APCE, RECOMMANDATION 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique, 2 février 1989, Annexe, B.

⁹⁶⁰ Dans la droite ligne de ses recommandations 934 (1982) et 1046 (1986).

⁹⁶¹ APCE, *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, 2 février 1989, Annexe, B.4.

⁹⁶² *Id.*, C.8.

des fœtus humains devra être déterminée exclusivement par des critères biologiques objectifs, fondés sur les déficiences intrinsèques de l'embryon »⁹⁶³, mais sans que l'on sache toutefois à partir de quel moment, par exemple, un embryon *in vitro* congelé peut être considéré comme biologiquement mort⁹⁶⁴. Et tant la Cour européenne des droits de l'Homme⁹⁶⁵ que la *Convention d'Oviedo*⁹⁶⁶ et son *Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale*⁹⁶⁷ renvoient cette question aux Etats. Il est de plus intéressant de voir, par exemple, que l'Irlande, réputée comme l'un des pays les plus protecteurs de l'embryon, n'inclut pas les embryons congelés dans les « *unborn childs* » protégés au titre du droit à la vie par l'article 40.3.3 de sa constitution⁹⁶⁸. Dans une affaire *Roche v. Roche* de 2009, la Cour suprême irlandaise a ainsi pu juger qu'il ne relevait pas de son ressort de dire si le terme « *unborn childs* » comprenait les embryons *in vitro*, et que face à l'incertitude quant au début de la vie, elle ne pouvait qu'exclure les embryons de l'application de cet article, dans l'attente d'une loi ou d'une modification de la Constitution venant préciser la question⁹⁶⁹.

Enfin, au niveau de l'Union européenne, c'est la même logique qui domine la réglementation, le Parlement reconnaissant qu' « *il relève de la compétence des États membres d'autoriser, d'interdire ou de réglementer la recherche sur les cellules souches d'embryons humains et la fécondation in vitro* »⁹⁷⁰. D'ailleurs, lorsque Bertrand Mathieu

⁹⁶³ *Id.*, H.25.

⁹⁶⁴ De manière étonnante, une résolution de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe affirme en 2003 de manière très claire que « *la destruction d'êtres humains à des fins de recherche est contraire au droit de tout être humain à la vie et à l'interdiction morale de toute instrumentalisation de l'être humain* » [APCE, *Résolution 1352 (2003), Recherche sur les cellules souches humaines*, 2 octobre 2003, § 10].

⁹⁶⁵ CrEDH, Grande chambre, 10 avr. 2007, *Evans c. Royaume-Uni*, req. 6339/05, §§ 54-56.

⁹⁶⁶ L'article 18 de la *Convention d'Oviedo* renvoie à la loi nationale la question d'une « *protection adéquate* » de l'embryon *in vitro* objet d'une recherche biomédicale [CoE, *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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, art. 18].

⁹⁶⁷ Le *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale* précise en son article 2 que les règles qu'il pose ne s'appliquent pas à la recherche sur les embryons *in vitro* [CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, Strasbourg, 25 janv. 2005, art. 2].

⁹⁶⁸ Irlande, *Irish Constitution*, art. 40.3.3 : « *The State acknowledges the right to life of the unborn and, with due regard to the equal right to life of the mother, guarantees in its laws to respect, and, as far as practicable, by its laws to defend and vindicate that right* ».

⁹⁶⁹ Irlande, Cour suprême, 15 déc. 2009, *Roche v. Roche et al.*, IESC 82, req. 469/06 & 59/07. Un jugement notamment cité par la CrEDH dans son arrêt CrEDH, 28 août 2012, *Costa et Pavan c. Italie*, req. 54270/10, § 33.

⁹⁷⁰ UE, *Résolution du Parlement européen sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules*, UE doc. T7-0320/2012, 11 sept. 2012, § 41. La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 affirme en son Préambule que « *La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux décisions prises par les*

parle d'une possibilité de reconnaissance partielle de la personnalité juridique avant la naissance et à partir du seuil de viabilité de l'embryon, il affirme ensuite qu' « *elle ne concerne de toute évidence pas les premiers stades du développement humain* »⁹⁷¹. Il en conclut que la distinction « *radicale* » entre embryon *in vitro* et *in vivo* « *conduit à admettre que l'autorité normative puisse fixer, de fait arbitrairement ou selon une logique qui lui est propre, le cadre conceptuel dans lequel s'inscrit la notion d'être humain* »⁹⁷².

Cette approche qui laisse une marge nationale d'appréciation ample aux Etats, pour reprendre l'expression de la Cour européenne, cadre dans les faits avec la pluralité des conceptions autour de la recherche sur l'embryon et le prélèvement de cellules souches. Les débats au niveau international restent en effet très contradictoires, les uns ne voyant « *pas de différence essentielle entre un embryon, un fœtus, un enfant, un jeune ou un adulte* »⁹⁷³, les autres affirmant que « *les cellules souches embryonnaires tirées d'un cytoplasme [...] ne peuvent être légitimement considérées comme un être humain potentiel et ne représentent pas encore la vie humaine* »⁹⁷⁴. Ainsi, face à la majorité des pays européens et asiatiques qui sont favorables à la recherche sur l'embryon et au prélèvement de cellules souches embryonnaires, les représentants de nombreux pays africains et américains ont fait entendre une opinion opposée⁹⁷⁵. Que ce soit le représentant du Costa Rica⁹⁷⁶, ou le représentant de l'Ethiopie qui parle de « *massacre*

États membres concernant l'utilisation ou la non-utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, y compris les cellules germinatives et les cellules souches embryonnaires », cf. UE, Parlement européen et Conseil, Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, 31 mars 2004, Préambule, § 12.

⁹⁷¹ Bertrand Mathieu, « Article 1. Objet et finalité », *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine*, Hector Gros Espiell, Jean Michaud, Gérard Teboul (dir.), Economica, 2010, pp. 54-55.

⁹⁷² Bertrand Mathieu, « Article 1. Objet et finalité », *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine*, Hector Gros Espiell, Jean Michaud, Gérard Teboul (dir.), Economica, 2010, p. 55.

⁹⁷³ AGNU, Sixième Commission, Compte rendu analytique de la 11e séance tenue au Siège, à New York, le jeudi 21 octobre 2004, à 10 heures, U.N. Doc. A/C.6/59/SR.11, 14 janv. 2005, Point 150 de l'ordre du jour : Convention internationale contre le clonage des êtres humains à des fins de reproduction, § 2 : M. Tovar (Costa Rica).

⁹⁷⁴ *Id.*, § 6 : M. Shin Kak-soo (République de Corée).

⁹⁷⁵ Cf. les opinions du Costa Rica et du Portugal (AGNU, Sixième Commission, *Compte rendu analytique de la 11e séance tenue au Siège, à New York, le jeudi 21 octobre 2004, à 10 heures*, U.N. Doc. A/C.6/59/SR.11, 14 janv. 2005, §§ 2 et 21) et ceux du Nigéria, du Kenya, du Honduras, de l'Ethiopie, de l'Ouganda ou encore des Etats-Unis d'Amérique (AGNU, Sixième Commission, *Compte rendu analytique de la 12e séance tenue au Siège, à New York, le vendredi 22 octobre 2004, à 10 heures*, U.N. Doc. A/C.6/59/SR.12, 14 fév. 2005, §§ 12, 16, 22, 39, 42 et 45).

⁹⁷⁶ AGNU, Sixième Commission, *Compte rendu analytique de la 11e séance tenue au Siège, à New York, le jeudi 21 octobre 2004, à 10 heures*, U.N. Doc. A/C.6/59/SR.11, 14 janv. 2005, § 2.

d'embryons humains »⁹⁷⁷, tous militent également pour une protection objective de la vie humaine en tant que telle, et quelle que soit sa forme.

Au final, même si les textes et la jurisprudence des différentes cours visent à protéger l'embryon, au moins *a minima*, force est de constater que quel que soit le système juridique observé, les Etats disposent d'une certaine latitude quant à son utilisation comme ressource biomédicale⁹⁷⁸. De toute évidence, la possibilité d'une création *in vitro* d'embryons est venue bousculer les cadres traditionnels de protection de l'être humain contre toute forme d'instrumentalisation. En dehors du ventre de la mère, ces zygotes, ou pré-embryons, ne bénéficient d'aucune protection internationale, leur statut étant uniquement réglé par la loi de chaque Etat. Une protection résiduelle demeure toutefois dans la cadre de l'article 18.2 de la Convention d'Oviedo, celle de l'interdiction de toute création d'embryons en dehors d'un projet parental, c'est-à-dire à des fins uniquement propres à la science biomédicale⁹⁷⁹.

La biomédecine ayant eu besoin du « corps » des embryons, une solution a été trouvée pour lui permettre cet accès. Et à l'autre extrémité du fil de la vie, se joue une scène similaire.

§ 2 – REDEFINIR LA MORT : DE LA MORT COMME FIN D'UNE FICTION A LA FICTION DE LA MORT

En 1976, un rapport du Secrétaire général des Nations Unies pour la Commission des droits de l'Homme souligne qu'il existe « *différents degrés dans la mort : mort des cellules, mort des tissus, mort des organes et mort totale* »⁹⁸⁰. En 1989, dans une recommandation sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe distingue pour sa part

⁹⁷⁷ *Id.*, § 39.

⁹⁷⁸ Cf. également UNESCO, Comité international de bioéthique, L'utilisation des cellules souches embryonnaires pour la recherche thérapeutique. Rapport du CIB sur les aspects éthiques des recherches sur les cellules souches embryonnaires, U.N. Doc. BIO-7/00/GT-1/2 (Rev. 3), 6 avril 2001, § 54. « *Les recherches sur les cellules souches embryonnaires – et les recherches sur l'embryon en général – sont une question que chaque communauté (généralement un Etat) doit elle-même trancher* ».

⁹⁷⁹ CoE, 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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, art. 18.2 : « *La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite* ».

⁹⁸⁰ ONU, Commission des droits de l'Homme, Équilibre à établir entre le progrès scientifique et technique et l'élévation intellectuelle, spirituelle, culturelle et morale de l'humanité. Rapport du Secrétaire général, U.N. Doc. E/CN.4/1199, 2 février 1976, § 59.

entre la « *mort partielle* », qu'elle nomme également « *mort clinique* », c'est-à-dire la mort de l'organisme comme un tout mais la persistance d'une vie résiduelle de ses cellules, tissus et organes, et la mort « *totale* », qu'elle identifie à la « *mort cellulaire* »⁹⁸¹. Si pour la science médicale, la mort est un processus, pour le droit elle ne peut être qu'un évènement instantané : celui de la disparition de la fiction de la personnalité juridique⁹⁸². Le droit ne s'intéresse au moment de la mort que parce que ce qui reste de cet individu entre de fait dans le commerce juridique et est digne d'intérêt, possède une valeur, une utilité ou présente un danger. Cet instant change la relation des personnes vivantes à ces restes humains.

Depuis la fin de la mort civile, et hors le régime de l'absence et de la disparition, la mort juridique est calquée sur la mort médicalement constatée. Ainsi, de la proposition⁹⁸³ énonçant qu'un individu est biologiquement mort résulte la norme énonçant que cet individu est reconnu comme juridiquement décédé. Comme le rappelle David Hume⁹⁸⁴, il n'y a aucun lien logique entre cette proposition et la norme correspondante, seule une relation de volonté transposant ce fait biologique dans la sphère juridique pour lui faire produire des effets de droit⁹⁸⁵. La détermination de cet instant est d'autant plus fondamentale qu'elle est intimement liée à celle des prélèvements d'organes sur la personne décédée, rendant impossible toute preuve contraire de la vie. D'une proposition scientifique réfutable, l'on passe, par une relation de cause à effet, à une norme juridique créant une présomption irréfragable⁹⁸⁶.

Face à ces questions, le droit international reste en retrait puisqu'il n'existe aujourd'hui aucune définition conventionnelle de la mort. Faut-il y voir la continuation d'une pensée, résumée en 1976 par Jean Lecanuet, ministre de la Justice, qui affirmait qu' « *il*

⁹⁸¹ CoE, Assemblée parlementaire, *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, 2 fév. 1989, § 15.

⁹⁸² Pour un travail récent sur une approche juridique de la mort, cf. Jeanne Mesmin d'Estienne, *Le droit public et la mort*, Université Panthéon-Assas, 2014.

⁹⁸³ Au sens de la distinction que fait Michel Troper entre proposition et norme, cf. notamment Michel Troper, Francis Hamon, *Droit constitutionnel*, 31^e éd., LGDJ, p.3 : selon cet auteur « *les propositions sont énoncées pour exprimer une connaissance du monde, les normes pour exprimer une volonté* ». De plus la proposition « *est susceptible d'être vraie ou fausse, la norme non* ».

⁹⁸⁴ David Hume, *A Treatise of Human Nature*, John Noon, 1739, p. 335 ; cf. également Max Black, « The Gap Between 'Is' and 'Should' », *The Philosophical Review*, vol. 73-2, 1964, pp. 165-181.

⁹⁸⁵ Ce que Xavier Labbé rappelle très bien en soulignant que « *Vie juridique et vie biologique ne sont pas des expressions synonymes* », cf. Xavier Labbé, « Mort », *Dictionnaire de culture juridique*, Denis Alland, Stéphane Rials (dir.), PUF, 2003, p.1046.

⁹⁸⁶ Nous empruntons cette expression à Marcela Iacub, « La construction de la mort en droit français », *Enquête, Les objets du droit*, 1999, [<http://enquete.revues.org/document1564.html>].

serait regrettable qu'un cadre juridique trop étroit entrave tout progrès de la technique médicale et rende impraticables les greffes d'organes destinées à sauver la vie de malades que les thérapeutiques classiques ne permettent pas de soigner efficacement »⁹⁸⁷. Seule la Déclaration de Sydney de l'Association médicale mondiale indique que « la mort peut être déterminée sur la base d'un arrêt irréversible de toutes les fonctions du cerveau complet, y compris du tronc cérébral ou d'un arrêt irréversible des fonctions circulatoires et respiratoires »⁹⁸⁸. Et si l'on veut généraliser à l'ensemble des êtres vivants, l'Organisation mondiale de la santé animale comprend pour sa part la mort comme la « disparition irréversible de l'activité cérébrale mise en évidence par la perte des réflexes du tronc cérébral »⁹⁸⁹. Dans ces deux définitions se jouent les principales questions aujourd'hui posées sur la reconnaissance de la mort, entre des critères médicaux sujets à discussion et une « *troubled Relationship* » entre la détermination de la mort et les transplantations⁹⁹⁰. Pour la biomédecine, la mort devient finalement cet instant qui transforme l'ensemble du corps humain en une ressource potentiellement utilisable⁹⁹¹. Face au critère encéphalique de reconnaissance du trépas développé spécialement pour les prélèvements d'organes (A), faut-il aller plus loin pour trancher ce flou de la mort, entre une unicité transcendante et un pluralisme des définitions (B).

⁹⁸⁷ Jean Lecanuet, « Séance du 6 avril 1976. Questions orales », *JORF*, débats parlementaires, Sénat, n°14 S, Mercredi 7 Avril 1976, p. 398.

⁹⁸⁸ AMM, *Déclaration de Sydney sur la constatation de la mort et la collecte d'organes*, adoptée par la 22^e Assemblée Médicale Mondiale, Sydney, Australie, Août 1968 et amendée par la 35^e Assemblée Médicale Mondiale, Venise, Italie, Octobre 1983 et la 57^e Assemblée générale de l'AMM, Pilanesberg, Afrique du Sud, Octobre 2006. Egalement ONU, Commission des droits de l'Homme, *Équilibre à établir entre le progrès scientifique et technique et l'élévation intellectuelle, spirituelle, culturelle et morale de l'humanité. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1199, 2 février 1976, § 59 : « on considère désormais que l'arrêt des fonctions cérébrales est équivalent à la mort totale de ce qui fait l'individu et sa dignité ».

⁹⁸⁹ Organisation mondiale de la santé animale, Code sanitaire pour les animaux terrestres, Glossaire, [http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Health_standards/tahc/2010/fr_glossaire.htm]. Créée par une Convention internationale du 25 janvier 1924, cette organisation regroupe aujourd'hui 178 Etats membres.

⁹⁹⁰ Pour reprendre les mots du President's council on bioethics (USA), *Controversies in the Determination of Death*, décembre 2008, p.8 [<http://bit.ly/1HHDhj6>]

⁹⁹¹ Pour une autre étude de la redéfinition contemporaine de la mort liée aux transplantations, cf. les développements de Philippe Steiner, *La transplantation d'organes. Un commerce nouveau entre les êtres humains*, Editions Gallimard, 2010, pp. 25-56.

A – La mort invisible et utile, ou le critère encéphalique de reconnaissance du trépas

Les premiers questionnements médicaux sur la mort ne portent pas tant sur l'instant où l'on passe de vie à trépas que sur la certitude des signes⁹⁹² permettant de qualifier la personne de décédée. L'évolution des techniques médicales et de la compréhension du phénomène morbide vont permettre de faire évoluer cette question autour de l'acceptation de critères⁹⁹³ scientifiquement définis, des critères portés par la nécessité utilitariste d'accéder à des organes transplantables⁹⁹⁴.

C'est en tout état de cause au médecin de définir cet instant qui fait transition entre le mourir et la mort⁹⁹⁵. Car biologiquement parlant, le fait de mourir est un processus, celui lié à l'incapacité permanente d'un organisme à maintenir sa cohérence et son intégrité face à l'environnement ; l'instant de la mort, c'est alors le moment qui marque l'arrêt définitif et irréversible de cette capacité d'homéostasie ou « *tendance d'un organisme à maintenir ou à rétablir l'équilibre de ses constantes physiologiques, en particulier celles du milieu intérieur, malgré les perturbations externes* »⁹⁹⁶. Si pendant longtemps, l'arrêt des fonctions cardio-respiratoires, par l'ischémie totale⁹⁹⁷ qu'il entraîne, signifiait irrémédiablement la fin de la capacité d'homéostasie, les progrès de la médecine, notamment de la réanimation après la Seconde Guerre mondiale, vont permettre de pallier les défaillances de ces deux organes et donc de conserver un certain

⁹⁹² Défini comme « *Chose, phénomène perceptible ou observable qui indique la probabilité de l'existence ou de la vérité d'une chose, qui la manifeste, la démontre ou permet de la prévoir* », *Dictionnaire du Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales* [<http://www.cnrtl.fr/definition/signe>].

⁹⁹³ Défini comme « *Caractère, principe, élément auquel on se réfère pour juger, apprécier, définir quelque chose* », *Dictionnaire du Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales* [<http://www.cnrtl.fr/definition/critere>].

⁹⁹⁴ Pour une histoire de la définition de la mort, cf. notamment Louis-Vincent Thomas, *Anthropologie de la mort*, Payot, 1980. Pour un article intéressant sur les conceptions de la mort dans le monde, cf. Maurice Bloch, « La mort et la conception de la personne », *Terrain*, n° 20, 1993, pp. 7-20 [<http://terrain.revues.org/3055>].

⁹⁹⁵ Selon la distinction opérée par Mireille Lavoie, Thomas De Koninck, Danielle Blondeau, « Frontière entre la mort et le mourir », *Laval théologique et philosophique*, vol. 65-1, 2009, p.69 : « *Le phénomène de la fin de vie se manifeste ainsi selon trois étapes distinctes : le mourir, l'instant de la mort et la mort* ».

⁹⁹⁶ *Dictionnaire de l'Académie*, 9^e édition. Manuel Wolf souligne ainsi que ce processus démarre par « *l'anoxie cellulaire qui elle-même engendre une cascade de conséquences métaboliques (acidose, arrêt de la production d'ATP, dépolarisations membranaires, etc.) aboutissant à un arrêt du fonctionnement cellulaire et à une destruction tissulaire progressive et généralisée. Cette destruction se traduit par le refroidissement et la décomposition du corps* », cf. Manuel Wolf, « Corps et société : l'exemple du don d'organes », Supports de cours à l'Université Paris Descartes, octobre 2010 [<http://www.ethique.inserm.fr/>].

⁹⁹⁷ C'est-à-dire l'interruption de la circulation sanguine dans les tissus et organes du corps.

équilibre physiologique chez l'individu en cause, au moins temporairement, voire parfois de renverser le processus. Des patients ressusciteront, selon l'ancienne typologie, ou seront maintenus en vie, ou en « *survie artificielle* »⁹⁹⁸. L'homéostasie corporelle est donc soutenue artificiellement par des procédés médicaux. Ces patients sont toujours juridiquement vivants puisqu'ils ne répondent pas au critère cardio-respiratoire de la mort, seul critère à même d'être valide au regard de la définition de la mort comme fin de la capacité d'homéostasie alors implicitement en vigueur.

En 1959, les médecins Pierre Morallet et Maurice Goulon décrivent dans un article les signes de ce qu'ils nomment alors « *coma dépassé* »⁹⁹⁹, à partir de l'étude de 23 patients présentant une perte de conscience, l'absence de réflexe du tronc cérébral et de respiration autonome, ainsi qu'un électroencéphalogramme plat. Ils ne qualifient alors pourtant pas cet état de mort, mais parle plutôt d'une forme de « *survie* »¹⁰⁰⁰ induite par les nouvelles techniques en matière de réanimation neuro-respiratoire. Le temps de survie de ces patients ne dépasse que rarement quelques semaines, voire quelques jours, ces personnes finissant par mourir d'un arrêt des fonctions cardio-pulmonaires. Parallèlement, la découverte du système HLA par Jean Dausset en 1958, cause du phénomène de rejet, va permettre des progrès fulgurant en matière de greffes d'organes. Mais le phénomène d'ischémie chaude, c'est-à-dire l'intervalle pendant lequel l'organe, non approvisionné en sang, reste à la température corporelle, est très mal supporté par les organes et entraîne très rapidement leur destruction. Ce phénomène empêche notamment toute greffe du cœur à partir d'un donneur déclaré mort sur un critère cardio-respiratoire.

Le début des années 1960 voit de nombreux questionnements sur l'utilisation des patients en « *coma dépassé* » comme donneurs d'organes¹⁰⁰¹. Pouvoir prélever un organe sur un patient dont le cœur bat encore permet d'éviter l'ischémie chaude et donc de préserver la « qualité » des organes. Mais, inévitablement, une question se pose sur

⁹⁹⁸ Marcela Iacub, « La construction de la mort en droit français », *Enquête, Les objets du droit*, 1999, [<http://enquete.revues.org/document1564.html>]. Consulté le 08 mai 2012].

⁹⁹⁹ Mollaret Pierre, Goulon Maurice, « Le coma dépassé (mémoire préliminaire) », *Revue neurologique*, n°101, 1959, pp. 3-15.

¹⁰⁰⁰ *Id.*, p.4

¹⁰⁰¹ Cf. notamment G. E. W. Wolstenholme, M. O'Connor, *Ethics in Medical Progress : With Special Reference to Transplantation*, Little, Brown and Company, 1966 ; F. D. Moore, *Give and Take : The Development of Tissue Transplantation*, W. B. Saunders, 1964 ; R. S. Schwab, F. Potts, A. Bonazzi, « EEG as aid in determining death in the presence of cardiac activity (ethical, legal and medical aspects) », *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*, vol. 15, 1963, pp.147-148.

le fait de savoir si ces patients sont encore en vie ou sont déjà morts. En 1967, un Comité, créé à la Faculté de médecine de Harvard, sous la direction d'Henry Beecher, est chargé d'examiner cette question. Il rend son rapport en juin 1968, justifiant d'une manière utilitariste dans un premier paragraphe l'utilisation du coma irréversible, la « mort cérébrale » ou « mort encéphalique »¹⁰⁰², comme « *new criterion of death* » en se fondant sur le « poids » de ces patients « *who suffer permanent loss of intellect, on their families, on the hospitals, and on those in need of hospital beds already occupied by these comatose patients* »¹⁰⁰³ et sur les controverses possibles en matière de prélèvements d'organes.

Ce Comité ne propose pas une nouvelle définition de la mort en tant que telle, mais une façon « plus moderne » de la constater¹⁰⁰⁴. Le cerveau étant, selon ces chercheurs, responsable de la fonction homéostatique, le critère de la mort cérébrale répond à cette définition biologique de la mort. Pour le Comité, doivent donc être considérés comme morts ceux qui répondent aux critères suivants : 1. l'absence totale de réponse aux stimuli extérieurs, même les plus douloureux ; 2. l'absence de mouvements ou de respiration spontanés ; 3. l'absence totale de réflexes ; 4. un électroencéphalogramme plat¹⁰⁰⁵. Tout comme pour le critère traditionnel de mort, sa constatation par un personnel médical qualifié emporte reconnaissance juridique du décès de la personne.

¹⁰⁰² Pour une histoire documentée de cette notion, cf. Mita Giacomini, « A Change of Heart and a Change of Mind ? Technology and the Redefinition of Death in 1968 », *Social Science & Medicine*, vol.44-10, 1997, pp. 1465-1482 ; également Göran Settergren, « Brain death: an important paradigm shift in the 20th century », *Acta anaesthesiologica Scandinavica*, vol. 47-9, 2003, pp. 1053-1058 ; M. S. Pernick, « Brain Death in a Cultural Context : The Reconstruction of Death 1967-1981 », *The Definition of Death: Contemporary Controversies*, S. J. Youngner, R. M. Arnold, and R. Schapiro (dir.), Johns Hopkins University Press, 1999, pp. 13-33 ; M. N. Diringer E. F. M. Wijdicks, « Brain Death in Historical Perspective », *Brain Death*, E. F. M. Wijdicks (dir.), Lippincott Williams & Wilkins, 2001, pp. 5-27.

¹⁰⁰³ Henry K. Beecher *et al.*, « A Definition of Irreversible Coma. Report of the *Ad Hoc* Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death », *Journal of the American Medical Association*, n° 205-6, 1968, p.337.

¹⁰⁰⁴ Les auteurs précisent d'ailleurs que « *From ancient times down to the recent past it was clear that, when the respiration and heart stopped, the brain would die in a few minutes ; so the obvious criterion of no heart beat as synonymous with death was sufficiently accurate* » [*id.*, p.339]. Le critère de mort du cerveau aurait donc toujours été le critère final de la mort, mais en l'absence des techniques appropriées de réanimation, un arrêt cardiaque et respiratoire, puisque conduisant irrémédiablement à sa destruction, suffisait à constater le décès de l'individu ; cf. également F. D. Moore, *Give and Take : The Development of Tissue Transplantation*, W. B. Saunders, 1964, pp. 132-133.

¹⁰⁰⁵ Henry K. Beecher *et al.*, « A Definition of Irreversible Coma. Report of the *Ad Hoc* Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death », *Journal of the American Medical Association*, n° 205-6, 1968, pp. 337-338. Pour le critère 4 de l'électroencéphalogramme plat, le Comité parle d'une « *confirmatory value* » des critères précédents, ces premiers semblant donc pouvoir suffire à constater un état de mort cérébrale.

En France, c'est la circulaire Jeanneney du 24 avril 1968¹⁰⁰⁶, soit quelques mois avant la publication du rapport du Comité d'Harvard, qui introduit la mort cérébrale comme critère valide de constat du décès du patient¹⁰⁰⁷. En août 1968 à Sydney, L'Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale entérine également ce nouveau critère « cérébral » de constat de la mort, sans pour autant renier l'ancien¹⁰⁰⁸. Au niveau européen, début 1976, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe invitait « *le Bureau régional pour l'Europe de l'Organisation mondiale de la santé à examiner [...] les critères en vigueur dans les différents pays européens pour constater le décès, et à formuler des propositions d'harmonisation de ces critères qui permettent d'en généraliser l'application non seulement dans les hôpitaux, mais dans toute la pratique médicale* »¹⁰⁰⁹. En mai 1978, le Comité des Ministres précisait à l'article 11.1 de sa Résolution (78)29 que « *la mort ayant eu lieu, le prélèvement peut être effectué même si les fonctions de certains organes autres que le cerveau sont maintenues artificiellement* »¹⁰¹⁰. Une telle hypothèse ne peut se comprendre que comme un cas de mort cérébrale, puisque sur le fondement du critère traditionnel cardio-circulatoire de constatation de la mort, aucun autre organe ne peut être maintenu en fonction artificiellement. Au niveau conventionnel, il faudra attendre 1997 et la signature de la Convention d'Oviedo pour voir ce critère implicitement reconnu¹⁰¹¹. Ainsi, les rédacteurs de cette convention, lors de l'examen de l'article 19 sur les règles générales concernant le prélèvement d'organes pour transplantation ont préféré l'expression « *organes prélevés sur des personnes décédées* » à celle d' « *organes d'origine cadavérique* », cette première expression permettant d'inclure « *les personnes en état de*

¹⁰⁰⁶ Circulaire n° 7 du 24 avril 1968 relative à l'application du décret n° 47-2057 du 9 octobre 1947 relatif aux autopsies et prélèvements. Une circulaire abrogée par la Circulaire D.G.S N° 96-733 du 04 décembre 1996 relative au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques défini par le décret n° 96-1041 du 2 décembre 1996.

¹⁰⁰⁷ Seulement trois jours plus tard, le 27 avril 1968, les professeurs Christian Cabrol, Gérard Guiraudon et Maurice Mercadier pratiquent la première transplantation cardiaque réalisée en France à partir d'un donneur en état de mort cérébrale sur le fondement de cette circulaire.

¹⁰⁰⁸ AMM, *Déclaration de Sydney sur la constatation de la mort et la collecte d'organes*, adoptée par la 22^e Assemblée Médicale Mondiale, Sydney, Australie, Août 1968 et amendée par la 35^e Assemblée Médicale Mondiale, Venise, Italie, Octobre 1983 et la 57^e Assemblée générale de l'AMM, Pilanesberg, Afrique du Sud, Octobre 2006.

¹⁰⁰⁹ CoE, APCE, *Résolution 613 (1976) relative aux droits des malades et des mourants*, 29 janvier 1976, § 6.

¹⁰¹⁰ CoE, Comité des Ministres, *Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine*, 11 mai 1978, art. 11.1.

¹⁰¹¹ *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, CE Doc. STE 164, 4 avril 1997, entrée en vigueur le 1^e décembre 1999.

mort cérébrale »¹⁰¹². Mais l'absence d'une définition explicite de la mort dans cette Convention laisse aux Etats une certaine marge d'appréciation quant à la définition qu'ils souhaitent utiliser. D'ailleurs le *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine* indique à son article 16 que le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué « *que si le décès a été dûment constaté, conformément à la loi* »¹⁰¹³. Seule la loi nationale peut alors prévoir une définition de la mort et les critères de sa constatation, ce qui correspond également à la position de l'Union européenne¹⁰¹⁴.

Entre 1968 et le début des années 1980, nombre d'auteurs justifient l'utilisation de ce critère de mort encéphalique en raison du caractère inévitable et à court terme de la survenance de la mort constatée selon le critère cardio-respiratoire¹⁰¹⁵. Mais comme le souligne justement Robert Truog, « *demonstrating that a certain class of patients will suffer a cardiac arrest within a defined period of time certainly proves that they are dying but it says nothing about whether they are dead* »¹⁰¹⁶. De plus, si les débuts de la réanimation artificielle ne permettaient pas de conserver très longtemps en « vie » un patient en état de mort cérébrale, les progrès accomplis par la médecine réanimatrice au cours de la fin du XX^e siècle vont venir poser de nouvelles questions. Alors qu'en 1960, le procédé artificiel ne permet de retarder le processus morbide que pour une durée limitée, cette durée va s'allonger au fur et à mesure du temps¹⁰¹⁷. Face à une définition de la mort cérébrale qui correspond donc encore à la seule fin de la capacité d'homéostasie, c'est cette définition même de la mort qu'il va alors falloir revoir pour continuer à utiliser ce concept sans venir remettre en cause la règle du donneur mort.

¹⁰¹² Comité Directeur pour la Bioéthique, « Réunion des 26-30 juin 1995 », in CoE, *Travaux préparatoires de la convention*, C.E. Doc. CDBI/INF(2000)1, 2000, p. 91.

¹⁰¹³ *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janvier 2002, STE 186, entré en vigueur le 1^{er} mai 2006.

¹⁰¹⁴ UE, *Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juillet 2010, § 20.

¹⁰¹⁵ Christopher Pallis, « ABC of brain stem death. From brain death to brain stem death », *BMJ*, vol. 285, 1982, p. 12324 ; Bryan Jennett, Catherine Henssett, « Brain Death in Britain as Reflected in Renal Donors », *BMJ*, vol. 283, 1981, pp. 359-362 ; Peter M. Black, « Brain Death (first of two parts) », *NEJM*, vol. 299, 1978, pp. 338-344.

¹⁰¹⁶ Robert D. Truog, « Is It Time to Abandon Brain Death ? », *Hastings Center Report*, 1997, p. 30.

¹⁰¹⁷ Cf. notamment Shewmon DA: « Chronic "brain death": Metaanalysis and conceptual consequences », *Neurology*, vol. 51, 1998, pp. 1538-1545 : l'auteur a ici documenté le cas d'un patient en état de mort cérébral maintenu en vie pendant plus de quatorze ans.

B – Trancher le flou de la mort, entre unicité transcendante et pluralisme

Les techniques médicales permettant de prolonger la vie des patients pourtant diagnostiqués en état de mort cérébrale viennent interroger, chez le grand public comme chez les médecins et les philosophes, ce critère de reconnaissance de la mort et, de fait, la définition de l'instant du trépas. Ce questionnement est d'autant plus important que dans le cadre des transplantations, la présomption simple de mort est devenue une présomption irréfragable, le prélèvement des organes vitaux coupant court à toute possibilité de preuve contraire.

En matière de mort par arrêt du fonctionnement cérébral, la détermination de l'instant de la mort n'est qu'une inférence inductive, c'est-à-dire une proposition tenue pour vraie en raison de la généralisation « *d'énoncés singuliers (parfois appelés aussi énoncés particuliers), tels des comptes rendus d'observations ou d'expériences, à des énoncés universels, telles des hypothèses ou des théories* »¹⁰¹⁸. C'est de l'observation du fonctionnement de l'organisme et de la mort d'individus que les critères de Harvard ont été proposés, comme une généralisation de ces observations. Or, comme le souligne justement Karl Popper, « *toute conclusion tirée de cette manière peut toujours, en effet, se trouver fausse ; peu importe le grand nombre de cygnes blancs que nous puissions avoir observé, il ne justifie pas la conclusion que tous les cygnes sont blancs* »¹⁰¹⁹. Ce problème de l'induction, cette probabilité inhérente de la preuve contraire vient interroger les certitudes pourtant nécessaires face à la qualification de la fin de la vie. L'éthique, le philosophique (voire le métaphysique) et les questions de choix de vie (et de mort) investissent alors d'autant plus facilement cet espace laissé dans le flou, multipliant les solutions possibles sans trouver de réponse commune.

1 – L'instant de la mort comme une déduction logique

Face aux failles de l'induction, certains auteurs vont proposer de passer à une logique déductive dont la prémisse relèverait d'une conception principalement philosophique de la mort. En mars 1981, trois chercheurs de la *Dartmouth Medical School* sous la

¹⁰¹⁸ Karl Popper, *La logique de la découverte scientifique*, Payot, 1935 (1973), p. 23.

¹⁰¹⁹ *Ibid.*

direction de James L. Bernat présentent ainsi un article¹⁰²⁰ qui inspirera la *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research* pour la rédaction de son rapport sur la définition de la mort publié en juillet 1981¹⁰²¹. Ces auteurs affirment que la question de l'appréhension de la mort tant par la médecine que par le droit nécessite une approche en trois étapes. La première concerne la définition de la mort en tant que telle, une tâche selon ces auteurs, « *primarily philosophical* ». Il faut ainsi identifier « *the definition of death that makes explicit our traditional implicit concept of death* ». Vient ensuite la seconde étape qui vise à déterminer les critères nécessaires et suffisants pour répondre à cette définition. La dernière porte enfin sur la recherche de tests et procédures médicales permettant de conclure que ces critères sont remplis¹⁰²².

Ils proposent une définition réactualisée de la mort comme « *the permanent cessation of functioning of the organism as a whole* »¹⁰²³, précisant qu'il ne faut pas voir ce « tout » comme la somme des fonctionnements des organes internes mais comme leur « *highly complex interaction* »¹⁰²⁴. Face à la découverte, chez certains patients en état de mort cérébrale, de la persistance de fonctions de l'organisme comme un tout¹⁰²⁵, James L. Bernat fait évoluer cette définition pour ne retenir que le seul arrêt permanent de toutes les fonctions critiques de l'organisme¹⁰²⁶. Il précise qu'une fonction critique est « *a given function of the organism as a whole is necessary for the maintenance of life,*

¹⁰²⁰ James L. Bernat, Charles M. Culver, Bernard Gert, « On the Definition and Criterion of Death », *Annals of Internal Medicine*, vol. 94-3, 1981, pp. 389-394.

¹⁰²¹ President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Defining Death A Report on the Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death*, juillet 1981 [<http://bit.ly/JLWrt1>]. Les travaux de cette Commission vont servir de modèle à nombre d'Etats dans leurs propres réflexions.

¹⁰²² James L. Bernat, Charles M. Culver, Bernard Gert, « On the Definition and Criterion of Death », *Annals of Internal Medicine*, vol. 94-3, 1981, p. 390.

¹⁰²³ *Ibid.*

¹⁰²⁴ *Ibid.* James L. Bernat précise en 1998 que la vision de l'organisme comme un tout est un concept datant du début du XXe siècle dans les travaux de Jacques Loeb, *The Organism as a Whole*, G. P. Putnam's Sons, 1916 ; cf. James L. Bernat, « A Defense of the Whole-Brain Concept of Death », *Hastings Center Report*, mars-avril 1998, p.17. Il affirme également que le fonctionnement de l'organisme comme un tout suppose « *spontaneous and innate activities carried out by the integration of all or most subsystems (for example, neuroendocrine control), and at least limited response to the environment (for example, temperature change and response to light and sound)* » [p.390]. Ainsi, si le maintien de la température corporelle est nécessaire au fonctionnement de l'organisme comme un tout, la conscience, selon cet auteur, ne l'est pas. Il surabonde en ce sens en considérant que la définition de la mort doit être généralisable à tout être vivant et ne peut donc intégrer des éléments propres à l'être humain.

¹⁰²⁵ Telles des neurosécrétions par l'hypothalamus d'hormones liées à la prévention du diabète insipide.

¹⁰²⁶ James L. Bernat, « A Defense of the Whole-Brain Concept of Death », *Hastings Center Report*, Mars-Avril 1998, p.17.

health, and unity of the organism »¹⁰²⁷. Il classe alors ces fonctions critiques en trois catégories, à savoir les fonctions cardio-respiratoires autonomes, les fonctions homéostatiques, la conscience de l'individu¹⁰²⁸. Selon l'auteur, la présence de l'une de ces fonctions chez le patient est synonyme de vie. De cette définition, il en conclut que le critère adéquat est celui de la cessation irréversible de toute fonction critique du cerveau, cliniquement observable, c'est-à-dire des fonctions « *that are readily observable or measurable on bedside neurological examination* »¹⁰²⁹, les distinguant des simples activités physiologiques. Cette définition requiert donc, tant l'arrêt des fonctions du tronc cérébral, que celles du cortex cérébral¹⁰³⁰. Rappelant les écrits de Tom Tomlinson selon lequel on doit faire une différence entre la fonction biologique et le mécanisme qui opère cette fonction¹⁰³¹, il souligne que le critère de reconnaissance de la mort ne repose pas tant sur la destruction de l'organe que sur l'arrêt de la fonction en cause, quelle que soit la manière dont cette fonction est remplie. Ainsi le « *whole-brain criterion* » est selon l'auteur le seul critère valide de reconnaissance de la mort en ce sens que le cerveau est actuellement le seul organe vital dont la fonction ne peut être artificiellement remplacée¹⁰³².

Mais comme le souligne Robert Truog dès 1997, les différentes unités de soin intensif ont développé, au fur et à mesure des années, des techniques pour remplacer en partie les fonctions du tronc cérébral et ainsi maintenir la capacité d'homéostasie des individus¹⁰³³. Il rappelle le cas tragique d'une femme enceinte maintenue artificiellement en vie à la suite d'un accident pour permettre le développement du fœtus jusqu'à sa viabilité¹⁰³⁴. Selon cet auteur, « *in terms of maintaining homeostatic*

¹⁰²⁷ *Ibid.* Si les sécrétions de l'hypothalamus sont caractéristiques d'un fonctionnement de l'organisme comme un tout ; selon l'auteur, elles ne sont pas critiques car une personne peut survivre sans ces sécrétions pendant longtemps sans traitement.

¹⁰²⁸ *Ibid.*

¹⁰²⁹ *Id.*, p.18.

¹⁰³⁰ *Ibid.* : « *A whole-brain criterion is required because although both a higher brain and a brain stem criterion are necessary for death, neither alone is sufficient for death* ».

¹⁰³¹ Tom Tomlinson, « The Conservative Use of the Brain-Death Criterion—A Critique », *The Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 9, 1984, pp. 377-393.

¹⁰³² James L. Bernat, « A Defense of the Whole-Brain Concept of Death », *Hastings Center Report*, Mars-Avril 1998, p.19. Il souligne toutefois aux pages 19 et 20 que « *The idea of a mechanical, electrical, or synthetic brain, or of brain transplantation, is a journey so far into science fiction that if it ever were possible, it would force us to alter completely our concepts of death and personhood* ».

¹⁰³³ Robert D. Truog, « Is it Time to Abandon Brain Death ? », *Hastings Center Report*, vol. 27-1, 1997, p. 31.

¹⁰³⁴ David R. Field *et al.*, « Maternal Brain Death During Pregnancy : Medical and Ethical issues », *JAMA*, n° 260, 1988, pp. 816-822. Également en 2006, Hussein I et al., « Prolongation of pregnancy in a

functions, therefore, the brain is no more irreplaceable than any of the other vital organs »¹⁰³⁵. Il en conclut que le « whole-brain concept is plagued by internal inconsistencies »¹⁰³⁶. De plus, certains Etats n'utilisent pas le « whole-brain criterion », le Royaume-Uni se référant par exemple au seul arrêt des fonctions du tronc cérébral¹⁰³⁷, cet arrêt étant considéré par les autorités médicales britanniques comme un point de non retour au-delà duquel le processus morbide est inévitable et irréversible¹⁰³⁸. D'un point de vue pratique, sur les tests de reconnaissance de l'arrêt des fonctions encéphaliques, il est également important de noter qu'il n'existe actuellement aucun standard unifié international de constatation, certains Etats ne disposant non plus d'aucun standard national¹⁰³⁹.

Enfin, le principal défaut de la définition de Bernat est de proposer une prémisse philosophique, qui n'en est pas réellement une. S'il affirme sa définition de la mort comme philosophique, les explications scientifiques qu'il apporte aussitôt viennent contredire ce statut. Cette définition apparaît alors au contraire comme une inférence inductive, une proposition générale hypothétique déduite de l'expérience, n'apportant finalement qu'une explicitation de la définition préalablement acceptée, à savoir la seule fin des fonctions homéostatiques. Sous couvert donc de l'affirmation d'une prémisse philosophico-sociale, cet auteur ne répond pas réellement au problème qu'il posait lui-même dès le départ : celui de l'absence d'une définition de la mort, et donc celui de la possibilité d'une réponse unique à la question de la détermination de l'instant du passage de vie à trépas.

woman who sustained brain death at 26 weeks of gestation », *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, vol. 113, 2006, pp.120-122. Pour un article général sur cette question cf. Antara Mallampalli, Elizabeth Guy, « Cardiac arrest in pregnancy and somatic support after brain death », *Critical Care Medicine*, vol. 33-10 (supp.), 2005, pp. S325-S331.

¹⁰³⁵ Robert D. Truog, « Is it Time to Abandon Brain Death ? », *Hastings Center Report*, vol. 27-1, 1997, p.31.

¹⁰³⁶ *Ibid.*

¹⁰³⁷ Conference of Royal Colleges and Faculties of the United Kingdom, "Memorandum on the Diagnosis of Death" (January 1979), in Working Party of the United Kingdom Health Departments, *The Removal of Cadaveric Organs for Transplantation: A Code of Practice* (1979) at 32-36.

¹⁰³⁸ Cf. notamment l'analyse faite par la President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Defining Death. A Report on the Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death*, juillet 1981, pp. 28-29. [<http://bit.ly/JLWrtI>].

¹⁰³⁹ Cf. par exemple pour les Etats-Unis : Eun-Kyoung Choi *et al.*, « Brain Death Revisited : The Case for a National Standard », *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008, pp. 824-836.

2 – Un critère de la mort spécifique aux transplantations : le retour du critère cardiaque

Comme souligné plus haut, la Déclaration de Sydney de l'Association médicale mondiale indique que « la mort peut être déterminée sur la base d'un arrêt irréversible de toutes les fonctions du cerveau complet, y compris du tronc cérébral ou d'un arrêt irréversible des fonctions circulatoires et respiratoires »¹⁰⁴⁰. L'arrêt des fonctions du cerveau n'est donc pas le seul critère de détermination de la mort, le critère cardio-respiratoire existant toujours en parallèle, et voyant même actuellement une certaine recrudescence en matière de transplantation.

Le 8 mai 1992, le Centre médical de l'Université de Pittsburgh a publié un protocole de gestion des patients en phase terminale susceptibles d'être donneurs d'organes après leur mort¹⁰⁴¹. L'objet de ce protocole était d'associer les décisions d'euthanasie dite passive¹⁰⁴² avec la possibilité d'un don d'organes par le patient en cause, après l'arrêt des fonctions cardio-pulmonaires. Rappelant que la question du don d'organe ne doit pas entraîner celle d'un arrêt des traitements, ce Protocole prévoit la possibilité de prélever les organes du patient, après le constat de sa mort sur un critère cardio-circulatoire et avec son consentement ou celui de son représentant. C'est donc un prélèvement d'organes dit à cœur arrêté¹⁰⁴³, contrairement au prélèvement après constat

¹⁰⁴⁰ AMM, *Déclaration de Sydney sur la constatation de la mort et la collecte d'organes*, adoptée par la 22e Assemblée Médicale Mondiale, Sydney, Australie, Août 1968 et amendée par la 35e Assemblée Médicale Mondiale, Venise, Italie, Octobre 1983 et la 57e Assemblée générale de l'AMM, Pilanesberg, Afrique du Sud, Octobre 2006.

¹⁰⁴¹ University of Pittsburgh Medical Center, « Management of terminally ill patients who may become organ donors after death », 18 Mai 1992, publié dans le *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 3-2, 1993, pp. A1-A15. Pour un historique de ce Protocole, cf. Michael A. DeVita, James V. Snyder, « Development of the University of Pittsburgh Medical Center Policy for the Care of Terminally Ill Patients Who May Become Organ Donors after Death Following the Removal of Life Support », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 3-2, 1993, pp. 131-143.

¹⁰⁴² C'est-à-dire l'arrêt de tout traitement et assistance vitaux au patient en cause, et parfois l'interruption de l'alimentation ou de l'hydratation artificielle, et/ou l'administration d'opiacées ou de sédatifs à haute dose, pouvant plonger le malade dans le coma et provoquer la mort au bout de quelques jours. Cette procédure était déjà prévue et encadrée à l'Université de Pittsburg par les *Guidelines on Forgoing Life Sustaining Treatment (Policy #4007)*.

¹⁰⁴³ Abrévié à l'origine en NHBD pour « Non Heart Beating Donor », puis en DCD pour « Donation after Cardiac Death », et enfin en DCDD pour « Donation after Circulatory Determination of Death », ou, en français, en DDAC pour « Donneur Décédé après Arrêt Cardiaque », et ce afin d'« éviter les malentendus sémantiques et les controverses sur la définition de la mort » (CCNE, *Avis n° 115 : Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation*, 7 avril 2011, pp.15-16 [http://www.ccne-ethique.fr/docs/avis_115.pdf]).

de la mort cérébrale qui est fait à cœur battant¹⁰⁴⁴. Selon ce protocole¹⁰⁴⁵, la personne peut être déclarée légalement morte après arrêt définitif de la respiration et deux minutes de fibrillation ventriculaire, deux minutes d'asystolie ou deux minutes d'activité électrique sans pouls¹⁰⁴⁶. Par rapport aux autres cas possibles de donneurs à cœur arrêté, tout l'intérêt de ce protocole réside dans ce temps minimisé d'ischémie chaude afin de préserver les organes à transplanter.

Deux ans plus tard, en 1995, après une conférence à Maastricht, est proposée une nouvelle typologie des donateurs potentiels après une mort par arrêt cardiaque¹⁰⁴⁷. Ces donateurs potentiels sont alors classés en quatre catégories¹⁰⁴⁸, la III^e correspondant aux donateurs du Protocole de Pittsburgh. Au-delà de certains Etats des Etats-Unis¹⁰⁴⁹, cette catégorie de donneur est autorisée, notamment, en Australie, en Belgique, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et en Nouvelle-Zélande¹⁰⁵⁰. Le faible nombre d'Etats à avoir autorisé cette catégorie de donateurs potentiels résulte du fait qu'elle est la seule à réellement poser des problèmes quant à la définition de l'instant de la mort. La majeure partie des interrogations tournent en effet autour de l'intervalle qui doit être laissé après l'arrêt du cœur pour pouvoir constater la mort et donc entamer la procédure de

¹⁰⁴⁴ Abrévié à l'origine en HBCD pour « *Heart Beating Cadaveric Donor* », puis en DBD pour « *Donation after Brain Death* » et enfin en DBDD pour « *Donation after Brain Determination of Death* », ou, en français, en DDME pour « *Donneurs Décédés en état de Mort Encéphalique* ».

¹⁰⁴⁵ University of Pittsburgh Medical Center, « Management of terminally ill patients who may become organ donors after death », 18 Mai 1992, publié dans le *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 3-2, 1993, p.A6, § S.

¹⁰⁴⁶ Lors d'une activité électrique sans pouls (ou dissociation électromécanique), on enregistre encore une activité électrique organisée, mais cette activité électrique n'est plus capable de provoquer une contraction musculaire efficace. Le signal électrique et la contraction musculaire sont donc dissociés et il n'y a pas de circulation efficace.

¹⁰⁴⁷ Cf. Kootstra G, Daemen JH, Oomen A., « Categories of non- heart-beating donors », *Transplantation Proceedings*, vol. 27, 1995, pp. 2893-2894.

¹⁰⁴⁸ CCNE, *Avis n° 115 : Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation*, 7 avril 2011, p.16 [http://www.ccne-ethique.fr/docs/avis_115.pdf] : « La catégorie I se rapporte à l'arrêt cardiaque survenant en dehors du milieu hospitalier avec des secours non immédiats. La catégorie II est celle d'un arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés et immédiats, mais sans que les efforts de réanimation aient pu permettre une récupération. La catégorie IV est celle d'une personne hospitalisée, en état de mort encéphalique, qui fait un arrêt cardiaque lors de la mise en œuvre de la ventilation et des perfusions de soluté massif associée à la prise de médicaments appropriés. Les situations I, II, et IV correspondent à des arrêts cardiaques non contrôlés. Seule la catégorie III se rapporte à une situation contrôlée : il s'agit de l'arrêt cardiaque d'une personne hospitalisée et qui survient suite à une décision d'un arrêt des traitements ».

¹⁰⁴⁹ Les DCD de type III représentait en 2008 entre 10 et 11 % de toutes les donations d'organes avec donneur décédé aux Etats-Unis ; cf. A.S. Klein et al., « Organ donation and utilization in the United States, 1999–2008 », *American Journal of Transplantation*, vol.4-2, 2010, p. 973.

¹⁰⁵⁰ L'Agence de Biomédecine française étudie actuellement la possibilité d'intégrer cette catégorie de donneur en France. Un groupe de travail a été mis en place en juin 2013 [http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/gt_maastricht3.pdf].

prélèvement des organes¹⁰⁵¹. Une étude canadienne de juillet 2010, et publiée en août 2011¹⁰⁵², portant sur les protocoles de détermination de la mort après arrêt cardiaque indique que « *the most common diagnostic procedures used to satisfy the criteria include apnea, unresponsiveness, and absent arterial pulse with a 5-minute observation period* »¹⁰⁵³. Mais certains Etats des Etats-Unis, l'Australie et la Nouvelle-Zélande se sont limités à une période d'observation de 2 minutes, alors même qu'une autre étude de 2010 sur l'autoressuscitation après arrêt cardiaque arrive à la conclusion que « *the existing data are of insufficient quality to support or refute the recommended waiting period to determine death after a cardiac arrest in the context of DCD* »¹⁰⁵⁴.

Ces mêmes questions se posent avec d'autant plus d'acuité dans le cadre d'une étude clinique réalisée entre mai 2004 et mai 2007 à l'Hôpital pour enfants de Denver par l'équipe du docteur Mark M. Boucek¹⁰⁵⁵. Cette étude visait la question d'une transplantation cardiaque chez l'enfant à partir d'un donneur nouveau-né mort après un arrêt cardiaque de catégorie III dans la classification de Maastricht. Sur les trois cas documentés, le décès a été constaté chez le premier donneur après une « *non-touch period* » de trois minutes¹⁰⁵⁶. Mais, après avis du comité d'éthique de l'hôpital, cet intervalle de temps a été ramené à soixante quinze secondes pour les deux cas

¹⁰⁵¹ L'utilisation de certaines méthodes d'oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO) des organes du donneur mort vient également poser des questions, surtout si le protocole utilisé n'empêche pas la réoxygénation du cerveau, ce qui après un arrêt cardiaque de seulement deux à cinq minutes pourraient laisser penser que le cerveau est encore réactif, et donc la personne potentiellement consciente. Sur cette question, cf. James L. Bernat *et al.*, « The circulatory-respiratory determination of death in organ donation », *Critical Care Medicine*, vol. 38-3, 2010, pp. 963-970.

¹⁰⁵² Sonny Dhanani *et al.*, « Variability in the Determination of Death After Cardiac Arrest: A Review of Guidelines and Statements », *Journal of Intensive Care Medicine*, préversion en ligne, 12 août 2011 [<http://bit.ly/1CRLmvS>].

¹⁰⁵³ Sonny Dhanani *et al.*, « Variability in the Determination of Death After Cardiac Arrest: A Review of Guidelines and Statements », *Journal of Intensive Care Medicine*, préversion en ligne, 12 août 2011, p.4 [<http://bit.ly/1CRLmvS>]. Il est étonnant de voir que cet intervalle de cinq minutes après l'arrêt des fonctions cardio-respiratoires est le même que celui déjà proposé en 1848 par l'Académie de médecine française (cf. *infra*).

¹⁰⁵⁴ K Hornby, L. Hornby, S.D. Shemie, « A systematic review of autoresuscitation after cardiac arrest », *Critical Care Medicine*, vol.38-5, 2010, p.1251. A contrario, une étude récente, mais sur le modèle animal, montre qu'au-delà d'une « *no-touch time period* » de cinq minutes révolues tous les animaux expérimentés ont présenté les caractéristiques de mort cérébrale. A cinq minutes, certains animaux présentaient des réflexes du tronc cérébral ; entre quatre et cinq minutes, deux des six animaux testés sur ce délai présentaient une activité cérébrale mesurable sur un électroencéphalogramme ; cf. Philipp Stiegler *et al.*, « A 10 min "no-touch" time – is it enough in DCD ? A DCD Animal Study », *Transplant International*, vol. 25, 2012, pp. 481-492.

¹⁰⁵⁵ Cf. Mark M. Boucek *et al.*, « Pediatric Heart Transplantation after Declaration of Cardiocirculatory Death », *The New England Journal of Medicine*, vol. 359-7, 14 août 2008, pp.709-714.

¹⁰⁵⁶ Mark M. Boucek *et al.*, « Pediatric Heart Transplantation after Declaration of Cardiocirculatory Death », *The New England Journal of Medicine*, vol. 359-7, 14 août 2008, p.711.

suivants¹⁰⁵⁷, soit une durée inférieure à celle proposée par le Protocole de Pittsburgh. Le Comité d'éthique a recommandé cet intervalle pour réduire le temps d'ischémie chaude, en se basant « *on the longest reported period before autoresuscitation of a child or adult, 60 seconds* »¹⁰⁵⁸.

Tout comme pour le cas de la constatation de la mort par arrêt des fonctions cérébrales critiques, se pose alors la question de la réalité de la mort des donneurs avant le prélèvement. Selon James L. Bernat, « *it takes considerably longer than a few minutes for the brain and other organs to be destroyed from cessation of circulation and lack of oxygen. Moreover, it takes longer than this time for the cessation of heartbeat and breathing to be unequivocally irreversible, a prerequisite for death* »¹⁰⁵⁹. De plus, au bout de quelques minutes, la cessation permanente de l'activité cardio-pulmonaire ne résulte que du choix de ne pas réanimer la personne, et non de la possibilité de relancer cette fonction, ou d'y pallier artificiellement. Cette réalité est d'autant plus problématique que ce protocole ne vise à reconnaître la mort que pour les cas de prélèvement d'organes, instaurant là une constatation exceptionnelle de la mort à visée utilitariste, la différenciant de la constatation normale, soit par arrêt des fonctions encéphaliques, soit par un arrêt plus long des fonctions cardio-pulmonaires¹⁰⁶⁰. Renée Fox y voit d'ailleurs une « *ignoble forme de cannibalisme* », regrettant que seule la recherche de toujours plus de donneurs semble guider les réflexions autour de la détermination de l'instant de la mort¹⁰⁶¹.

¹⁰⁵⁷ *Ibid.*

¹⁰⁵⁸ *Id.*, p.713.

¹⁰⁵⁹ James L. Bernat, « A Defense of the Whole-Brain Concept of Death », *Hastings Center Report*, Mars-Avril 1998, p. 20.

¹⁰⁶⁰ Il faut toutefois remarquer que nombre d'Etats n'utilise déjà une définition légale de la mort que pour les questions de transplantations d'organes. Ainsi par exemple en France, la seule définition de la mort, réglementaire, est intégré au *Code de la Santé publique* dans une section intitulée « *Constat de la mort préalable au prélèvement et conditions de réalisation des prélèvements* » [*Code de la Santé publique*, Partie réglementaire, Première partie, Livre II, Titre III, Chapitre II, Section 1, art. R1232-1 et R1232-2].

¹⁰⁶¹ Renée C. Fox, « "An Ignoble Form of Cannibalism": Reflections on the Pittsburgh Protocol for Procuring Organs from Non-Heart-Beating Cadavers », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 3-2, 1993, pp. 231-239.

3 – Entre pluralisme des définitions de la mort et fin de la règle du donneur mort

Face à ce processus biologique morbide encore difficile à comprendre dans toutes ses ramifications, ne faut-il pas finalement accepter, avec Robert Truog¹⁰⁶², que toute définition¹⁰⁶³ de l'instant de la mort et de ses critères présente des forces et des faiblesses « *depending on the medical and social context* »¹⁰⁶⁴, et que l'incertitude inhérente à la mort elle-même entraîne le fait que « *the moment of death cannot be discovered by any scientific or logical process but must be chosen by societal consensus* »¹⁰⁶⁵. Stéphanie Hennette-Vaucheux et Graciela Nowenstein résumant les choses en qualifiant tout constat de décès « précoce » d'énoncé performatif, un énoncé qui réalise une action par le fait même de son énonciation¹⁰⁶⁶. De son côté, Marcela Iacub juge que le critère cérébral de la mort « *tente de poser une frontière éthique et politique au-delà de laquelle une vie devient indigne d'être vécue ce qui justifie, désormais, l'arrêt des efforts de réanimation et le prélèvement d'organes sur ces individus préalablement déclarés morts* »¹⁰⁶⁷. Elle en conclut ainsi que « *les diagnostics précoces produisent ainsi une catégorie d'individus déclarés morts, quoique biologiquement vivants au moment du prélèvement d'organes [...], c'est le constat qui tue* »¹⁰⁶⁸. Finalement, ne peut-on pas penser que le principal enjeu ne réside pas tant

¹⁰⁶² Si nous rejoignons cet auteur sur cette critique, nous ne pouvons par contre le suivre quant aux conclusions qu'il en tire, à savoir dépasser la règle du donneur mort afin de prélever les organes avant le décès constaté sur un critère cardio-circulatoire, avec le consentement de la personne ou de son représentant, cf. ci-après.

¹⁰⁶³ Certains auteurs ont proposé une définition dite corticale de la mort (« *Higher brain criterion* »), c'est-à-dire la perte des fonctions psychologiques permettant la conscience, la pensée et les sensations. Ces fonctions sont principalement situées au sein du néocortex. Mais cette définition de la mort n'a été adoptée par aucun pays. Cf. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Defining Death. A Report on the Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death*, juillet 1981, pp. 38 s. [<http://bit.ly/JLWrtI>]. Cette question revient toutefois régulièrement, récemment dans un éditorial de la revue *Nature* de 2009 prônant une définition réaliste de la mort *a priori* très proche de la vision corticale. L'éditorialiste affirme ainsi que si la mort biologique est un processus, « *At some point, the person is no longer there, and can never be made to return* » ; cf. « *Delimiting death. Procuring organs for transplant demands a realistic definition of life's end* », *Nature*, vol. 461-1, 2009, p. 570 ; également Robert M. Veatch, *Donating Hearts after Cardiac Death - Reversing the Irreversible*, *The New England Journal of Medicine*, vol. 359-7, 14 août 2008, p. 673.

¹⁰⁶⁴ Robert D. Truog, Walter M. Robinson, « *Role of brain death and the dead-donor rule in the ethics of organ transplantation* », *Critical Care Medicine*, vol. 31-9, 2003, p. 2392.

¹⁰⁶⁵ *Id.*, p. 2393.

¹⁰⁶⁶ Hennette-Vaucheux Stéphanie, Nowenstein Graciela, « *"Dire la mort et faire mourir". Tensions autour de la mort encéphalique et la fin de vie en France* », *Sociétés contemporaines*, vol.75, 2009, p. 51.

¹⁰⁶⁷ Marcela Iacub, « *La construction de la mort en droit français* », *Enquête, Les objets du droit*, 1999 [<http://enquete.revues.org/document1564.html>].

¹⁰⁶⁸ *Ibid.*

dans le motif, trouver de nouveaux donneurs, que dans la façon dont certains médecins en viennent à manipuler « *both the process and the definition of death* »¹⁰⁶⁹.

Confrontés à ce qui pourrait être qualifié d'hypocrisie, certains vont proposer de supprimer la règle du donneur mort, tandis que d'autres militent pour un pluralisme assumé individuellement. Pour Robert Truog, il serait ainsi préférable de modifier les règles sur le don d'organes pour permettre le prélèvement sur des personnes encore vivantes, avec leur consentement préalable ou celui de l'un de leur proche, qui seraient soit « *permanently and irreversibly unconscious (patients in a persistent vegetative state or newborns with anencephaly)* »¹⁰⁷⁰, soit « *imminently and irreversibly dying* »¹⁰⁷¹. Selon cet auteur, cela permettrait au surplus de revenir au seul critère cardio-respiratoire de constatation de la mort¹⁰⁷², même si la mort est provoquée par le prélèvement des organes, alors justifié¹⁰⁷³. Ethiquement difficile à accepter, cette proposition soulève également de nombreux problèmes juridiques dont celui de la violation flagrante de l'interdiction pour un Etat de porter atteinte à la vie d'un individu, sauf cas de peine légitime ou de violence légitime¹⁰⁷⁴.

Dans une autre optique, Linda Emmanuel propose une « *bounded zone definition* »¹⁰⁷⁵ de l'instant de la mort, encadrant celui-ci par le bas par un standard cardio-respiratoire, et faisant de ce critère le standard commun. La frontière haute, relevant alors du choix

¹⁰⁶⁹ Robert D. Truog, « Is It Time to Abandon Brain Death ? », *Hastings Center Report*, Janvier-février 1997, p. 34.

¹⁰⁷⁰ *Ibid.* Également Robert D. Truog, Walter M. Robinson, « Role of brain death and the dead-donor rule in the ethics of organ transplantation », *Critical Care Medicine*, vol. 31-9, 2003, p. 2392 ; Robert D. Truog, Franklin G. Miller, « The Dead Donor Rule and Organ Transplantation », *The New England Journal of Medicine*, vol. 359-7, 14 août 2008, pp.675-675 ; Christian Coons, Noah Levin, « The Dead Donor Rule, Voluntary Active Euthanasia, and Capital Punishment », *Bioethics*, vol. 25-5, 2011, pp. 236-243 ; Dominic Wilkinson, Julian Savulescu, « Should we allow organ donation euthanasia ? Alternatives for maximizing the number and quality of organs for transplantation », *Bioethics*, vol. 26-1, 2012, pp. 32-48. Pour une analyse synthétique de ce point de vue, cf. Ana Smith Iltis, Mark J. Cherry, « Death Revisited: Rethinking Death and the Dead Donor Rule », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 35, 2010, pp. 223-241. Il est d'ailleurs étonnant que certains médecins ne voient dans cette règle une norme déontologique, oubliant toute question de droit pénal sur le respect de l'intégrité physique, en ce sens : Robert M. Arnold, Stuart J. Youngner, « The Dead Donor Rule: Should We Stretch It, Bend It, or Abandon It ? », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 3-2, 1993, pp. 263-278.

¹⁰⁷¹ Robert D. Truog, « Is it Tune to Abandon Brain Death ? », *Hastings Center Report*, vol. 27-1, 1997, p. 34.

¹⁰⁷² *Ibid.*

¹⁰⁷³ Sur ce point, l'auteur accepte que « *The most difficult challenge for this proposal would be to gain acceptance of the view that killing may some times be a justifiable necessity for procuring transplantable organs* » (*Id.*, p.36).

¹⁰⁷⁴ Cf. notre chapitre II ci-après.

¹⁰⁷⁵ Linda L. Emanuel, « Reexamining Death : The Asymptotic Model and a Bounded Zone Definition », *Hastings Center Report*, vol. 25-4, 1995, pp. 27-35.

individuel, correspondrait à une définition cérébrale de cet instant, voire même à une définition corticale. Elle est reprise ensuite par différents auteurs¹⁰⁷⁶, mais aussi par le Japon et l'Etat américain du New Jersey. Si ce dernier Etat a introduit en 1991 la possibilité pour toute personne de choisir son critère de décès, cérébral ou cardio-circulatoire¹⁰⁷⁷, la situation japonaise a été assez différente. Le critère de la mort encéphalique n'a été accepté juridiquement qu'en 1997¹⁰⁷⁸, les japonais pouvant indiquer explicitement choisir ce critère contre le critère commun cardio-respiratoire. Une loi de 2009 a renversé la situation pour faire du critère encéphalique le critère légal de la mort¹⁰⁷⁹.

Ces deux propositions posent des questions fondamentales quant à la place du sujet et de sa volonté dans le contexte de l'utilisation de son corps comme une ressource biomédicale. Si Stéphanie Hennette-Vachez parle d'une « *individualisation du moment de la mort* »¹⁰⁸⁰ comme le « *développement d'un rapport individuel de chacun à sa finitude* »¹⁰⁸¹, selon elle « *l'idée de faire de la définition de la mort un choix individuel est à la fois déconcertante et peu convaincante* »¹⁰⁸². Même si l'aspect peu convaincant n'est pas flagrant, il est vrai qu'il y a quelque chose de fondamentalement déconcertant à individualiser le moment de la mort. Sans entrer dans un débat éthique qui n'a pas vocation à figurer ici, il est surtout important de souligner que l'absence de définition unique laisse une marge de manœuvre importante. Aussi intéressante que puisse être l'idée d'un choix individuel sur la définition de sa propre mort, il ne faudrait pas que cela ouvre de nouveaux espaces d'exploitation de l'individu, notamment au regard de

¹⁰⁷⁶ Cf. Robert M. Veatch, « The Conscience Clause », *The Definition of Death : Contemporary Controversies*, S.J. Younger *et al.* (dir.), Johns Hopkins University Press, 1999, p. 140 ; Kristin Zeiler, « Deadly pluralism? Why death-concept, death-definition, death-criterion and death-test pluralism should be allowed, even though it creates some problems », *Bioethics*, vol. 23-8, 2009, pp. 450-459.

¹⁰⁷⁷ New Jersey Statutes. Annotated. Declaration of Death. 26:6A-5. 1991. Cet Etat se fonde notamment sur les croyances religieuses pour justifier le fait que les individus soient autorisés à choisir leur critère de décès.

¹⁰⁷⁸ Japon, *Zoki no Ishoku nikansuru Horitsu* [Loi sur les transplantations d'organes], Loi n°104-1997, 16 juillet 1997.

¹⁰⁷⁹ Japon, *Loi du 13 juillet 2009 révisant la loi du 16 juillet 1997 sur les transplantations*. Sur la situation japonaise, cf. notamment Alireza Bagheri, « Japan Organ Transplantation Law: Past, Present and Future », *Asian Bioethics Review*, vol. 1-4, 2009, pp. 452-445 ; Atsushi Asai, Yasuhiro Kadooka, Kuniko Aizawa, « Arguments against Promoting Organ Transplants from Brain-Dead Donors, and Views of Contemporary Japanese on Life and Death », *Bioethics*, vol. 26-4, 2012, pp. 215-223.

¹⁰⁸⁰ Stéphanie Hennette-Vachez, *Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, p.92.

¹⁰⁸¹ *Id.*, p.93.

¹⁰⁸² *Id.*, p.100.

l'expansion très rapide du tourisme médical de transplantation¹⁰⁸³. Face à cela, les autorités internationales ont pour le moment fait le choix de ne pas entamer la large marge nationale d'appréciation des Etats en la matière. Comme nous le soulignons ci-avant, tant l'OMS, que le Conseil de l'Europe¹⁰⁸⁴ ou l'Union européenne¹⁰⁸⁵ laissent aux autorités nationales le soin de « *fixer les normes juridiques applicables pour la constatation des décès et de spécifier comment les critères et procédures à suivre pour constater un décès seront formulés et appliqués* »¹⁰⁸⁶.

Sur la scène internationale, la question de la réification biomédicale du corps humain invite à repenser une dichotomie personne / chose pourtant jugée fondamentale par les systèmes juridiques continentaux. Comme souligné par Michela Marzano, « *le problème de départ lorsqu'on réfléchit au corps, c'est qu'il est bel et bien un "objet"* »¹⁰⁸⁷. Elle poursuit ainsi en affirmant qu'à « *l'ambivalence entre corps-sujet et corps-objet s'est progressivement substituée l'opposition entre le corps-totalité qui coïnciderait avec la personne et le corps-ensemble-d'organes qui aurait le même statut normatif des choses* »¹⁰⁸⁸. Entier ou en morceaux, le corps humain s'inscrit dans le commerce juridique international, et l'on peine à qualifier l'étape qui le fait passer de la personne à autre chose. De plus, les réflexions et évolutions juridiques autour de l'embryon et de la mort nous rappellent que l'objet principal des normes reste de permettre un accès étendu à cette ressource corporelle synonyme de soin et de progrès. Dépasser ainsi la *summa divisio* traditionnelle sans remettre en cause sa vocation

¹⁰⁸³ Cf. le chapitre VII de cette étude.

¹⁰⁸⁴ *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janvier 2002, STE 186, entré en vigueur le 1^{er} mai 2006, art. 16 : le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué « *que si le décès a été dûment constaté, conformément à la loi* ».

¹⁰⁸⁵ UE, *Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juillet 2010, § 20.

¹⁰⁸⁶ OMS, *World Health Assembly, Résolution WHA63.22 : Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains*, 21 mai 2010, Commentaire sur le principe directeur 2.

¹⁰⁸⁷ Michela Marzano (dir.), *Dictionnaire du corps*, PUF, 2007, p. IX.

¹⁰⁸⁸ *Id.*, p. X.

moderne de protection de l'individu est l'un des enjeux essentiels de cette réflexion, un enjeu pour lequel le corpus des droits de l'Homme ne semble pour le moment pas adapté.

CHAPITRE 4 – LE REGIME INTERNATIONAL DE LA DISPOSITION CORPORELLE EN MATIERE BIOMEDICALE, ENTRE MORALE ET POLITIQUE

Au lendemain de la Seconde guerre mondiale, la scène normative biomédicale s'inscrit dans le mouvement plus général de protection des droits de l'Homme qui se construit alors autour des principes de liberté et de dignité, dans un rapport souvent ambigu entre ces deux notions. Les membres de la communauté internationale vont chercher à protéger l'humanité contre « *la méconnaissance et le mépris des droits de l'Homme [qui] ont conduit à des actes de barbarie qui révoltent la conscience de l'humanité* »¹⁰⁸⁹. Comme le souligne très justement le linguiste Emmanuel de Jonge, « *la ligne directrice de l'arrière-plan topique propre à la DUDH est le rejet de l'idéologie nazie et la recherche de moyens de protections contre celle-ci* »¹⁰⁹⁰. La Déclaration universelle est en ce sens d'abord l'expression d'une « *vision du monde* »¹⁰⁹¹, celle de « *l'Europe occidentale traumatisée par son histoire récente et les horreurs nazies* »¹⁰⁹². Le premier considérant du Préambule ancre ainsi tout le texte dans un ensemble de valeurs fondamentales, affirmées comme premières et le concept de dignité « *devient synonyme de rupture politique radicale avec un passé récent* »¹⁰⁹³. L'Assemblée générale des Nations Unies fonde ainsi « *la liberté, de la justice et de la paix dans le monde* » dans « *la*

¹⁰⁸⁹ DUDH, Préambule, al. 2.

¹⁰⁹⁰ Emmanuel de Jonge, « La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme comme l'expression d'une vision du monde : une approche topique et génétique », *Argumentation & Analyse du Discours*, vol. 4, 2010, § 5 [<http://aad.revues.org/956>].

¹⁰⁹¹ Jean-Marie Schaeffer, *La fin de l'exception humaine*, Gallimard, 2007, pp. 364-365 : « *Fonctionnellement, une vision du monde livre une justification de la réalité. Bien qu'elle comporte des explications causales – sur l'origine du monde, sur sa constitution, sur la provenance et le destin de l'homme, sur l'organisation sociale, etc. –, celles-ci ressemblent aux étiologies des fables : elles ont pour fonction de sauver la réalité (pour nous), au même titre que le récit d'une fable justifie un adage de prudence ou de morale [...]. Autrement dit, elle dé-problématise la réalité en la réduisant à une représentation transparente, cohérente et ultimement satisfaisante (pour l'être humain). Cette procédure, décrite ici en des termes abstraits, prend des formes différentes selon les époques et les cultures, mais le résultat auquel elle aboutit invariablement peut s'énoncer simplement : la vision du monde donne une signification à la vie* ».

¹⁰⁹² Emmanuel de Jonge, « La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme comme l'expression d'une vision du monde : une approche topique et génétique », *Argumentation & Analyse du Discours*, vol. 4, 2010, § 5 [<http://aad.revues.org/956>].

¹⁰⁹³ Jean-Jacques Sueur, « Conclusion. La dignité : une catégorie critique ? », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgorgue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, p. 219.

reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables »¹⁰⁹⁴. Cet alinéa permet de « *faire reposer la réalité sociale sur un fondement extérieur à celle-ci* »¹⁰⁹⁵, sur « *une vérité transhistorique générale* »¹⁰⁹⁶. Les idées de reconnaissance, d'inhérence et d'inaliénabilité présentes inscrivent les droits qui suivent dans une conception jusnaturaliste des fondements de l'ordre juridique et évitent en ce sens toute régression à l'infini quant à la légitimité du système. Marc Angenot a très bien analysé cette forme rhétorique lorsqu'il affirme que :

*« dans la pensée post-religieuse, l'homme est son propre fondement pour penser l'institution de la société. Mais puisque j'ai besoin d'un fondement, ce ne saurait être l'homme empirique qui me le fournira, mais une "nature humaine" dont on tirera sans peine la "loi naturelle" »*¹⁰⁹⁷.

De ce fondement, vont pouvoir être déduites des « *normes valeurs* », selon la terminologie employée par Christian Byk¹⁰⁹⁸, dont l'égale dignité et la liberté, telles qu'affirmées à l'article premier de la Déclaration. La personne humaine est ainsi posée en tant que valeur à protéger sous deux aspects fondamentaux que sont la liberté et la dignité. Issue du vocabulaire de la morale, cette notion de valeur fait parfois oublier qu'elle « *exprime des situations où l'on se trouve à la frontière entre droit et politique* »¹⁰⁹⁹. Or, comme le souligne très justement Mouloud Boumghar, « *la distinction droit/politique nous semble de manière générale occuper moins les juristes et philosophes du droit que la distinction droit/morale* »¹¹⁰⁰. La portée juridique de la dignité et de la liberté ne devrait donc pas tant s'analyser en termes d'intrusion légitime ou non de normes morales dans la sphère juridique, qu'en termes d'autorité légitime pour leur donner une telle portée.

¹⁰⁹⁴ DUDH, Préambule, al. 1.

¹⁰⁹⁵ Emmanuel de Jonge, « La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme comme l'expression d'une vision du monde : une approche topique et génétique », *Argumentation & Analyse du Discours*, vol. 4, 2010, § 14 [<http://aad.revues.org/956>].

¹⁰⁹⁶ *Ibid.*.

¹⁰⁹⁷ Marc Angenot, *Dialogues de sourds. Traité de rhétorique antilogique*, Mille et une nuits, 2008, p. 175.

¹⁰⁹⁸ Christian Byk, « Sciences de la vie et normes internationales », *Philosophie, éthique et droit de la médecine*, Dominique Folscheid *et al.* (dir.), PUF, 1997, p. 266.

¹⁰⁹⁹ Hugues Rabault, « Droit et axiologie : la question de la place des "valeurs" dans le système juridique », *8e congrès français de droit constitutionnel*, Nancy, 2011, p. 3 [<http://bit.ly/1OuRe95>].

¹¹⁰⁰ Mouloud Boumghar, *Une approche de la notion de principe dans le système de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Editions A. Pedone, 2010, § 220 n. 426.

Cette question est d'autant plus importante que le discours juridique et politique autour du corps humain a évolué à partir des années 1950-60 vers le diptyque kantien autonomie / dignité, où la notion d'autonomie viendrait *a priori* compléter de manière positive et subjective celle de liberté¹¹⁰¹. Ainsi, analysant les rapports entre bioéthique et droits de l'Homme, les experts consultés par le Secrétaire général des Nations Unies soulignent que ces deux corpus normatifs ont « *pour fondement commun le respect de la dignité humaine et l'affirmation de l'autonomie intrinsèque de l'individu et de l'intégrité de chaque être humain* »¹¹⁰². Dans l'analyse du régime international de la disposition corporelle, il faudra alors observer s'il n'existe pas une certaine porosité dans la frontière qui sépare le discours bioéthique du corpus des droits de l'Homme, amenant l'interprète de ces « *normes valeurs* » à développer une « *légalité purement jurisprudentielle* »¹¹⁰³. Face à l'affirmation d'une certaine autonomie personnelle dans le cadre du rapport de l'individu à son corps en matière biomédicale (Section 1), la référence à la dignité humaine, dans la contextualisation nécessaire de cette disposition corporelle qu'elle opère, est vue à la fois comme une chance et comme un danger (Section 2).

SECTION 1 – AUTONOMIE PERSONNELLE ET LIBRE DISPOSITION DE SON CORPS

Dans l'appréhension moderne du corps humain comme ressource biomédicale, le vocabulaire de l'autonomie personnelle est incontournable tant au niveau national que sur la scène internationale. Du grec *autonomia*, l'autonomie est vue depuis longtemps

¹¹⁰¹ Pour Danièle Lochak, la liberté juridique peut être définie comme « *la sphère d'autonomie laissée par l'ordonnement juridique à l'individu* », cf. Danièle Lochak, « La liberté sexuelle, une liberté (pas) comme les autres ? », *La liberté sexuelle*, Daniel Borillo, Danièle Lochak (dir.), PUF, 2005, p. 15. Dans sa thèse autour de l'expérimentation sur l'homme, Philippe Amiel parle d'une « *émergence de la valeur "autonomie" au cœur de la revendication sociale en matière de santé* », cf. Philippe Amiel, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, Les Belles Lettres, 2011, p. 39.

¹¹⁰² ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique, Rapport du Secrétaire général, présenté en application de la résolution 2001/71 de la Commission*, 10 fév. 2003, U.N. Doc. E/CN.4/2003/98, « Annexe : Rapport de la consultation d'experts sur les droits de l'Homme et la biotechnologie » (Genève, 24-25 janv. 2002), § 4.

¹¹⁰³ Paul Martens, « Encore la dignité humaine : réflexion d'un juge sur la promotion par les juges d'une norme suspecte », *Les droits de l'Homme au seuil du troisième millénaire. Mélanges en hommage à Pierre Lambert*, Bruylant, 2000, p. 566 : « *En déduisant de valeurs éthiques des prohibitions et des injonctions, le juge se donne le pouvoir de confectionner une légalité purement jurisprudentielle* ».

pour les Etats comme le « *fait de se gouverner d'après ses propres lois* »¹¹⁰⁴. La Charte des Nations Unies ne parle-t-elle pas d'ailleurs en son Chapitre XI des « *territoires non autonomes* », c'est-à-dire ceux « *dont les populations ne s'administrent pas encore complètement elles-mêmes* »¹¹⁰⁵ ? Au sein des Nations Unies, le vocabulaire de l'autonomie est dans un premier temps utilisé en lien avec le droit des peuples à disposer d'eux-mêmes ou le droit des peuples à l'autodétermination¹¹⁰⁶. L'autonomie est alors souveraineté dont le seul critère relève de la délicate question de la reconnaissance au sein de la communauté des Etats¹¹⁰⁷.

Au côté de cette approche étatique de l'autonomie, le siècle des Lumières a vu se développer une théorie individuelle de la notion. Lecteur de Rousseau, pour qui la liberté morale est « *obéissance à la loi qu'on s'est prescrite* », alors que « *l'impulsion du seul appétit est esclavage* »¹¹⁰⁸, Kant va développer une théorie morale de l'autonomie individuelle, sous la forme du concept d' « *autonomie de la volonté* »¹¹⁰⁹, « *cette propriété qu'a la volonté d'être à elle-même sa loi (indépendamment de toute propriété des objets du vouloir)* »¹¹¹⁰. Pour Rousseau, Kant ou encore Fichte, « *l'idée d'autonomie désigne, en un sens, une dépendance à l'égard de règles, mais dans la mesure où la valorisation de l'autonomie consiste à faire de l'humain le fondement ou la source de ses normes et de ses lois* »¹¹¹¹.

¹¹⁰⁴ Hulsius, *Dictionnaire françois-alemand et alemand-françois* d'après Behrens ds Z. fr. Spr. Lit. t. 23, 1596, 2e part., p. 12.

¹¹⁰⁵ *Charte des Nations Unies*, 26 juin 1945, art. 73.

¹¹⁰⁶ Comme notamment à l'article 1 al. 3 du PIDCP, ou sein du rapport ONU, AGNU, *Droit des peuples à l'autodétermination : exercice effectif du droit à l'autodétermination par l'autonomie, Rapport de la Troisième Commission (Partie II)*, U.N. Doc. A/48/626/Add.1, 24 nov. 1993.

¹¹⁰⁷ Telle que notamment étudiée par Hans Kelsen dès 1941, cf. Hans Kelsen, « Recognition in International Law : Theoretical Observations », *The American Journal of International Law*, vol. 35-4, 1941, pp. 605-617.

¹¹⁰⁸ Jean-Jacques Rousseau, *Du contrat social* (1762), Garnier Flammarion, 1966, Livre I, Chap. VIII, p. 56.

¹¹⁰⁹ Emmanuel Kant, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, 1785, traduction française Victor Delbos, Deuxième section, § L'autonomie de la volonté comme principe suprême de la moralité. Pour une histoire de cette invention de l'autonomie, on se référera avec intérêt à l'ouvrage de Jerome B. Schneewind, *L'invention de l'autonomie : une histoire de la philosophie morale moderne*, Gallimard, 2001 ; ou, pour une approche plus concise mais tout aussi pertinente, à la thèse éditée de Nathalie Maillard, *La vulnérabilité : Une nouvelle catégorie morale ?*, Labor et Fides, 2011, pp. 23-64.

¹¹¹⁰ Emmanuel Kant, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, 1785, traduction française Victor Delbos, Deuxième section, § L'autonomie de la volonté comme principe suprême de la moralité.

¹¹¹¹ Alain Renaut, « Liberté », *Dictionnaire de philosophie politique*, Philippe Raynaud, Stéphane Rials (dir.), PUF, 2003, p. 408.

Avec les penseurs libéraux anglo-saxons (Locke, Mill), on constate l'émergence parallèle d'une autre conception de l'autonomie, non plus autonomie morale comme chez Kant, mais autonomie personnelle¹¹¹², c'est-à-dire « *as a trait that individuals can exhibit relative to any aspects of their lives, not limited to questions of moral obligation* »¹¹¹³. Là où pour Kant, l'autonomie est la capacité à se penser et à agir rationnellement comme être moral – cet être du monde intelligible détaché du monde sensible –, nulle intention de fonder une morale, ou une théorie de la vie bonne chez Locke ou Mill. Pour ces auteurs, l'autonomie se pense comme un droit de disposer de sa propre personne, le premier des droits que l'homme acquière par la naissance¹¹¹⁴. Dans le projet kantien, c'est la reconnaissance de la capacité individuelle à l'indépendance morale qui fonde la possible revendication d'une liberté politique¹¹¹⁵, tandis que le projet libéral part de l'indépendance naturelle des hommes pour fonder l'exclusion de l'ingérence étatique en dehors du « *harm principle* »¹¹¹⁶ – ou principe de non-nuisance – et, de fait, reconnaître l'indépendance morale comme élément de la sphère privée.

Et sur la scène internationale, les droits de l'Homme, ces « *droits de la personne humaine dont l'émancipation entraîne potentiellement celle de son corps* »¹¹¹⁷, se construisent sur ce double fondement kantien / lockéen, sans que ne soit réellement choisie l'une ou l'autre de ces deux options. Si lors de la rédaction du PIDCP René Cassin parle d'un « *droit de tout être humain à disposer de sa propre personne* »¹¹¹⁸, ce n'est finalement que très récemment que l'autonomie comme « *faculté de se déterminer*

¹¹¹² Pour une discussion sur la distinction entre autonomie morale et autonomie personnelle, cf. David Johnston, *The Idea of a Liberal Theory*, Princeton University Press, 1994, pp. 72-77. Également Jeremy Waldron, « Moral Autonomy and Personal Autonomy », *Autonomy and the Challenges to Liberalism. New Essays*, John Christman, Joel Anderson (dir.), Cambridge University Press, 2005, pp. 307-329.

¹¹¹³ John Christman, « Autonomy in Moral and Political Philosophy », *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Edward N. Zalta (ed.), Edition de 2011 [<http://stanford.io/1TbKsUB>]. Cf. également Gerald Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, Cambridge University Press, 1988, pp. 34-47.

¹¹¹⁴ John Locke, *Traité du gouvernement civil (1690)*, Traduction de David Mazel, Garnier-Flammarion, 1992, Chap. XVI, 190.

¹¹¹⁵ Cf. notamment Emmanuel Kant, « Qu'est-ce que les Lumières ? », *Éléments métaphysiques de la doctrine du droit*, traduction Auguste Durand, 1853, pp. 281-288.

¹¹¹⁶ Une expression de Joel Feinberg, *Social Philosophy*, Englewood Cliff, Prentice-Hall, 1973, pp. 25-26, développée à partir de l'analyse de la pensée de Mill.

¹¹¹⁷ Marie-Joëlle Redor-Fichot, « Rapport de synthèse », *La libre disposition de son corps*, Jean-Manuel Larralde (dir.), Bruylant, 2009, p. 347.

¹¹¹⁸ ONU, Commission des droits de l'Homme (6^e session), *Compte-rendu analytique de la 182^e séance (8 mai 1950)*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.182, 17 mai 1950, p. 4, § 10. Telle Eryxe parlant du roi Massinisse à Lélius, et à qui Corneille fait dire : « *Et de quel front, seigneur, prend-il une couronne ; / S'il ne peut disposer de sa propre personne, / S'il lui faut pour aimer attendre votre choix, / Et que jusqu'en son lit vous lui fassiez des lois ?* », cf. Jean Corneille, *Sophonisbe*, 1663, acte V, scène VI.

par soi-même, de choisir, d'agir librement»¹¹¹⁹ apparaît au sein des normes internationales. C'est par une résolution de 1991 concernant la protection des personnes atteintes de maladie mentale que l'Assemblée générale des Nations Unies emploie pour la première fois l'expression d' « *autonomie personnelle* »¹¹²⁰. Première des grandes déclarations bioéthiques de l'UNESCO, faite sienne par l'AGNU¹¹²¹, la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme* de 1997 n'emploie pas le vocable de l'autonomie et se contente d'aborder à son article 9 la question de la protection des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, seulement pour envisager les limites possibles aux principes de consentement et de confidentialité¹¹²². De même, l'article 1^e de la *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* de 2003 n'emploie que l'expression de « *protection des droits de l'Homme et des libertés fondamentales* »¹¹²³.

Pourtant la valeur autonomie émerge dans le discours biomédical dès les années 1970, aux Etats-Unis tout d'abord, autour du développement d'un corpus bioéthique et de la publication du *Rapport Belmont*¹¹²⁴, ce rapport publié suite à l'enquête sur les expériences médicales de Tuskegee sur la syphilis (§ 1). A partir de là se développe un régime de l'autonomie personnelle appliqué à la libre disposition de son corps, dont la possible transposition aux actes de mise à disposition du corps pour autrui s'inscrit dans une réflexion plus large sur la portée de la volonté individuelle en matière de réification corporelle (§ 2).

§ 1 – FONDEMENTS DE L'APPROCHE MODERNE DE LA DISPOSITION CORPORELLE

Pour Alain Renaut, ce qui définit la modernité c'est « *la manière dont l'être humain s'y conçoit et s'y affirme comme la source de ses représentations et de ses actes, comme*

¹¹¹⁹ CNRTL, TLFi, « autonomie ».

¹¹²⁰ ONU, AGNU, *Résolution 46/119 : Protection des personnes atteintes de maladie mentale et amélioration des soins de santé mentale*, U.N. Doc. A/46/49, 17 déc. 1991, Principe 9, al. 4 : « *Le traitement de tout patient doit tendre à préserver et à renforcer son autonomie personnelle* ».

¹¹²¹ ONU, AGNU, *Résolution 53/152. Le génome humain et les droits de l'Homme*, 9 déc. 1998, U.N. Doc. A/RES/53/152.

¹¹²² UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, art. 9.

¹¹²³ UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 oct. 2003, art. 1.

¹¹²⁴ USA, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, 30 sept. 1978.

leur fondement (sujet) ou encore comme leur auteur »¹¹²⁵. En ce sens, avec les Lumières se développe en matière juridique « le principe de l'autonomie de la volonté selon lequel la liberté des individus est la règle dans la conclusion des liens juridiques »¹¹²⁶. Comme soulignée par Véronique Ranouil, l'autonomie de la volonté¹¹²⁷ « est la pièce maîtresse de la philosophie du droit qui a dominé le XIXe siècle : celle de l'individualisme juridique »¹¹²⁸, une doctrine qui « assigne pour fin au droit la coexistence des volontés individuelles »¹¹²⁹. Elle est ce « pouvoir de vouloir juridiquement et par là même le droit que ce vouloir soit socialement protégé »¹¹³⁰. En matière biomédicale, l'autonomie de l'individu s'exprime tout d'abord comme l'un des principes que doivent respecter les médecins et chercheurs, comme l'expression d'un déontologisme pluraliste (A)¹¹³¹. Au-delà d'une approche liée à la pratique médicale se construit également une vision de la disposition médicale du corps autour du concept de vie privée (B).

A – L'autonomie en matière biomédicale comme expression d'un déontologisme pluraliste

En 1993, les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*¹¹³², issues de la collaboration entre le CIOMS et l'OMS pour réviser la Déclaration de Manille de 1981¹¹³³, soulignent que « toute recherche impliquant des sujets humains doit être conduite conformément à trois principes

¹¹²⁵ Alain Renaut, « Liberté », *Dictionnaire de philosophie politique*, Philippe Raynaud, Stéphane Rials (dir.), PUF, 2003, p. 406.

¹¹²⁶ Otto Pfersmann, « Volonté », *Dictionnaire de culture juridique*, Denis Alland, Stéphane Rials (dir.), PUF, 2003, p. 1529. Pour reprendre les termes de Jerome B. Schneewind, on perçoit ainsi le passage, au tournant des XVII^e et XVIII^e siècles, d'une « moralité de l'obéissance » à une « moralité comme autogouvernement », cf. Jerome B. Schneewind, *L'invention de l'autonomie : une histoire de la philosophie morale moderne*, Gallimard, 2001, p. 19 ; cité par Nathalie Maillard, *La vulnérabilité : Une nouvelle catégorie morale ?*, Labor et Fides, 2011, p. 25.

¹¹²⁷ Au sens philosophique, à distinguer de l'autonomie de la volonté au sens traditionnel propre à la littérature juridique privatiste, telle qu'on la retrouve dès 1899 dans l'ouvrage de François Gény, *Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif*, Chevalier-Marescq, 1899, pp. 144 et 173. Cf. également Véronique Ranouil, *L'autonomie de la volonté. Naissance et évolution d'un concept*, PUF, 1980, p. 9.

¹¹²⁸ Véronique Ranouil, *L'autonomie de la volonté. Naissance et évolution d'un concept*, PUF, 1980, p. 9.

¹¹²⁹ *Ibid.*

¹¹³⁰ Léon Duguit, *Les transformations générales du droit privé depuis le Code Napoléon*, Librairie Félix Alcan, 1912, p. 53.

¹¹³¹ André Berten, « Déontologisme », *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, Monique Canto-Spreber (dir.), tome I, PUF, 2004, pp. 477-483.

¹¹³² CIOMS, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, CIOMS, 1993, p. 10.

¹¹³³ CIOMS, OMS, *Déclaration de Manille, Directives Internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 1981.

fondamentaux d'éthique, qui sont le respect de la personne, la bienfaisance et la justice »¹¹³⁴. Reprenant presque mot pour mot les développements du rapport Belmont de 1978 (publié officiellement en 1979)¹¹³⁵, ce texte fait du respect de l'autonomie l'une des « *considérations éthiques fondamentales* » du principe de respect des personnes. Connue sous le nom de *principlism*, cette approche autour de trois, voire quatre¹¹³⁶, principes fondamentaux d'éthique a été popularisée par James F. Childress et Tom Beauchamp¹¹³⁷ dans leur ouvrage *Principles of Biomedical Ethics*, dont la première édition date de 1979¹¹³⁸. C'est donc par la porte de l'éthique biomédicale nord-américaine que l'autonomie s'invite sur la scène internationale. Forme de déontologisme pluraliste en ce sens qu'il se réfère à plusieurs devoirs distincts et complémentaires pour juger de l'action des médecins et des chercheurs¹¹³⁹, le *principlism* constitue selon ces auteurs un « *analytical framework* »¹¹⁴⁰ fondé sur la notion de « *common morality* »¹¹⁴¹. Premier des principes, mais *primus inter pares* ne permettant pas d'écarter les autres, le respect de l'autonomie « *runs as deep in common*

¹¹³⁴ CIOMS, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, CIOMS, 1993, p. 10. Traduction française issue de la version révisée de 2002 : CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française).

¹¹³⁵ USA, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, 30 sept. 1978.

¹¹³⁶ Les *International guidelines for ethical review of epidemiological studies* de 1991 tout comme l'ouvrage de Tom Beauchamp et James F. Childress détaillent le principe de bienfaisance en deux principes distincts : principe de bienfaisance et principe de non-malfaisance, cf. CIOMS, *International guidelines for ethical review of epidemiological studies*, 1991, « General Ethical Principles » ; Tom Beauchamp, James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 1979 (7^e édition, Oxford University Press, 2013).

¹¹³⁷ L'un des membres de l'équipe d'encadrement de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research à l'origine du rapport Belmont.

¹¹³⁸ Tom Beauchamp, James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 1979 (7^e édition, Oxford University Press, 2013).

¹¹³⁹ André Berten, « Déontologisme », *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, Monique Canto-Spreber (dir.), tome I, PUF, 2004, pp. 477-483.

¹¹⁴⁰ Tom L. Beauchamp, James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5^e édition, Oxford University Press, 2001, p. 12.

¹¹⁴¹ Tom L. Beauchamp, James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5^e édition, Oxford University Press, 2001, p. 3 : « *All persons serious about living a moral life already grasp the core dimension of morality. They know not to lie, not to steal property, to keep promises, to respect the rights of others, not to kill or to cause harm to innocent people, and the like. All persons serious about morality are comfortable with these rules and do not doubt their relevance and importance [...]. The common morality contains moral norms that bind all persons in all places ; no norm are more basic in moral life. In recent years, the favored category to represent this universal core of morality in public discourse has been human rights* ».

morality as any principle, but little agreements exists about its nature, scope, or strength »¹¹⁴².

Il faut d'ailleurs voir que la mise en avant de l'autonomie comme premier des principes de la bioéthique naissante à la fin des années 1970 s'inscrit dans un mouvement de réflexion sur l'autonomie personnelle relancé par les théories dites hiérarchiques de l'autonomie de Harry Frankfurt¹¹⁴³ ou Gerald Dworkin¹¹⁴⁴. S'ils n'ont pas exactement la même approche de la question¹¹⁴⁵, leurs théories s'accordent sur le fait qu'une personne n'est autonome que si son désir de premier ordre qui la conduit à agir (vouloir fumer et fumer) est confirmé par un désir de second ordre (vouloir vouloir fumer). Ainsi, un alcoolique qui boit tout en voulant arrêter ne peut être considéré comme autonome (son désir de second-ordre est en contradiction avec son désir de premier ordre). C'est ce que Gerald Dworkin va appeler la condition d'authenticité. L'idée de l'individu rationnel réside donc dans l'analyse de cette condition.

L'ensemble des théories de l'autonomie s'accordent ainsi sur les deux conditions minimales de sa reconnaissance, « (1) *liberty (independence from controlling influence)* and (2) *agency (capacity for intentional action)* »¹¹⁴⁶. L'OMS et le CIOMS voient par exemple dans le respect de l'autonomie le fait que « *quiconque est capable de discernement quant à ses choix personnels soit traité dans le respect de cette faculté d'autodétermination* »¹¹⁴⁷, une définition qui reprend celle inscrite deux ans plus tôt au sein des *International guidelines for ethical review of epidemiological studies*,

¹¹⁴² Tom L. Beauchamp, James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5^e édition, Oxford University Press, 2001, p. 57.

¹¹⁴³ Harry G. Frankfurt, « Freedom of the Will and the Concept of a Person », *The Journal of Philosophy*, vol. 68, 1971, pp. 5-20.

¹¹⁴⁴ Gerald Dworkin, « Acting Freely », *Nous*, vol. 4, 1970, pp. 367-383 ; Gerald Dworkin, « Paternalism », *The Monist*, vol. 56-1, 1972, pp. 64-84. On retrouve en France cette vision hiérarchique de l'autonomie chez Jean-Christophe Galloux lorsqu'il affirme que « *la différence ultime entre les personnes et les autres créatures doit être recherchée dans la structure de la volonté, en ce qu'elle est apte aux désirs de "second ordre"* », cf. Jean-Christophe Galloux, *Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique*, Université Bordeaux I, 1988, p. 14.

¹¹⁴⁵ Pour une analyse comparée, cf. notamment Joel Anderson, « Disputing Autonomy. Second-Order Desires and the Dynamics of Ascribing Autonomy », *Sats - Nordic Journal of Philosophy*, vol. 9-1, 2008, pp. 7-26.

¹¹⁴⁶ Tom L. Beauchamp, James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5^e édition, Oxford University Press, 2001, p. 58.

¹¹⁴⁷ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française).

développées sous le même patronage¹¹⁴⁸. Toutefois, nombreux sont ensuite les désaccords sur la signification réelle et concrète de ces deux notions – *liberty* et *agency* –, et sur leur caractère limitatif ou non dans la définition de l'autonomie – quid par exemple des notions de rationalité et/ou de moralité.

Si, de manière générale, certains auteurs revendiquent une conception de l'autonomie comme seule capacité d'autogouvernement, tel Robert Nozick qui développe une théorie libertaire de l'autonomie comme propriété de soi¹¹⁴⁹, la plupart se reconnaissent dans l'approche libérale¹¹⁵⁰. Dans la pensée libérale traditionnelle, « *le monde social est fait d'individus souverains mais rationnels, capables de coordonner leurs actions afin de mieux satisfaire leurs besoins, cette coopération étant tout ce qui est nécessaire pour assurer l'ordre social et la paix civile* »¹¹⁵¹. Suivant Spinoza, Locke et Kant, c'est cet individu rationnel qui vient donc fonder la légitimité politique du collectif. Ainsi, l'autonomie n'est pas indépendance des règles du collectif, mais bien soumission aux normes et lois que l'individu a librement acceptées¹¹⁵² – l'autonomie s'opposant donc à l'hétéronomie. Toutefois, si « *une personne ne parvient pas à ce degré de raison, dans lequel elle peut être supposée capable de connaître les lois et d'en observer les règles, elle ne peut point être considérée comme une personne libre* »¹¹⁵³. La liberté n'est ainsi pas associée à l'expression primaire de la volonté, mais à celle de la raison comme

¹¹⁴⁸ CIOMS, *International guidelines for ethical review of epidemiological studies*, 1991, General Ethical Principles.

¹¹⁴⁹ Robert Nozick, *Anarchy, State, and Utopia*, Basic Books, 1974. Pour une analyse des théories de Robert Nozick sur la question de la propriété de soi, on pourra se référer à Gerald A. Cohen, *Self ownership, Freedom, and Equality*, Harvard University Press, 2001 et Jonathan Wolff, *Robert Nozick : Property, Justice and the Minimal State*, Stanford University Press, 1991.

¹¹⁵⁰ Pour une analyse concise mais précise des théories libérales modernes de l'autonomie, cf. James Stacey Taylor, « Introduction », *Personal Autonomy. New Essays on Personal Autonomy and Its Role in Contemporary Moral Philosophy*, James Stacey Taylor (dir.) Cambridge University Press, 2005, pp. 1-29. Dans sa thèse, Alasdair Maclean utilise les concepts d'autogouvernement, de rationalité et de morale pour distinguer entre trois grandes catégories dans l'approche de l'autonomie, chacune venant ajouter l'un de ces concepts à la précédente. Ainsi, à l'approche libertaire de l'autonomie comme autogouvernement, l'approche libérale ajoute une réflexion sur la rationalité de l'action, tandis que l'approche dite communautaire conçoit l'autonomie comme autogouvernement rationnel suivant un certain contenu moral [Alasdair Maclean, *Autonomy, Informed Consent and Medical Law: A Relational Challenge*, Cambridge University Press, 2009, p. 11]. Cf. également John Christman, « Autonomy in Moral and Political Philosophy », *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Edward N. Zalta (dir.), 2011 [<http://stanford.io/1TbKsUB>].

¹¹⁵¹ Catherine Audard, *Qu'est-ce que le libéralisme ? Ethique, politique société*, Gallimard, 2009, p. 104.

¹¹⁵² Comme souligné par Alain Renaut, « Liberté », *Dictionnaire de philosophie politique*, Philippe Raynaud, Stéphane Rials (dir.), 3^e édition, PUF, 2006, p. 408.

¹¹⁵³ John Locke, *Traité du gouvernement civil (1690)*, Traduction de David Mazel, Garnier-Flammarion, 1992, Chap. VI, 60.

capacité à inscrire sa propre volonté dans la limite des lois de la société¹¹⁵⁴, « *c'est la sphère d'autonomie laissée par l'ordonnancement juridique à l'individu* »¹¹⁵⁵. Et ce n'est que dans ce cadre que l'individu peut disposer librement de sa personne.

Face à cette théorisation socio-politique de l'autonomie, l'approche de James F. Childress et Tom Beauchamp est nettement plus pragmatique, ne cherchant pas à énoncer une théorie générale de l'autonomie. Leur démarche consiste à développer un cadre d'action pour les personnels médicaux. Ils s'attachent ainsi à déterminer les seules conditions de l'action autonome, cette manifestation de l'autonomie de l'individu que le médecin/chercheur doit respecter. Ils la caractérisent comme celle d'un individu qui a agi intentionnellement, avec la compréhension de son acte et en dehors de toute « *controlling influence* » déterminante pour cette action¹¹⁵⁶. De la notion d'*agency* comme capacité à agir de manière intentionnelle, ils retiennent donc le seul caractère intentionnel de l'action et renvoient la notion de capacité comme un préalable à l'analyse même de l'autonomie de l'acte. Ils précisent que si ce critère de l'intention est impératif (une action est soit intentionnelle, soit non-intentionnelle), les deux autres critères permettent de définir des degrés d'autonomie¹¹⁵⁷. Ainsi, au-delà de l'intention, le caractère autonome d'une action nécessite « *only a substantial degree of understanding and freedom from constraint* »¹¹⁵⁸. Toute la question porte alors sur ce degré substantiel et ces auteurs indiquent justement que « *the line between what is substantial and what is insubstantial often appears arbitrary* »¹¹⁵⁹. Mais ils ne donnent pas de réponse satisfaisante sur ce point, soulignant tout au plus que « *thresholds marking substantially autonomous decisions can be carefully fixed in light of specific objectives, such as meaningful decision-making* »¹¹⁶⁰.

¹¹⁵⁴ Locke précise toutefois que : « *le pouvoir de la société ou de l'autorité législative établie par eux, ne peut jamais être supposé devoir s'étendre plus loin que le bien public ne le demande. Ce pouvoir doit se réduire à mettre en sûreté et à conserver les propriétés de chacun* », cf. John Locke, *Traité du gouvernement civil* (1690), Traduction de David Mazel, Garnier-Flammarion, 1992, Chap. IX, 131.

¹¹⁵⁵ Danièle Lochak, « La liberté sexuelle, une liberté (pas) comme les autres ? », *La liberté sexuelle*, Daniel Borillo, Danièle Lochak (dir.), PUF, 2005, p. 15.

¹¹⁵⁶ Tom L. Beauchamp, James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5^e édition, Oxford University Press, 2001, p. 59.

¹¹⁵⁷ *Ibid.*

¹¹⁵⁸ *Ibid.*

¹¹⁵⁹ *Id.*, p. 60.

¹¹⁶⁰ *Ibid.*, p. 60.

De même, si la distinction entre intention et capacité pourrait permettre d'éviter le piège d'une transformation de la catégorisation légale duale capable/incapable en une appréciation déontologique de la « *competence* » de l'individu, leur approche laisse un certain flou quant à sa mise en œuvre concrète. Ainsi, ils reconnaissent que les médecins et autres professionnels de la santé « *do not have the authority to declare patients incompetent as a matter of law* », mais soulignent dans le même temps que leur jugement est rarement remis en cause par les juridictions¹¹⁶¹. Et reprenant une classification de Paul S. Appelbaum, Charles W. Lidz et Alan Meisel¹¹⁶², ils répertorient un ensemble de différents standards d'appréciation de l'incapacité des personnes, allant du plus faible – l'incapacité à exprimer une préférence ou un choix – au plus fort – l'incapacité à parvenir à une décision raisonnable (« *as judged, for example, by a reasonable person standard* »)¹¹⁶³, sans que l'on sache si l'un de ces critères doit être préféré et pourquoi.

Finalement, si la question de la disposition corporelle en matière biomédicale emprunte le vocabulaire de l'autonomie, la réalité de sa mise en œuvre ne s'éloigne pas vraiment du simple consentement libre et éclairé comme protection de l'intégrité physique du patient ou du sujet. Comme souligné par Bernard Hanson, en matière biomédicale, « *le principe d'autonomie s'oppose à toute pratique paternaliste où le soignant saurait mieux que le patient ce que serait le bien de ce dernier* »¹¹⁶⁴. En ce sens, la juridicisation de l'autonomie n'apporterait rien de plus pour la protection de l'individu que le régime traditionnel des droits de l'Homme.

¹¹⁶¹ *Id.*, p. 69. Ils reprennent par là les conclusions de Thomas Grisso, Paul S. Appelbaum, *Assessing Competence to Consent to Treatment : A Guide for Physicians and Other Health Professionals*, Oxford University Press, 1998, p. 11.

¹¹⁶² Paul S. Appelbaum, Charles W. Lidz, Alan Meisel, *Informed Consent : Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford University Press, 1987, chap. 5.

¹¹⁶³ Tom L. Beauchamp, James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5^e édition, Oxford University Press, 2001, p. 73: « 1. *Inability to express or communication a preference or choice* ; 2. *Inability to understand one's situation and its consequences* ; 3. *Inability to understand relevant information* ; 4. *Inability to give a reason* ; 5. *Inability to give a rational reason* [...] ; 6. *Inability to give risk/benefit-related reasons* [...] ; 7. *Inability to reach a reasonable decision (as judged, for example, by a reasonable person standard)* ».

¹¹⁶⁴ Bernard Hanson, « Principe d'autonomie », *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Gilbert Hottois, Jean-Noël Missa (dir), De Boeck Université, 2001, p. 73.

B – La pertinence d’une approche vie privée en matière de disposition médicale du corps

Au chapitre 2 de cette étude, nous avons vu que la Cour européenne des droits de l’Homme a intégré la question du consentement à l’acte biomédical sous l’angle de la protection de la vie privée. Au-delà d’une simple approche négative du consentement et de la vie privée comme protection contre les actes d’autrui, il est possible de remarquer une évolution internationale, encore timide, tendant à développer une vision positive de la vie privée autour du concept d’autonomie (1). En avance sur ces questions, la Cour européenne des droits de l’Homme nous éclaire alors sur la portée possible d’un tel fondement de l’autonomie dans le droit au respect de la vie privée (2).

1 – De la vie privée à l’autonomie

Selon la belle expression de Paul Lafargue, il n’y a pas une seule vision de l’autonomie, mais peut-être « *autant d’autonomies que d’omelettes et de morales* »¹¹⁶⁵. Le discours sur l’autonomie s’inscrit en effet dans un passif tant politique que philosophique, qui véhicule avec lui des conceptions idéologiques propres à chaque intervenant. Et il vient plus largement questionner la distinction public/privé, et la place du privé en tant qu’espace premier d’expression de la volonté individuelle, dans une forme de construction continue de l’espace social. Sans revenir à la distinction opérée en Grèce entre vie privée et vie publique, analysée par Hannah Arendt dans son ouvrage *Condition de l’homme moderne*¹¹⁶⁶, il faut noter avec Joseph-Yvon Thériault que « *si chez les Grecs le "privé" est une réalité opposée au politique, chez les modernes, il constitue le matériau universalisable sur lequel la nouvelle individualité construit son rapport avec le système politique organisé, c’est-à-dire l’État* »¹¹⁶⁷. La liberté comme autogouvernement s’inscrit alors dans cette « *jouissance paisible de l’indépendance*

¹¹⁶⁵ Paul Lafargue, « L’Autonomie », *L’Egalité*, organe du Parti Ouvrier Français, 25 déc. 1881 - 15 janv. 1882 : « *Il y a autant d’autonomies que d’omelettes et de morales : omelette aux confitures, morale religieuse ; omelette aux fines herbes, morale aristocratique ; omelette au lard, morale commerciale ; omelette soufflée, morale radicale ou indépendante, etc. L’Autonomie, pas plus que la Liberté, la Justice, n’est un principe éternel, toujours identique à lui-même ; mais un phénomène historique variable suivant les milieux où il se manifeste* ».

¹¹⁶⁶ Hannah Arendt, *Condition de l’homme moderne*, 1958, traduction française G. Fradier, Pocket, 1988, chap. II : « Le domaine public et le domaine privé ».

¹¹⁶⁷ Joseph-Yvon Thériault, « De l’utilité de la distinction moderne privé/public », *Politique*, n° 21, 1992, p. 52.

privée » que Benjamin Constant définit comme liberté des modernes¹¹⁶⁸, et implique la reconnaissance d'un espace, la sphère privée, sur lequel le reste de la société ne peut agir que dans le respect d'une neutralité axiologique, sans jugement de valeur. Et le XX^e siècle voit le droit au respect de la vie privée conçu comme « *droit d'être laissé seul* »¹¹⁶⁹ (dans une opposition entre le politique et la vie privée) évoluer vers un droit à l'autodétermination, voire à l'épanouissement personnel¹¹⁷⁰ (dans la fondation du politique dans le privé). Pierre Kayser qualifie ainsi de « *liberté de la vie privée* » ce « *pouvoir d'une personne de se comporter comme elle l'entend dans cette partie de sa vie* »¹¹⁷¹. Ronald Dworkin résume cela en affirmant que la portée de la communauté politique est limitée à ce qui est réellement collectif, c'est-à-dire aux activités partagées par ses membres en tant que collectivité¹¹⁷². Proche de la question de la sexualité analysée par Dworkin comme un paradigme de ce qui est hors de la portée de la communauté politique, la disposition individuelle du corps en matière médicale ne relèverait pas, en ce sens, des activités communes aux membres de la collectivité. Autrement dit, et de manière plus générale, à la définition négative de la vie privée comme ce qui n'est pas public (au sens de visible), succède une définition positive de la vie privée comme ce qui relève du choix individuel de vie. Elle tend alors à se confondre avec l'idée d'autonomie, ou tout du moins peut lui servir de porte d'entrée dans le monde du droit.

¹¹⁶⁸ Benjamin Constant, *De la liberté des Anciens comparée à celle des Modernes* (1819), Mille et une nuits, 2001, p. 40.

¹¹⁶⁹ Une expression de Samuel Warren et Louis Brandeis dans un article de 1890, cf. Samuel D. Warren, Louis D. Brandeis, « The Right to Privacy », *Harvard Law Review*, vol. 4-5, 1890, pp. 193-220. Elle est toutefois reprise d'une phrase d'un ouvrage de Thomas Cooley, *Cooley on Torts*, 2e éd., 1888, p. 29 : « *The right to one's person may be said to be a right of complete immunity: to be let alone* », elle-même citée en 1891 par la Cour Suprême des Etats-Unis, *Union Pacific Ry. Co. v. Botsford*, 141 US 250, 251 (1891). A propos du droit au respect de la vie privée aux USA, cf. notamment Elisabeth Zoller, « Le droit au respect de la vie privée au Etats-Unis », *Le droit au respect de la vie privée au sens de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Frédéric Sudre (dir.), Bruylant, 2005, pp. 35-67 ; Martine Scollo, *Le droit au développement personnel au sens de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Université Montpellier I, 2012, pp. 40-57.

¹¹⁷⁰ Cf. Marie-Thérèse Meulders-Klein, « Vie privée, vie familiale et droits de l'Homme », *Revue internationale de droit comparé*, vol. 44-4, 1992, p. 771. L'auteure ne voit d'ailleurs pas cette évolution d'un œil très favorable.

¹¹⁷¹ Pierre Kayser, *La protection de la vie privée par le droit. Protection du secret de la vie privée*, 3^e éd., Economica, 1995, p.11.

¹¹⁷² Ronald Dworkin, « Liberal Community », *California Law Review*, vol. 77, 1989, pp. 479-504 : dans cet article, Ronald Dworkin vient discuter du caractère exclusivement privé de la sexualité, face aux lois faisant de la sodomie une infraction pénale.

Olivier de Schutter envisage d'ailleurs « *la vie privée en tant que traduction juridique de la valeur autonomie* »¹¹⁷³, mais l'approche strictement internationale de cette question ne semble pas lui donner raison. Il faut ainsi souligner que le Comité des droits de l'Homme, notamment dans son observation générale n° 16, reste très vague sur la définition de la vie privée telle que protégée par l'article 17.1 du PIDCP¹¹⁷⁴ et ne semble pas y inclure la notion d'autonomie¹¹⁷⁵. Toutefois, la relative ancienneté de cette observation générale (1988) pourrait laisser la place aujourd'hui à une nouvelle interprétation, notamment au regard de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme sous l'article 8 de la Convention.

D'ailleurs, c'est également en se fondant sur cette jurisprudence européenne que la Cour interaméricaine des droits de l'Homme considère depuis 2012 que le droit à la vie privée va au-delà de la seule « *privacy* » et intègre également la notion de liberté comme autonomie personnelle¹¹⁷⁶. Cette jurisprudence s'inscrit dans la prise en compte récente de cette question par les juges de San José. Ainsi en 2006, les juges considèrent que la « *privacy* » est protégée au titre de l'article 11 de la Convention¹¹⁷⁷ et qu'elle comprend « *the way in which the individual views himself and to what extent and how he decides to project this view to others* »¹¹⁷⁸. De plus la Cour a interprété l'article 7 de la Convention de manière à y inclure le principe de liberté « *as the ability to do and not do all that is lawfully permitted* », vu comme « *a basic human right, inherent in the attributes of the person* »¹¹⁷⁹. Suivant l'opinion du juge Sergio García-Ramírez sous

¹¹⁷³ Olivier de Schutter, « La vie privée entre droit de la personnalité et liberté », *RTDH*, 1999, p. 858.

¹¹⁷⁴ PIDCP, art. 17.1. « *Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires ou illégales dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes illégales à son honneur et à sa réputation* ». Cf. Emmanuel Decaux (dir.), *Le Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, Economica, 2010.

¹¹⁷⁵ ONU, Comité DH, 23 mars 1988, *Observation générale n° 16 : Article 17 (Droit au respect de la vie privée)*, U.N. Doc. CCPR/C/21/Add.6.

¹¹⁷⁶ CrIADH, 28 nov. 2012, *Artavia Murillo et al. (« in vitro fertilization ») v. Costa Rica*, § 143.

¹¹⁷⁷ Cf. CrIADH, 1 juil. 2006, *Case of the Ituango Massacres v. Colombia*. Preliminary Objection, Merits, Reparations and Costs. Judgment of July 1, 2006 Series C No. 148, § 194 ; CrIADH, 24 fév. 2012, *Atala Riffo and daughters v. Chile*, § 161 ; CrIADH, 31 août 2010, *Rosendo Cantú et al. v. Mexico*. Preliminary Objection, Merits, Reparations and Costs. Series C No. 216, § 119.

¹¹⁷⁸ CrIADH, 24 fév. 2012, *Atala Riffo and daughters v. Chile*, § 162 ; également CrIADH, 31 août 2010, *Rosendo Cantú et al. v. Mexico*. Preliminary Objection, Merits, Reparations and Costs. Series C No. 216, § 129.

¹¹⁷⁹ CrIADH, 28 nov. 2012, *Artavia Murillo et al. (« in vitro fertilization ») v. Costa Rica*, § 142 ; CrIADH, 21 nov. 2007, *Chaparro Álvarez and Lapo Iñiguez. v. Ecuador*. Preliminary objections, merits, reparations and costs. Series C No. 170, § 52.

l'arrêt *Ximenes-Lopes v. Brazil* de 2006¹¹⁸⁰, elle a également souligné que le concept de liberté implique « *the possibility of all human beings to self-determination and to choose freely the options and circumstances that give meaning to their life, according to their own choices and beliefs* »¹¹⁸¹.

2 – L'approche européenne ou le fondement de l'autonomie dans la vie privée

Le premier alinéa de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'Homme énonce que « *toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance* ». L'analyse, au chapitre 2 de cette étude, de la question du consentement sous l'angle de l'article 8 de la CEDH nous a montré que, depuis 1978, la Commission¹¹⁸² puis la Cour¹¹⁸³ considèrent l'intégrité physique des individus comme protégée au titre du droit au respect de la vie privée. Et c'est également sur le fondement de ce triptyque intégrité physique, consentement et vie privée que la Cour développe sa vision de la notion d'autonomie personnelle¹¹⁸⁴. En novembre 2012, comme pour résumer sa longue jurisprudence en la matière, la Cour rappelle que l'interprétation de cet article « *en ce qui concerne la notion de "vie privée", est sous-tendue par les notions d'autonomie personnelle et de qualité de la vie* »¹¹⁸⁵.

¹¹⁸⁰ CrIDAH, 4 juil. 2006, *Ximenes-Lopes v. Brazil*, Reasoned opinion of judge Sergio García-Ramírez, § 10 : « *Obviously, the development of every human being is not dependent upon the promotion and care provided by the State. From a general standpoint, every human being has, maintains and develops, in a broad sense, the capacity to conduct his own life, to choose the best means to do it, to use the means and tools that serve to that end, selected and used with autonomy – as a sign of maturity and a condition of freedom – and even to legitimately resist or reject any undue influence and aggression inflicted on him. This reinforces the concept of autonomy and discards any oppressive temptation that may be disguised under an illusive tendency to benefit the individual, determine what is best for him and foresee or mark his decisions* ».

¹¹⁸¹ CrIADH, 28 nov. 2012, *Artavia Murillo et al. (« in vitro fertilization ») v. Costa Rica*, § 142 ; CrIADH, 24 fév. 2012, *Atala Riffo and daughters v. Chile*, § 136.

¹¹⁸² CrEDH, Commission, 4 déc. 1978, *X. c. Pays-Bas*, décision sur la recevabilité, req. 8239/78.

¹¹⁸³ CrEDH, 26 mars 1985, *X. et Y. c. Pays-Bas*, req. 8978/80, § 22.

¹¹⁸⁴ Pour une autre analyse de la notion d'autonomie personnelle en droit européen, cf. Céline Ruet, « L'autonomie personnelle dans la jurisprudence de la Cour européenne confrontée à la philosophie des droits de l'Homme », Liber *Amirocum Darcy. Détours juridiques : le praticien, le théoricien et le rêveur*, Bruylant, 2012, pp. 699-732. On pourra également se référer à la thèse d'Emmanuelle Lagarde, *Le principe d'autonomie personnelle. Etude sur la disposition corporelle en droit européen*, Université de Pau et des Pays de l'Adour, 2012. Nous ne partageons pas toutefois l'ensemble de ses conclusions, telle celle selon laquelle la notion d'autonomie personnelle émerge en droit européen suite au déclin de l'influence de la morale chrétienne sur ce même droit (cf. pp. 59 et s., l'auteure allant jusqu'à parler de cas de la laïcisation des systèmes juridiques européens, débutée bien avant 2002 et l'arrêt *Pretty*). Cf. également Hélène Hurpy, *Fonction de l'autonomie personnelle et protection des droits de la personne humaine dans les jurisprudences constitutionnelles et européenne*, Université d'Aix-Marseille, 2013.

¹¹⁸⁵ CrEDH, 13 nov. 2012, *Hristozov et autres c. Bulgarie*, req. 47039/11 et 358/12, § 116.

Dans le même temps, selon ses propres termes en l'affaire *Niemietz c. Allemagne* de 1992, sachant qu'il n'est « *ni possible ni nécessaire de chercher à définir de manière exhaustive la notion de "vie privée"* »¹¹⁸⁶, l'interprétation de cette expression doit avant tout répondre « *à l'objet et au but essentiels de l'article 8 : prémunir l'individu contre des ingérences arbitraires des pouvoirs publics* »¹¹⁸⁷. Il en résulte une certaine appréciation extensive de la notion, comme incluant « *certaines locaux ou activités professionnels ou commerciaux* », mais aussi « *le droit pour l'individu de nouer et développer des relations avec ses semblables* », qualifié de « *droit à la vie privée sociale* » par Jean-Pierre Marguénaud¹¹⁸⁸. La Cour en conclut en 2001 qu'« *il existe donc une zone d'interaction entre l'individu et autrui qui, même dans un contexte public, peut relever de la "vie privée"* »¹¹⁸⁹. Elle ne parle alors plus du « *domaine de l'article 8* »¹¹⁹⁰ mais de la « *sphère personnelle protégée par l'article 8* »¹¹⁹¹. La Cour précise tout de même, dès 1992, que les Etats conservent « *dans la mesure autorisée par le paragraphe 2 de l'article 8 (art. 8-2), leur droit d'"ingérence"* » et que ce droit « *pourrait fort bien aller plus loin pour des locaux ou activités professionnels ou commerciaux que dans d'autres cas* »¹¹⁹². Ainsi, dans l'appréciation de la nécessité et de la proportionnalité de la mesure, la Cour tiendra compte de cet élément public.

¹¹⁸⁶ CrEDH, 16 déc. 1992, *Niemietz c. Allemagne*, req. 13710/88, § 29.

¹¹⁸⁷ *Id.*, § 31.

¹¹⁸⁸ Jean-Pierre Marguénaud, « Le droit à la "vie privée sociale". *Niemietz c. Allemagne*, 16 déc. 1992 », *Les grands arrêts de la Cour européenne des droits de l'Homme*, Frédéric Sudre et al., 6^e édition, PUF, 2011, pp. 515-525.

¹¹⁸⁹ CrEDH, 25 sept. 2001, *P.G. et J.H. c. Royaume-Uni*, req. 44787/98, § 56. Également CrEDH, 26 janv. 2003, *Peck c. Royaume-Uni*, req. 44647/98, § 57 ; CrEDH, 21 déc. 2005, *Wisse c. France*, req. 71611/01, § 24 ; CrEDH, Grande Chambre, 7 fév. 2012, *Von Hannover c. Allemagne (n° 2)*, req. 40660/08 et 60641/08, § 95.

¹¹⁹⁰ CrEDH, 19 fév. 1997, *Laskey, Jaggard et Brown c. Royaume-Uni*, req. 21627/93, 21628/93 et 21974/93, §36. Même si, par la suite, la Cour n'a pas totalement abandonné cette expression (cf. CrEDH, 13 janv. 2004, *Haas c. Pays-Bas*, req. 36983/97, §§ 37-38 et CrEDH, 5 oct. 2006, *Marcello Viola c. Italie*, req. 45106/04, § 51), elle lui préfère celle de « *sphère personnelle* », présente depuis 2001 dans plus de 45 arrêts.

¹¹⁹¹ Cf. notamment CrEDH, 25 sept. 2001, *P.G. ET J.H. c. Royaume-Uni*, req. 44787/98, § 56 ; CrEDH, 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 61 ; CrEDH, Grande Chambre, 11 juil. 2002, *I. c. Royaume-Uni*, req. 25680/94, § 70 ; CrEDH, Grande Chambre, 11 juil. 2002, *Christine Goodwin c. Royaume-Uni*, req. 28957/95 ou encore, plus récemment, CrEDH, Grande Chambre, 3 nov. 2010, *S.H. et autres c. Autriche*, req. 57813/00, § 80 et CrEDH, 28 août 2008, *Costa et Pavan c. Italie*, req. 54270/10, § 55. Deux arrêts, dans leur version française, utilisent l'expression de « *domaine personnel* » [CrEDH, 6 fév. 2001, *Bensaid c. Royaume-Uni*, req. 44599/98, § 47 ; CrEDH, 17 fév. 2005, *K.A. ET A.D. c. Belgique*, req. 42758/98 et 45558/99, § 79], toutefois, la seule version anglaise disponible (celle de l'arrêt *Bensaid*) emploie l'expression « *personal sphere* ».

¹¹⁹² CrEDH, 16 déc. 1992, *Niemietz c. Allemagne*, req. 13710/88, § 31.

C'est en 1997, avec l'affaire *Laskey, Jaggard et Brown*, que les juges de Strasbourg vont faire entrer la question de la disposition corporelle sous l'angle de la protection de la vie privée. Il faut toutefois souligner que la Cour a été proche de ne pas traiter de cette affaire au regard de l'article 8 de la Convention puisque dans un *Obiter dictum* préalable à son analyse, elle observe que « *toute pratique sexuelle menée à huis clos ne relève pas nécessairement du domaine de l'article 8* »¹¹⁹³, en ce sens que la présence d'un certain nombre de personnes à des soirées sadomasochistes, l'organisation de ces soirées, et l'enregistrement et la distribution de vidéos entre les membres révéleraient en l'espèce une certaine publicité de ces pratiques, et donc leur caractère public. Au vu de ces « *circonstances particulières* », la Cour trouve « *permis de se demander [...] si les pratiques sexuelles des requérants relèvent entièrement de la notion de "vie privée"* »¹¹⁹⁴. Elle se range toutefois derrière la reconnaissance par les deux parties d'une ingérence dans la vie privée des requérants. Le juge Louis-Edmond Pettiti regrette sur ce point que la Cour n'ait pas rejeté la demande comme ne relevant pas de l'article 8¹¹⁹⁵. Dans son opinion dissidente, il affirme ainsi qu' « *on ne peut en effet donner une extension illimitée à la notion de vie privée. Tout ce qui concerne la vie privée ne peut automatiquement entrer dans le champ de protection que veut assurer la Convention* »¹¹⁹⁶. Confondant vie privée et « *immunité et impunité* »¹¹⁹⁷, il en vient à oublier que l'applicabilité de l'article 8 à une situation n'empêche pas la possibilité d'une ingérence de l'Etat, justement permise dans certains cas sur le fondement de son paragraphe 2.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, toute ingérence quant à l'exercice d'un acte de disposition de son corps par un individu, même à titre commercial, constitue une ingérence dans le respect de son droit à la vie privée tel que protégé par l'article 8 de la CEDH. Cette ingérence peut résulter d'un acte positif de l'Etat ou de l'acte d'une personne privée, contre lequel l'Etat aurait dû agir dans le cadre de ses obligations positives découlant de l'article 8¹¹⁹⁸. L'Etat conserve toutefois, au titre du deuxième

¹¹⁹³ CrEDH, 19 fév. 1997, *Laskey, Jaggard et Brown c. Royaume-Uni*, req. 21627/93, 21628/93 et 21974/93, §36.

¹¹⁹⁴ *Ibid.*

¹¹⁹⁵ *Id.*, Opinion concordante de M. le juge Pettiti.

¹¹⁹⁶ *Ibid.*

¹¹⁹⁷ *Ibid.*

¹¹⁹⁸ Cf. notamment CrEDH, 23 sept. 2010, *Schüth c. Allemagne*, req. 1620/03, § 53 ; CrEDH, 23 sept. 2010, *Obst c. Allemagne*, req. 425/03, § 39.

paragraphe de l'article 8, un certain droit de regard et d'action sur ces activités protégées à condition que cette ingérence soit prévue par la loi, qu'elle poursuive un but légitime¹¹⁹⁹ et qu'elle soit nécessaire « *dans une société démocratique* »¹²⁰⁰.

Faire de tout acte de disposition corporelle un élément de la vie privée amène à repenser la question de l'autonomie en matière médicale, ouvrant la voie à la possible reconnaissance d'un droit de disposer de son corps, comprenant l'idée d'une libre mise à disposition de son corps au profit de la biomédecine.

§ 2 – L'AUTONOMIE PERSONNELLE OU LA RECONNAISSANCE D'UNE CERTAINE DISPOSITION CORPORELLE

Au niveau du Conseil de l'Europe, c'est au contact du corps que la Cour développe sa théorie de l'autonomie, via l'idée de disposition corporelle. Et c'est la matière sexuelle, et plus précisément les relations sadomasochistes entre adultes consentants, qui lancent les hostilités. Si à partir de cet exemple européen se développe un embryon de droit de disposer de son corps (A), la réalité de l'approche européenne mais aussi internationale amène à ne pouvoir parler que d'une simple liberté corporelle, venant sérieusement limiter la portée du principe d'autonomie en matière biomédicale (B).

A – De l'autonomie personnelle à l'embryon d'un droit de disposer de son corps

L'expression « *autonomie personnelle* » apparaît pour la première fois dans la jurisprudence européenne avec le rapport de l'ancienne Commission européenne des droits de l'Homme en l'affaire *Laskey, Jaggard et Brown*¹²⁰¹. En octobre 1995, analysant la condamnation par les tribunaux anglais de pratiques sadomasochistes entre adultes consentants, la Commission rappelle que l'Etat doit justifier « *as being necessary in a democratic society* » toute forme d'atteinte à la « *sphere of personal autonomy* » des individus¹²⁰². Au regard des motifs présentés, et refusant la

¹¹⁹⁹ Selon l'article 8.2, les buts légitimes autorisant une ingérence de l'Etat dans la vie privée des individus sont : la sécurité nationale, la sûreté publique, le bien-être économique du pays, la défense de l'ordre et la prévention des infractions pénales, la protection de la santé ou de la morale et la protection des droits et libertés d'autrui.

¹²⁰⁰ CEDH, art. 8.2.

¹²⁰¹ CrEDH, Commission, 26 oct. 1995, *Laskey, Jaggard et Brown c. Royaume-Uni*, rapport, req. 21627/93, 21628/93 et 21974/93.

¹²⁰² *Id.*, § 60.

comparaison avec la pratique de la boxe¹²⁰³, elle en conclut que la condamnation des actes sadomasochistes sur le fondement de l'incrimination pour coups et blessures « *may be considered as "necessary in a democratic society" for the aim of protecting health* »¹²⁰⁴. Elle sera suivie par la Cour dans son arrêt du même nom de 1997 qui affirme que :

« *le choix du niveau de dommage que la loi doit tolérer lorsque la victime est consentante revient en premier lieu à l'Etat concerné car l'enjeu est lié, d'une part, à des considérations de santé publique et à l'effet dissuasif du droit pénal en général et, d'autre part, au **libre arbitre de l'individu [personal autonomy]** »*¹²⁰⁵.

Sur ce fondement, la Cour conclut que l'ingérence dans la vie privée des individus que constitue la condamnation pénale des pratiques sadomasochistes n'était en l'espèce pas contraire au droit au respect de la vie privée tel que protégé par l'article 8 de la Convention. Si les avocats de ces personnes avaient soulevé la question de la libre disposition de son corps devant la Chambre des Lords anglaise¹²⁰⁶, nulle mention d'un tel sujet dans les développements de la Cour.

Sur une période somme toute assez brève, moins de quinze ans, cette notion d'autonomie personnelle va passer d'un statut limité de simple enjeu dans l'étude de la marge d'appréciation d'un Etat à celui de véritable droit. Le corps humain est fondamental dans cette évolution puisque c'est à son contact – corps jouissant, corps souffrant, corps sexué – que la Cour va forger sa doctrine en la matière. Suivant

¹²⁰³ *Id.*, § 61. Dans leur opinion dissidente, les sept juges minoritaires soulignent la pertinence selon eux du parallèle avec la boxe « *which may cause more severe physical injury than the activities of the Applicants and where violence is glorified with the result that it may incite others to engage in it* », cf. Dissenting opinion of Mr L. Loucaides, joined by MM. S. Trechsel, H.G. Schermers, C.L. Rozakis, J.-C. Geus, J. Mucha and E. Konstantinov.

¹²⁰⁴ CrEDH, Commission, 26 oct. 1995, *Laskey, Jaggard et Brown c. Royaume-Uni*, rapport, req. 21627/93, 21628/93 et 21974/93, § 63.

¹²⁰⁵ CrEDH, 19 fév. 1997, *Laskey, Jaggard et Brown c. Royaume-Uni*, req. 21627/93, 21628/93 et 21974/93, § 44 [nous soulignons]. Si la traduction française emploie l'expression « *libre arbitre de l'individu* », la version anglaise originale utilise bien celle de « *personal autonomy* ». Pour une autre apparition de cette notion, ici liée à l'analyse du développement de l'enfant, cf. CrEDH, 7 août 1996, *Johansen c. Norvège*, req. 17383/90, § 72, la version française de cet arrêt ne retenant que le seul mot « *autonomie* ». La notion de « *libre arbitre* » est par ailleurs utilisée par l'ancienne Commission dans une affaire *Yanasik* de 1993, celle-ci soulignant de manière intéressante que « *la formation dans l'académie militaire avec les restrictions existantes ne constitue donc pas, en tant que telle, une ingérence dans la liberté de religion et de conscience, une fois que le requérant a choisi, de par son libre arbitre, de faire sa carrière militaire dans le cadre de ce système* » [CrEDH, Comm., 6 janv. 1993, *Yanasik c. Turquie*, décision sur la recevabilité, req. 14524/89, § 2, la version anglaise usant du terme « *freely* »].

¹²⁰⁶ Tel que rappelé par Lord Templeman, cf. CrEDH, 19 fév. 1997, *Laskey, Jaggard et Brown c. Royaume-Uni*, req. 21627/93, 21628/93 et 21974/93, § 20.

l'opinion du juge Van Dijk dans une affaire de 1998¹²⁰⁷, la Cour reconnaît finalement dans son célèbre arrêt *Pretty* de 2002 que :

« bien qu'il n'ait été établi dans aucune affaire antérieure que l'article 8 de la Convention comporte un droit à l'autodétermination en tant que tel, la Cour considère que la notion d'autonomie personnelle reflète un principe important qui sous-tend l'interprétation des garanties de l'article 8 »¹²⁰⁸.

De simple enjeu dans l'affaire *Laskey*, l'autonomie personnelle acquiert ici le statut de principe d'interprétation du droit au respect de la vie privée. Et les juges de Strasbourg de développer ce qu'ils entendent sous ce vocable. Vue comme « *la faculté pour chacun de mener sa vie comme il l'entend* »¹²⁰⁹, l'autonomie personnelle se comprend donc en matière corporelle comme le « *droit d'opérer des choix concernant son propre corps* »¹²¹⁰. Ce droit inclut ainsi « *la possibilité de s'adonner à des activités perçues comme étant d'une nature physiquement ou moralement dommageable ou dangereuse pour sa personne* »¹²¹¹. En ce sens, toute mesure étatique visant à empêcher de telles activités doit être vue comme une ingérence dans les droits garantis par l'article 8¹²¹². Et si, en l'espèce, la Cour ne relève pas de violation de l'article 8, ce n'est pas comme dans l'affaire *Laskey* sur le fondement de la protection de la santé des requérants eux-mêmes, mais sur celui de la protection des droits d'autrui¹²¹³, ceux des personnes vulnérables confrontées au « *risque d'abus et [aux] conséquences probables des abus*

¹²⁰⁷ CrEDH, 30 juil. 1998, *Sheffield et Horsham c. Royaume-Uni*, req. 31-32/1997/815-816/1018-1019, « Opinion dissidente de M. le juge Van Dijk », § 6 : « *Le droit à l'autodétermination n'a pas été inclus explicitement en tant que tel dans la Convention, mais il se trouve à la base de plusieurs des droits que celle-ci consacre, spécialement le droit à la liberté, garanti par l'article 5, et le droit au respect de la vie privée, garanti par l'article 8* ». En 2001, dans un arrêt *Keenan c. Royaume-Uni*, la Cour souligne également que, dans le cadre de la protection des prisonniers contre eux-mêmes, « *des mesures et précautions générales peuvent être prises afin de diminuer les risques d'automutilation sans empiéter sur l'autonomie individuelle* [« personal autonomy », dans la version anglaise] », cf. CrEDH, 3 avr. 2001, *Keenan c. Royaume-Uni*, req. 27229/95, § 92.

¹²⁰⁸ CrEDH, 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 61. Sur la question d'un droit à l'autodétermination, la Cour affirme au § 39 de ce même arrêt que l'article 2 de la Convention ne saurait « *créer un droit à l'autodétermination en ce sens qu'il donnerait à tout individu le droit de choisir la mort plutôt que la vie* ».

¹²⁰⁹ CrEDH, 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 62. En 2006, la Cour souligne que la notion d'autonomie personnelle « *doit donc être considérée comme un corollaire essentiel de la liberté de choix de l'individu* », cf. CrEDH, 11 janv. 2006, *Affaire Sørensen et Rasmussen c. Danemark*, req. 52562/99 et 52620/99, § 54.

¹²¹⁰ CrEDH, 29 avr. 2002, *Affaire Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 66. La Cour parle également d'une « *liberté de choix* », CrEDH, 12 juin 2003, *Van Kück c. Allemagne*, req. 35968/97, § 77.

¹²¹¹ CrEDH, 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 62.

¹²¹² *Ibid.*

¹²¹³ *Id.*, § 78.

éventuellement commis qu'impliquerait un assouplissement de l'interdiction générale du suicide assisté ou la création d'exceptions au principe »¹²¹⁴. Conformément au principe général dégagé, la limite posée par la Cour est extérieure à la personne elle-même, pour les cas où son choix est fait librement et en connaissance de cause. L'affirmation de ce principe d'autonomie personnelle va être confirmé moins de trois mois plus tard par la Grande chambre de la Cour en ses affaires *C. Goodwin c. Royaume-uni*¹²¹⁵ et *I. c. Royaume-Uni*¹²¹⁶.

L'arrêt *Van Kück c. Allemagne* de juin 2003¹²¹⁷ pourrait être vu comme une première évolution vers l'affirmation d'un droit à l'autonomie personnelle. Les juges énoncent ainsi que la liberté de définir son appartenance sexuelle est « l'un des éléments les plus essentiels du droit à l'autodétermination »¹²¹⁸, et concluent sur la base du « droit de la requérante au respect de son droit à l'autodétermination sexuelle considéré comme l'un des aspects de son droit au respect de sa vie privée »¹²¹⁹. Toutefois, la version anglaise de cet arrêt emploie, respectivement, les expressions « one of the most basic essentials of self-determination » – et non « right to self-determination » – et « right to respect for her sexual self-determination » – et non « respect for her right to sexual self-determination ». Ainsi, cette première affirmation d'un droit à l'autodétermination ne relèverait finalement que d'une erreur de traduction.

Dans les faits, l'arrêt *Pretty* donne lieu à deux voies d'interprétation de l'article 8, pour le moment distinctes. La première a été initiée par une jurisprudence célèbre dans la doctrine de langue française en matière de disposition du corps, à savoir l'arrêt *K.A. et A.D. c. Belgique* de février 2005, rendu à propos de pratiques sadomasochistes extrêmement violentes¹²²⁰. La seconde a vu le jour avec l'arrêt *Evans c. Royaume-Uni* de 2006, autour du droit d'un père potentiel à retirer son consentement à l'implantation chez son ex-femme d'ovules déjà fécondés par ses gamètes¹²²¹.

¹²¹⁴ *Id.*, § 74. Nous reviendrons sur cette question au paragraphe 2 suivant.

¹²¹⁵ CrEDH, Grande chambre, 11 juil. 2002, *Christine Goodwin c. Royaume-Uni*, req. 28957/95, § 90.

¹²¹⁶ CrEDH, Grande chambre, 11 juil. 2002, *I. c. Royaume-Uni*, req. 25680/94, § 90.

¹²¹⁷ CrEDH, 12 juin 2003, *Van Kück c. Allemagne*, req. 35968/97.

¹²¹⁸ *Id.*, § 73.

¹²¹⁹ *Id.*, § 78. Il s'agit d'un « droit à l'autodétermination sexuelle » notamment relevé par Diane Roman, « Droits de l'homme et identité de genre : le transsexualisme, une (future) question constitutionnelle ? », *Constitutions*, 2010, p. 79.

¹²²⁰ CrEDH, 17 fév. 2005, *K.A. ET A.D. c. Belgique*, req. 42758/98 et 45558/99.

¹²²¹ CrEDH, 7 mars 2006, *Evans c. Royaume-Uni*, req. 6339/05.

Non traduit en anglais, et c'est peut-être là l'une des raisons de l'existence de ces deux branches d'interprétation, l'arrêt *K.A. et A.D. c. Belgique* se fonde sur le « *droit d'opérer des choix concernant son propre corps* »¹²²², et notamment de s'adonner à des activités dangereuses¹²²³, dégagé par l'arrêt *Pretty* pour affirmer l'existence d'un « *droit de disposer de son corps, partie intégrante de la notion d'autonomie personnelle* »¹²²⁴. Dans le cadre d'une certaine tentative de rationalisation de la jurisprudence antérieure, la Cour va de plus affirmer que :

« *l'article 8 de la Convention protège le droit à l'épanouissement personnel, que ce soit sous la forme du développement personnel (Christine Goodwin c. Royaume-Uni [GC], arrêt du 11 juillet 2002, Recueil 2002-VI, § 90) ou sous l'aspect de l'autonomie personnelle qui reflète un principe important qui sous-tend l'interprétation des garanties de l'article 8 (Pretty c. Royaume-Uni, arrêt du 29 avril 2002, Recueil 2002-III, § 61) »*¹²²⁵.

La Cour utilise le *droit à l'épanouissement personnel*, tel qu'énoncé pour la première fois dans la version française de l'arrêt *Bensaïd c. Royaume-Uni* de 2001¹²²⁶, mais entendu ici comme la catégorie juridique regroupant les droits au développement personnel et à l'autonomie. Saluée notamment par Jean-Pierre Marguénaud¹²²⁷, cette nouvelle catégorie du *droit à l'épanouissement personnel* relève pourtant, là encore, plus d'un problème de traduction que d'une réelle évolution des concepts. Énoncée par l'arrêt *Bensaïd c. Royaume-Uni* sous la forme d'un « *droit à l'identité et à l'épanouissement personnel* »¹²²⁸, puis repris par différents arrêts depuis¹²²⁹, il faut constater que cette notion n'est alors que la mauvaise traduction de l'expression « *personal development* » utilisée par la version anglaise originale de ces différents

¹²²² CrEDH, 29 avr. 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 66. La Cour parle également d'une « *liberté de choix* », CrEDH, 12 juin 2003, *Van Kück c. Allemagne*, req. 35968/97, § 77.

¹²²³ CrEDH, 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 62.

¹²²⁴ CrEDH, 17 fév. 2005, *K.A. ET A.D. c. Belgique*, req. 42758/98 et 45558/99, § 83.

¹²²⁵ *Ibid.* ; CrEDH, 15 mai 2012, *Fernandez Martinez c. Espagne*, req. 56030/07, § 56.

¹²²⁶ CrEDH, 6 fév. 2001, *Bensaïd c. Royaume-Uni*, req. 44599/98, § 47. Cf. ci-après.

¹²²⁷ Jean-Pierre Marguénaud, « Le droit à l'autonomie personnelle. *Pretty c. Royaume-Uni*, 29 avril 2002 », *Les grands arrêts de la Cour européenne des droits de l'Homme*, Frédéric Sudre et al., 6^e édition, PUF, 2011, p. 511.

¹²²⁸ CrEDH, 6 fév. 2001, *Bensaïd c. Royaume-Uni*, req. 44599/98, § 47.

¹²²⁹ CrEDH, Grande Chambre, 13 fév. 2003, *Odièvre c. France*, req. 42326/98, § 29 ; CrEDH, 12 juin 2003, *Van Kück c. Allemagne*, req. 35968/97, § 69 ; CrEDH, 8 nov. 2005, *H.F. c. Slovaquie*, req. 54797/00, § 47 [non traduit] ; CrEDH, 30 mai 2006, *Ebru et Tayfun Engin Çolak c. Turquie*, req. 60176/00, § 83 [non traduit] ; CrEDH, Grande chambre, 4 déc. 2008, *S. et Marper c. Royaume-Uni*, req. 30562/04 et 30566/04, § 66 ; CrEDH, Grande Chambre, 3 avril 2012, *Gillberg c. Suède*, req. 41723/06, § 66.

arrêts¹²³⁰. Ainsi, l'opinion partiellement dissidente commune à Sir Nicolas Bratza, M. Fuhrmann et Mme Tulkens sous l'arrêt *Frette c. France* de 2002, citant ledit passage de l'arrêt *Bensaïd*, emploie quant à elle la formule « *développement personnel* »¹²³¹. De plus, la notion d'épanouissement est utilisée dans d'autres contextes, sous l'angle de l'article 10 de la Convention, sous la forme de celle d'« *épanouissement de chacun* »¹²³², traduite en anglais par « *self-fulfilment* ». On constate d'ailleurs que les

¹²³⁰ En droit européen, la notion de développement personnel trouve son origine dans deux décisions de la Commission. La première, de 1968, se demande si « *l'article 8 (art. 8) de la Convention, à l'instar, par exemple, de l'article 2, par. 1 de la Loi fondamentale pour la République Fédérale d'Allemagne, garantit un droit au libre développement de la personnalité* » [CrEDH, Commission, 16 déc. 1968, *Vanden Berghe c. Belgique*, déc., req. 2924/66]. Rendue en 1976, la seconde concerne une réglementation islandaise interdisant la détention de chiens par des particuliers [CrEDH, Commission, 18 mai 1976, *X. c. Islande*, décision, req. 6825/74]. Se fondant sur l'article 8 de la Convention, la Commission souligne ainsi que le droit au respect de la vie privée « *comprend également, dans une certaine mesure, le droit d'établir et d'entretenir des relations avec d'autres êtres humains, notamment dans le domaine affectif, pour le développement et l'accomplissement de sa propre personnalité* » (Une formule également reprise dans une trentaine d'arrêts et de décisions. Cf. notamment CrEDH, 24 juil. 2003, *Smirnova c. Russie*, req. 46133/99 et 48183/99, § 95 (non-restitution d'un passeport après sortie de prison) ; CrEDH, 27 juil. 2004, *Sidabras et Dziautas v. Lituanie*, req. 55480/00 et 59330/00, § 43 (fonctionnaire révoqué pour avoir appartenu au KGB) ; CrEDH, 16 oct. 2008, *Taliadorou et Stylianou c. Chypre*, req. 39627/05 et 39631/05, § 52 (policiers accusés d'être des tortionnaires) ; CrEDH, 10 juin 2010, *Jehovah's witnesses of Moscow and others v. Russia*, req. 302/02 (liberté d'association et de religion)). En 1992, les juges de la Commission parlent d'un « *right to develop and fulfil one's personality* » [CrEDH, Commission, 21 oct. 1992, *Burghartz c. Suisse*, rapport, req. 16213/90, § 47 ; également CrEDH, Commission, 8 juillet 1993, *St Jerna c. Finlande*, rapport, req. 18131/91, § 56 ; CrEDH, Commission, 1^{er} sept. 1993, *K.B. c. Pays-Bas*, décision, req. 18806/91 ; CrEDH, 26 fév. 2002, *Fretté c. France*, req. 36515/97, § 32]. Et c'est par son arrêt *Bensaïd* de 2001 que la Cour va finalement énoncer le « *droit au développement personnel* » comme protégé au titre de l'article 8 de la Convention [CrEDH, 6 fév. 2001, *Bensaïd c. Royaume-Uni*, req. 44599/98, § 47 ; également CrEDH, 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 61 ; CrEDH, Grande chambre, 11 juil. 2002, *I. c. Royaume-Uni*, req. 25680/94, § 70 ; CrEDH, Grande chambre, 11 juil. 2002, *Christine Goodwin c. Royaume-Uni*, req. 28957/95, § 90. Près de 70 arrêts et décisions ont depuis réaffirmé ce droit ; cf. pour une affaire récente devant la grande chambre, CrEDH, Grande chambre, *El-Masri c. « L'ex-République yougoslave de Macédoine »*, req. 39630/09, § 248]. Non défini par la Cour, le droit au développement personnel peut être vu comme le pendant individuel du droit au développement tel qu'affirmé par l'Assemblée générale des Nations Unies en 1986, c'est-à-dire comme le droit à une « *participation active, libre et significative au développement au partage équitable des bienfaits qui en découlent* » [AGNU, *Déclaration sur le droit au développement*, 4 déc. 1986, U.N. Doc. A/RES/41/28, Préambule]. Sur la question du droit au développement, on pourra notamment se référer à Emmanuelle Jouannet, *Qu'est-ce qu'une société internationale juste ? Le droit international entre développement et reconnaissance*, Pedone, 2011. Sur celle du droit au développement personnel, cf. la thèse de Martine Scollo, *Le droit au développement personnel au sens de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Université Montpellier I, 2012.

¹²³¹ CrEDH, 26 fév. 2002, *Frette c. France*, req. 36515/97, « *Opinion partiellement dissidente commune à Sir Nicolas Bratza, M. Fuhrmann et Mme Tulkens* », § 1. De même, l'arrêt *P.G. et J.H. c. Royaume-Uni* rendu quelques mois après *Bensaïd* emploie la phrase « *L'article 8 protège également le droit à l'identité et au développement personnel* », cf. CrEDH, 25 sept. 2001, *P.G. et J.H. c. Royaume-Uni*, req. 44787/98, § 56.

¹²³² CrEDH, Plénière, 8 juil. 1986, *Lingens c. Autriche*, req. 9815/82, § 41 : « *la liberté d'expression, consacrée par le paragraphe 1 de l'article 10 (art. 10-1), constitue l'un des fondements essentiels d'une société démocratique, l'une des conditions primordiales de son progrès et de l'épanouissement de chacun* » [nous soulignons] ; une formule reprise ensuite par nombre d'arrêts, tels par exemple CrEDH, Grande chambre, 26 sept. 1995, *Vogt c. Allemagne*, req. 17851/91, § 52 ; CrEDH, Grande chambre, 25

versions anglaises des arrêts *Reklos et Davourlis c. Grèce* de janvier 2009 et *Von Hannover c. Allemagne (N° 2)* de février 2012 (Grande chambre) peinent à traduire la phrase « *le droit à l'épanouissement personnel, que ce soit sous la forme du développement de la personnalité ou sous l'aspect de l'autonomie individuelle* »¹²³³, utilisant l'expression, assez hasardeuse, de « *right to personal development, whether in terms of personality or of personal autonomy* »¹²³⁴. Finalement, c'est à l'arrêt *Fernández Martínez c. Espagne* de mai 2012 que la Cour reprend dans les deux langues officielles la formule de l'arrêt K.A. et A.D., en s'y référant explicitement, et traduit correctement « *le droit à l'épanouissement personnel* » de la version française par « *the right to self-fulfilment* »¹²³⁵. Renvoyée en Grande Chambre, cette affaire a donné lieu à un arrêt du 12 juin 2014 qui est assez intéressant dans la synthèse qu'il fait¹²³⁶. A son paragraphe 126, la Cour affirme ainsi que :

« *il convient de rappeler que l'article 8 de la Convention protège aussi le droit à l'épanouissement personnel, que ce soit sous la forme du développement personnel (Christine Goodwin c. Royaume-Uni [GC], no 28957/95, § 90, CEDH 2002 -VI) ou du point de vue du droit de nouer et développer des relations avec ses semblables et le monde extérieur, la notion d'autonomie personnelle reflétant un principe important qui sous-tend l'interprétation des garanties énoncées dans cette disposition (Pretty c. Royaume-Uni, no 2346/02, § 61, CEDH 2002 -III) »*¹²³⁷.

Sans citer à aucun moment l'arrêt *K.A. et A.D.*, la Cour regroupe ici sous le droit à l'épanouissement personnel les notions de développement personnel et de « *droit à la*

août 1998, *Hertel c. Suisse*, req. 25181/94, § 46 ; ou encore, pour une référence plus récente ; CrEDH, Grande chambre, 13 juil. 2012, *Mouvement raëlien Suisse c. Suisse*, req. 16354/06, § 48.

¹²³³ On peut d'ailleurs remarquer que l'expression « *développement personnel* » de *K.A. et A.D.* est ici devenue « *développement de la personnalité* » et celle d' « *autonomie personnelle* » est devenue « *autonomie individuelle* ».

¹²³⁴ CrEDH, 15 janv. 2009, *Reklos et Davourlis c. Grèce*, req. 1234/05, § 39 ; CrEDH, Grande chambre, 7 fév. 2012, *Von Hannover c. Allemagne (N° 2)*, req. 40660/08 et 60641/08, § 95. Les arrêts *Bigaeva* et *Özpinar* n'ont pas été traduits en anglais, cf. CrEDH, 28 mai 2009, *Bigaeva c. Grèce*, req. 26713/05, § 22 ; CrEDH, 19 oct. 2010, *Özpinar c. Turquie*, req. 20999/04, § 45.

¹²³⁵ CrEDH, 15 mai 2012, *Fernández Martínez c. Espagne*, req. 56030/07, § 56 [renvoyé en Grande chambre]. Dans l'attente de la décision de la Grande chambre, cet arrêt *Fernández Martínez c. Espagne* énonce pour la première fois un droit à l'épanouissement personnel dans les deux langues officielles de la Cour, et en tant que catégorie juridique englobant les principes de développement personnel et d'autonomie personnelle

¹²³⁶ CrEDH, 12 juin 2014, *Fernández Martínez c. Espagne*, req. 56030/07.

¹²³⁷ *Id.*, § 126. Aucun problème de traduction n'est ici à noter dans la version anglaise.

vie privée sociale » chère à Jean-Pierre Marguénaud¹²³⁸. Et les juges se détachent justement de l'affaire de sadomasochisme en ce sens que c'est sur le fondement de l'autonomie personnelle comme principe d'interprétation des garanties de l'article 8 que la Cour arrive à cette conclusion. L'autonomie personnelle n'est ainsi pas incluse au sein du droit à l'épanouissement personnel.

Mais, sur ces différents arrêts qui reprennent, ou non, la formulation de *K.A. et A.D.*, aucun ne se fonde sur un « *droit de disposer de son corps* », tous portant au contraire sur des faits éloignés de cette question : photos d'un nouveau né prises sans l'accord des parents¹²³⁹, photos publiées dans un magazine sans accord de l'intéressée¹²⁴⁰, exclusion des ressortissants étrangers de la profession d'avocat¹²⁴¹, révocation d'une magistrate après une enquête sur sa vie privée¹²⁴², non renouvellement d'un contrat d'enseignant de religion à un prêtre sécularisé marié civilement¹²⁴³. L'arrêt *K.A. et A.D.* est ainsi pour le moment le seul arrêt de la Cour à avoir parlé d'un droit de disposer de son corps.

B – Le maintien de la seule liberté corporelle

Si l'arrêt *K.A. et A.D.* aurait pu préfigurer une évolution de la jurisprudence européenne autour de la disposition corporelle, il faut constater que les juges de Strasbourg lui préfèrent une approche toute en retenue (1), ne se démarquant ainsi pas de l'approche internationale de la question (2).

1 – Une approche européenne en retenue

La seconde branche d'interprétation de l'article 8 de la Convention, issue de l'arrêt *Pretty*, a été initiée par l'arrêt *Evans c. Royaume-Uni*, suivant une précédente opinion de Mme la juge Tulkens. En effet, et bien que l'arrêt *Pretty* énonçait que la Cour n'avait « *établi dans aucune affaire antérieure que l'article 8 de la Convention comporte un*

¹²³⁸ Jean-Pierre Marguénaud, « Le droit à la "vie privée sociale". *Niemietz c. Allemagne*, 16 déc. 1992 », *Les grands arrêts de la Cour européenne des droits de l'Homme*, Frédéric Sudre et al., 6^e édition, PUF, 2011, pp. 515-525.

¹²³⁹ CrEDH, 15 janv. 2009, *Reklos et Davourlis c. Grèce*, req. 1234/05.

¹²⁴⁰ CrEDH, Grande chambre, 7 fév. 2012, *Von Hannover c. Allemagne (N° 2)*, req. 40660/08 et 60641/08.

¹²⁴¹ CrEDH, 28 mai 2009, *Bigaeva c. Grèce*, req. 26713/05.

¹²⁴² CrEDH, 19 oct. 2010, *Özpınar c. Turquie*, req. 20999/04.

¹²⁴³ CrEDH, 15 mai 2012, *Fernández Martínez c. Espagne*, req. 56030/07.

droit à l'autodétermination en tant que tel»¹²⁴⁴, Mme la juge Tulkens affirme en novembre 2005, dans son opinion dissidente sous l'arrêt *Leyla Şahin*, que, depuis ses arrêts *Keenan*¹²⁴⁵, *Pretty*¹²⁴⁶ et *Christine Goodwin*¹²⁴⁷, la Cour « a construit, sur le fondement de l'article 8, un véritable droit à l'autonomie personnelle »¹²⁴⁸. Elle est ainsi suivie en 2006 par les juges de la quatrième section de la Cour qui énoncent un « *right to personal autonomy* », traduit dans la version française de cet arrêt par « *droit à l'auto-détermination* », reconnu comme l'un « *des aspects de l'identité physique et sociale d'un individu* » protégée au titre du droit au respect de la vie privée¹²⁴⁹. Cette formule sera ensuite confirmée par la Cour dans son arrêt *Tysiç c. Pologne* de 2007¹²⁵⁰, puis, moins d'un mois plus tard, par la Grande chambre en la même affaire *Evans c. Royaume-Uni*¹²⁵¹ – en l'espèce sans problème de traduction. Que ce soit sous la forme de l'autodétermination ou de l'autonomie personnelle, ce droit va être par la suite rappelé uniquement dans des affaires qui touchent au corps et à la vie sexuelle. Ainsi le droit à l'autonomie personnelle sert de fondement à des arrêts concernant l'accès à l'avortement¹²⁵², la pratique de test ADN en matière de reconnaissance de paternité¹²⁵³, la législation sur l'accouchement à la maison¹²⁵⁴, la stérilisation sans consentement¹²⁵⁵ ou encore l'accès aux moyens légaux d'aide au suicide¹²⁵⁶. D'un autre côté, l'expression

¹²⁴⁴ CrEDH, 29 avr. 2002, *Affaire Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 61.

¹²⁴⁵ CrEDH, 3 avr. 2001, *Keenan c. Royaume-Uni*, req. 27229/95, § 92.

¹²⁴⁶ CrEDH, 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, §§ 65-67.

¹²⁴⁷ CrEDH, Grande chambre, 11 juil. 2002, *Christine Goodwin c. Royaume-Uni*, req. 28957/95, § 90.

¹²⁴⁸ En l'affaire *Leyla Şahin*, Madame la juge Tulkens est sur ce fondement très critique de la position de la Cour qui ne condamne pas la Turquie pour l'interdiction du port du voile islamique dans les universités turques. Elle voit dans cet arrêt « *une forme de "paternalisme" [...] à contre-courant de la jurisprudence de la Cour qui a construit, sur le fondement de l'article 8, un véritable droit à l'autonomie personnelle* », cf. CrEDH, 10 nov. 2005, *Affaire Leyla Şahin c. Turquie*, req. 44774/98, « Opinion dissidente de M^{me} la juge Tulkens », § 12. Mme la juge Tulkens avait une première fois parlé d'un « *droit à l'autonomie* » dans une opinion concordante en 2003, cf. CrEDH, 4 déc. 2003, *M.C. c. Bulgarie*, req. 39272/98, « Opinion concordante de M^{me} la juge Tulkens », § 1 : « *le viol est une atteinte à la fois au droit à l'intégrité (physique et psychique) de la personne garanti par l'article 3 et à son droit à l'autonomie comme élément du droit à la vie privée garanti par l'article 8* ».

¹²⁴⁹ CrEDH, 7 mars 2006, *Evans c. Royaume-Uni*, req. 6339/05, § 57.

¹²⁵⁰ CrEDH, 20 mars 2007, *Tysiç c. Pologne*, req. 5410/03, § 107.

¹²⁵¹ CrEDH, Grande chambre, 10 avr. 2007, *Evans c. Royaume-Uni*, req. 6339/05, § 71.

¹²⁵² CrEDH, 20 mars 2007, *Tysiç c. Pologne*, req. 5410/03, § 107 ; CrEDH, Grande chambre, 16 déc. 2010, *A, B et C c. Irlande*, req. 25579/05, § 212 ; CrEDH, 26 mai 2011, *R.R. c. Pologne*, req. 27617/04, § 180.

¹²⁵³ CrEDH, 7 mai 2009, *Kalacheva c. Russie*, req. 3451/05, § 27.

¹²⁵⁴ CrEDH, 14 déc. 2010, *Ternovszky c. Hongrie*, req. 67545/09, § 22.

¹²⁵⁵ CrEDH, 8 nov. 2011, *V.C. c. Slovaquie*, req. 18968/07, § 138.

¹²⁵⁶ CrEDH, 14 mai 2013, *Gross c. Suisse*, req. 67810/10, § 58. Si, dans l'affaire *Haas c. Suisse* de 2011 portant sur des faits similaires, la Cour ne mentionne pas le droit à l'autonomie personnelle, la périphrase qu'elle utilise semble pour le moins très claire : « *le droit d'un individu de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin, à condition qu'il soit en mesure de former librement sa volonté à ce*

de « *droit à l'autodétermination* » sera visée dans des arrêts portant sur une discrimination dans l'adoption par un homosexuel¹²⁵⁷, une discrimination au regard de l'interdiction de l'insémination artificielle avec don de sperme ou d'ovocyte¹²⁵⁸, le licenciement d'un employé pour relation adultérine par l'Eglise catholique¹²⁵⁹ ou l'Eglise mormone¹²⁶⁰, ou encore l'interdiction d'accès à une fécondation *in vitro* avec diagnostic préimplantatoire pour écarter la mucoviscidose¹²⁶¹.

Et même si la Cour n'emploie jamais l'expression de « libre disposition de son corps », cette autonomie personnelle en matière corporelle ressemble nettement plus à cette forme de liberté qu'à un droit subjectif sur son corps¹²⁶². La Cour semble donc préférer intégrer le rapport de l'individu à son corps sous l'acception large d'un droit à l'autonomie personnelle, comprenant l'idée d'une libre disposition de son corps, plutôt que de se référer à celle, plus spécifique, d'un droit de disposer de son corps. Et l'approche internationale de cette question va d'ailleurs dans le même sens.

2 – *L'approche internationale*

Dans un rapport de février 2003, les experts consultés par le Secrétaire général des Nations Unies soulignent que « *l'affirmation de l'autonomie intrinsèque de l'individu* » est l'un des fondements communs de l'approche éthique et de l'approche axée sur les droits de l'Homme de la question biomédicale¹²⁶³. Puis, lors de l'examen en 2004 du rapport périodique présenté par le Brésil, spécialement sur la question de l'avortement et des moyens de contraception, c'est au tour du Comité des Droits de l'Homme d'inclure dans ce qu'il appelle le « *domaine d'autonomie individuelle [...] le principe*

propos et d'agir en conséquence, est l'un des aspects du droit au respect de sa vie privée au sens de l'article 8 de la Convention », cf. CrEDH, 20 janv. 2011, *Haas c. Suisse*, req. 31322/07 : également CrEDH, 19 juil. 2012, *Koch c. Allemagne*, req. 497/09, § 52.

¹²⁵⁷ CrEDH, Grande chambre, 22 janv. 2008, *E.B. c. France*, req. 43546/02, § 43.

¹²⁵⁸ CrEDH, 1 avr. 2010, *S.H. et autres c. Autriche*, req. 57813/00, § 58 ; CrEDH, Grande chambre, 3 nov. 2011, *S.H. et autres c. Autriche*, req. 57813/00, § 80.

¹²⁵⁹ CrEDH, 23 sept. 2010, *Schüth c. Allemagne*, req. 1620/03, § 53.

¹²⁶⁰ *Id.*, § 39.

¹²⁶¹ CrEDH, 28 août 2012, *Costa et Pavan c. Italie*, req. 54270/10, § 55.

¹²⁶² Cf. le dernier chapitre de la thèse de Stéphanie Hennette-Vaucher, *Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004.

¹²⁶³ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique, Rapport du Secrétaire général, présenté en application de la résolution 2001/71 de la Commission*, 10 fév. 2003, U.N. Doc. E/CN.4/2003/98, Annexe : « Rapport de la consultation d'experts sur les droits de l'Homme et la biotechnologie » (Genève, 24-25 janvier 2002), § 4.

du libre choix dans l'exercice de la sexualité individuelle »¹²⁶⁴. Il faut sur ce point noter qu'en 2000, dans son observation générale n°14 de 2000, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels avait fait du « *droit de l'être humain de contrôler sa propre santé et son propre corps, y compris le droit à la liberté sexuelle et génésique* » une composante du droit à la santé tel que protégé par l'article 12 du PIDESC¹²⁶⁵.

En droit international, la question de la prise en compte normative d'une certaine disposition corporelle au travers du principe d'autonomie personnelle passe ainsi d'abord par la liberté sexuelle et génésique. Finalement, en 2005, l'article 5 de la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, intitulé « *Autonomie et responsabilité individuelle* » énonce que :

*« l'autonomie des personnes pour ce qui est de prendre des décisions, tout en assumant la responsabilité et en respectant l'autonomie d'autrui, doit être respectée. Pour les personnes incapables d'exercer leur autonomie, des mesures particulières doivent être prises pour protéger leurs droits et intérêts »*¹²⁶⁶.

Et selon les termes du mémoire explicatif sur l'élaboration de la Déclaration, le respect de l'autonomie personnelle implique « *ce droit qu'a toute personne de prendre des décisions individuelles tout en respectant dans le même temps l'autonomie d'autrui* »¹²⁶⁷. A partir de ces deux textes, il est difficile de savoir si l'UNESCO définit l'autonomie comme le droit de prendre des décisions individuelles ou, de manière plus étroite, comme ce droit inscrit dans une dimension éthique : la responsabilité de ses actes et le respect d'autrui. Il est d'ailleurs intéressant de noter que la deuxième phrase de l'article 5 n'emploie pas l'expression de « *personnes juridiquement incapables* », mais celle de « *personnes incapables d'exercer leur autonomie* » pour légitimer l'existence de mesures particulières de protection, c'est-à-dire l'existence d'une forme de paternalisme. Cette phrase est d'autant plus intéressante si on la relie au premier

¹²⁶⁴ ONU, CDH, *Examen des rapports présentés par les Etats parties conformément à l'article 40 du pacte, Deuxième rapport périodique, Brésil*, 15 novembre 2004, U.N. Doc. CCPR/C/BRA/2004/2, 11 avril 2005, § 42.

¹²⁶⁵ ONU, CODESC, *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte)*, 11 août 2000, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol.I), p. 93, § 8.

¹²⁶⁶ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, UNESCO Doc. 33 C/Rés. 36, art. 5.

¹²⁶⁷ UNESCO, Division de l'éthique des sciences et des technologies, *Mémoire explicatif sur l'élaboration d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique (sur la base de la quatrième ébauche de texte)*, U.N. Doc. SHS/EST/CIB-CIGB/05/CONF.202/4, 10 janv. 2005, § 64.

alinéa du préambule de la Déclaration, où la Conférence générale de l'UNESCO précise justement qu'elle est :

*« consciente de la capacité propre aux êtres humains de réfléchir à leur existence et à leur environnement, de ressentir l'injustice, d'éviter le danger, d'assumer des responsabilités, de rechercher la coopération et de faire montre d'un sens moral qui donne expression à des principes éthiques »*¹²⁶⁸.

Doit-on alors comprendre l'autonomie individuelle comme cette « capacité » de réflexion ? Une réponse positive amènerait à penser que l'autonomie n'est pas seulement liberté de choix, auto-détermination, mais capacité éthique. La définition de la personne autonome serait alors liée à celles de l'injustice, du danger ou encore du sens moral... Et suivant la personne dont la définition compterait en l'espèce, le médecin ou le juge, nous ferions face soit à une forme forte de paternalisme médical, soit au retour potentiel d'une morale d'Etat.

En 2009, le Comité international de bioéthique de l'UNESCO semble recentrer la question de l'autonomie sur l'individu. Partant du consentement éclairé comme « *un principe fondamental qui a marqué l'émergence de l'éthique médicale moderne fondée sur l'autonomie de la personne* »¹²⁶⁹, il définit le droit à l'autonomie comme « *le droit des personnes de faire des choix authentiques au sujet de ce qu'elles feront, de ce qui leur sera fait et, dans toute la mesure possible, de ce qui devrait leur arriver* »¹²⁷⁰. Il s'inscrit alors dans la vision hiérarchique de l'autonomie, propre à G. Dworkin, et qui veut que le plus important est de vouloir le vouloir.

De manière intéressante, la CrEDH s'inscrit elle-aussi dans une telle approche en 2010. Dans son arrêt *Témoins de Jehovah de Moscou* de 2010, la Cour européenne des droits de l'Homme s'intéresse de manière indirecte à la question du refus des transfusions sanguines par les témoins de Jéhovah. Soulignant que « *the notions of self-determination and personal autonomy are important principles underlying the interpretation of its guarantees* »¹²⁷¹, elle continue en rappelant que « *the opportunity to*

¹²⁶⁸ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, UNESCO Doc. 33 C/Rés. 36, Préambule.

¹²⁶⁹ UNESCO, *Rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) sur le consentement*, U.N. Doc. SHS/EST/CIB08-09/1, 2009, § 5.

¹²⁷⁰ *Id.*, §77.

¹²⁷¹ CrEDH, 10 juin 2010, *Jehovah's witnesses of Moscow and others v. Russia*, req. 302/02, § 135 (un arrêt non traduit en français).

pursue activities perceived to be of a physically harmful or dangerous nature for the individual concerned » fait partie de la capacité de chacun à mener sa vie selon ses propres choix¹²⁷². L'imposition d'un traitement médical à un patient adulte et juridiquement compétent doit donc être vue comme une ingérence dans les droits garantis par l'article 8. Cette liberté en matière médicale est, selon la Cour, « *vital to the principles of self-determination and personal autonomy* »¹²⁷³, et elle comprend, outre le choix d'accepter ou de refuser un traitement, celui de pouvoir choisir un traitement alternatif. Toujours selon la Cour, cette liberté n'a de sens que si les patients ont le droit de faire des choix en accord avec leur point de vue et leurs valeurs « *regardless of how irrational, unwise or imprudent such choices may appear to others* »¹²⁷⁴. Seul un choix qui ne serait pas authentique, qui ne serait pas l'expression « *of their true will but rather the product of pressure exerted on them by the applicant community* »¹²⁷⁵ pourrait se voir remis en cause. Mais la Cour n'inclut pas dans ces pressions le poids de la religion, « *although the arguments based on religious beliefs may be extremely persuasive and compelling* »¹²⁷⁶. Elle en conclut que « *the domestic courts did not convincingly show any "pressing social need" or the existence of "relevant and sufficient reasons" capable of justifying a restriction on the applicants' right to personal autonomy in the sphere of religious beliefs and physical integrity* »¹²⁷⁷.

Il est difficile de savoir, à partir de la définition internationale de l'autonomie telle que portée par les différentes déclarations sous l'égide de l'UNESCO, s'il est possible d'envisager un droit de disposer de son corps internationalement reconnu. Une analyse de ces textes semble pour le moment orienter la réponse vers la seule reconnaissance d'une « *liberté corporelle* »¹²⁷⁸, *a minima* en matière sexuelle et génésique, ainsi qu'en matière de consentement aux actes médicaux.

Selon Stéphanie Hennette-Vauchez, définir la relation au corps sous l'angle d'une liberté plutôt que d'un droit n'implique pas nécessairement une vision restrictive de la question. Au contraire,

¹²⁷² *Ibid.* : « *The ability to conduct one's life in a manner of one's own choosing* ».

¹²⁷³ *Id.*, § 136.

¹²⁷⁴ *Ibid.*

¹²⁷⁵ *Id.*, § 138

¹²⁷⁶ *Id.*, § 139.

¹²⁷⁷ *Id.*, § 142.

¹²⁷⁸ Cf. Stéphanie Hennette-Vauchez, *Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, pp. 404-422.

*« la définition juridique de la liberté en fait une prérogative indéterminée ; il semble qu'en cela, la qualification de liberté est préférable à celle de droit dès lors que cette indétermination paraît bien constituer une caractéristique de la réalité des pouvoirs que la personne exerce sur son corps »*¹²⁷⁹.

Exercée *« dans les limites posées par les normes composant l'ordre public corporel »*¹²⁸⁰, cette liberté corporelle ne serait en réalité que le reflet du fait qu'en matière biomédicale, la volonté individuelle *« n'est pas "constitutante" d'une relation juridique déterminée [...] Autrement dit, la volonté est nécessaire (avec quelques dérogations) mais pas suffisante »*¹²⁸¹. Ainsi, dans le cadre du prélèvement d'éléments du corps humain, toutes les relations s'inscrivent dans ce que Pierre Egéa nomme

« une institution – au sens d'instance de légitimation – qui appréhende le régime d'un don d'éléments et de produits du corps comme le rapport nécessaire entre la gravité de l'atteinte subie et l'intensité de l'intérêt général poursuivi (finalité thérapeutique pour autrui, finalité scientifique) ».¹²⁸²

Il est alors d'autant plus difficile de transposer le régime général de libre disposition du corps centré sur les besoins et volitions de l'individu, à des actes de mise à disposition du corps dans l'intérêt d'autrui, telle que nous comprenons l'utilisation du corps comme ressource biomédicale. Et cette question est d'autant plus délicate qu'elle est l'un des terrains privilégiés de l'émergence d'une approche par le biais de la dignité humaine.

SECTION 2 – LA DIGNITE COMME ELEMENT DE CONTEXTUALISATION DE LA DISPOSITION CORPORELLE

Dans son rapport sur l'élaboration d'une déclaration universelle sur la bioéthique, Leonardo De Castro souligne que *« la nécessité d'inclure le principe de respect de la dignité humaine a été l'un des points les plus souvent cités par les Etats membres lors*

¹²⁷⁹ *Id.*, p. 408.

¹²⁸⁰ *Id.*, p. 420.

¹²⁸¹ Pierre Egéa, « Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique », *Bioéthique, biodroit, biopolitique. Réflexions à l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, Stéphanie Henneute-Vaucheze (dir.), LGDJ, 2006, p. 135.

¹²⁸² *Id.*, pp. 140-141. Également Jacques Ghestin, *Droit civil. Les obligations. Le contrat : formation*, LGDJ, 1988, p. 4 : *« l'accord des volontés ne produit des effets de droit que parce que le droit objectif lui reconnaît un tel pouvoir et dans les limites définies par celui-ci »*.

de la consultation préparatoire sur la Déclaration qui a eu lieu en 2004 »¹²⁸³. Dans la distinction faite par Sénèque¹²⁸⁴ et reprise par Kant¹²⁸⁵ entre ce qui a une dignité et ce qui a un prix, la dignité fournirait ainsi un rempart fondamental contre les dérives des sciences biomédicales et notamment contre la marchandisation du corps.

Chez les penseurs humanistes de la Renaissance, la dignité de l'homme exprime avant tout son statut dans la création, entre les créatures et les anges¹²⁸⁶, c'est-à-dire la valeur spéciale, intrinsèque dirait Kant¹²⁸⁷, qui lui est attaché, juste en-dessous du divin. Laïcisée¹²⁸⁸, la dignité est définie par la 9^e édition du dictionnaire de l'Académie française de trois manières, à savoir : comme « *Valeur éminente, excellence qui doit commander le respect* » ; comme « *Attitude de réserve et de fierté, inspirée par le respect de soi-même* » ; ou comme « *Fonction ou distinction qui confère un rang éminent dans la société* ». Et c'est sous la première définition que la « *dignité de la personne humaine* » est donnée comme exemple. Là où le concept d'autonomie est descriptif, le concept de dignité humaine est donc historiquement et par définition évaluatif. Pour le dire autrement, les concepts de liberté et d'autonomie amènent à penser un espace d'action dont les frontières ne sont pas déterminées, tandis que celui de dignité vient inscrire l'individu dans un cadre prédéfini, conformément à une certaine idée de reconnaissance¹²⁸⁹. Cette reconnaissance se fait dans le cadre d'une relation concrète (communauté, corps social) ou d'une relation abstraite (groupe humain, nature humaine, idéaltype), inscrivant à chaque fois l'individu dans un ensemble plus large.

¹²⁸³ UNESCO, Division de l'éthique des sciences et des technologies, *Rapport: Vers une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique (Rapporteur: Leonardo De Castro)*, 12 juillet 2004, § 10.

¹²⁸⁴ Sénèque, *Lettres à Lucilius*, 71, 30.

¹²⁸⁵ Emmanuel Kant, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, II.

¹²⁸⁶ Jean Pic de la Mirandole, *Œuvres philosophiques*, PUF, 1993, p. 193. Cf. sur cette question : François Rigaux, « Les fondements philosophiques des droits de l'Homme », *RTDH*, vol. 70, 2007, pp. 310-318.

¹²⁸⁷ Emmanuel Kant, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, II.

¹²⁸⁸ Cf. Bertrand Mathieu, « Article 1. Objet et finalité », *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. Analyses et commentaires*, Hécator Gros Espiell (dir.), Economica, 2010, p. 51 (pp. 49-65) : le principe de dignité « s'inscrit dans une vision jus naturaliste laïcisée du droit, à l'instar de la formulation des droits fondamentaux telle qu'elle résulte, par exemple, de la Déclaration des droits de l'Homme de 1789 ou du Préambule de 1946. C'est un attribut de l'homme lié à son appartenance à l'espèce humaine ».

¹²⁸⁹ Cf. Béatrice Maurer, *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'Homme*, La Documentation française, 1999, pp. 436-437, mais aussi les travaux d'Axel Honneth sur la reconnaissance, notamment Axel Honneth, *La lutte pour la reconnaissance* (1992), Folio, 2013 ; Axel Honneth, *La société du mépris. Vers une nouvelle théorie critique*, Éd. de la Découverte, 2006.

A la fois, selon les auteurs, « *concept juridique opératoire* »¹²⁹⁰, « *valeur objective contraignante* »¹²⁹¹, « *principe axiologique* »¹²⁹², « *principe matriciel* »¹²⁹³, « *notion cadre* »¹²⁹⁴, « *attribut de l'homme* »¹²⁹⁵, « *patrimoine commun de l'humanité* »¹²⁹⁶, « *principe matériel d'interprétation* »¹²⁹⁷, « *norme suspecte* »¹²⁹⁸, « *auberge espagnole* »¹²⁹⁹ ou encore « *mot-mana* »¹³⁰⁰, le concept de dignité n'en finit pas de déchaîner les passions. Cette dernière expression de « *mot-mana* », utilisée par Patrick Wachsmann, est intéressante en ce sens où Roland Barthes désignait par là-même « *un mot dont la signification ardente, multiforme, insaisissable et comme sacrée, donne l'illusion que par ce mot on peut répondre à tout* »¹³⁰¹. Pluriel ou volontairement flou, le concept juridique de dignité s'est frayé un chemin contesté sur la scène bioéthique et juridique (§ 1). Dans la réification du corps humain par la biomédecine, il est envisagé comme une forme de mise en contexte de la liberté corporelle (§ 2).

§ 1 – LA DIGNITE, CONCEPT JURIDIQUE PLURIEL OU VOLONTAIREMENT FLOU ?

Le 26 juin 1945, les délégués des cinquante Etats présents à la Conférence de San Francisco approuvent le texte de la *Charte des Nations Unies*, et proclament ainsi leur « *foi dans les droits fondamentaux de l'homme, dans la dignité et la valeur de la*

¹²⁹⁰ Emine Eylem Aksoy, « La notion de dignité humaine dans la sauvegarde des droits fondamentaux des détenus », *Prison policy and prisoners' rights*, Peter J.P. Tak, Manon Jendly (dir.), Wolf Legal Publishers, 2008, p. 50.

¹²⁹¹ *Id.*, p. 61.

¹²⁹² Joël Andriantsimbazovina, « La dignité et le droit international et européen, Quelques considérations sur le traitement de la dignité de la personne humaine par le droit positif », *Justice, éthique et dignité : actes du colloque international de Limoges les 19 et 20 novembre 2004*, Simone Gaboriau, Hélène Pauliat (dir.), 2006, p. 131.

¹²⁹³ Bertrand Mathieu, « Pour une reconnaissance de principes matriciels en matière de protection constitutionnelle des droits de l'Homme », *Recueil Dalloz*, 1995, p. 211.

¹²⁹⁴ Dominique Terré, *Les questions morales du droit*, Paris, PUF, Collection Ethique et philosophie morale, 2007, p. 108.

¹²⁹⁵ Bertrand Mathieu, « Article 1. Objet et finalité », *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. Analyses et commentaires*, Hector Gros Espiell (dir.), Economica, 2010, p. 51.

¹²⁹⁶ Emmanuel Decaux, « Dignité et universalité », *Dignité humaine et hiérarchie des valeurs. Les limites irréductibles*, Silvio Marcus Helmons (dir.), Bruylant, 1999, p. 180.

¹²⁹⁷ Béatrice Maurer, *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'Homme*, La Documentation française, 1999, p. 22.

¹²⁹⁸ Paul Martens, « Encore la dignité humaine : réflexion d'un juge sur la promotion par les juges d'une norme suspecte », *Les droits de l'Homme au seuil du troisième millénaire : Mélanges en hommage à Pierre Lambert*, Bruylant, 2000, p. 562.

¹²⁹⁹ François Borella, « Le concept de dignité de la personne humaine », *Ethique, droit et dignité de la personne. Mélanges Christian Bolze*, Economica, 1999, p. 37.

¹³⁰⁰ Patrick Wachsmann, « La Chambre criminelle, la Convention européenne des droits de l'Homme et la loi sur la presse », *Recueil Dalloz*, 2001, p. 3003.

¹³⁰¹ Roland Barthes, *Roland Barthes par Roland Barthes*, Seuil, 1975, p. 133.

personne humaine »¹³⁰². La même année, trente-sept Etats signent la *Convention créant une Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture* (UNESCO) où figure à son Préambule la mention d'un « idéal démocratique de dignité, d'égalité et de respect de la personne humaine »¹³⁰³. Cette affirmation internationale de la dignité est renforcée, en 1948, par l'adoption à quelques mois d'intervalle des deux premières grandes déclarations internationales relatives aux droits de l'Homme que sont la Déclaration américaine et la Déclaration universelle. Toutes deux affirment ainsi que « tous les [hommes / êtres humains] naissent libres et égaux en dignité et en droits »¹³⁰⁴, et la Déclaration universelle de préciser en son Préambule que le « fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde » réside dans « la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables »¹³⁰⁵.

Pourtant, sur la scène internationale, ce sont bien plus les philosophes et les bioéthiciens que les juristes qui utilisent et étudient le concept de dignité¹³⁰⁶. Il est sur ce point intéressant de noter que la seule mention de la dignité dans le titre d'un cours donné à l'Académie de droit international de la Haye, à savoir celui de W. Michael Reisman de

¹³⁰² *Charte des Nations Unies*, 26 juin 1945, entrée en vigueur le 24 octobre 1945.

¹³⁰³ *Convention créant une Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture*, 16 nov. 1945, Préambule.

¹³⁰⁴ Organisation des Etats Américains, *Déclaration américaine des droits et devoirs de l'homme*, 30 avr. 1948, Préambule, al. 1: « *Todos los hombres nacen libres e iguales en dignidad y derechos* » ; AGNU, *Déclaration universelle des droits de l'Homme*, 10 déc. 1948, art. 1^{er} : « *Tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits* ». On retrouve une formule similaire au premier paragraphe de la Déclaration des droits de l'Homme de l'ASEAN, cf. ASEAN, *Human Rights Declaration*, 18 nov. 2012 : « *All persons are born free and equal in dignity and rights* ». De son côté, la Charte arabe des droits de l'Homme indique procéder « *de la foi de la Nation arabe dans la dignité de l'homme que Dieu a honoré depuis la création du monde* », cf. Ligue des États arabes, *Charte arabe des droits de l'Homme*, mai 2004, entrée en vigueur le 15 mars 2008, Préambule.

¹³⁰⁵ AGNU, *Déclaration universelle des droits de l'Homme*, 10 déc. 1948, Préambule.

¹³⁰⁶ Pour quelques exemples récents, parmi la multitude d'ouvrages et d'articles consacrés à la dignité : Stephen Dilley, Nathan J. Palpant (dir.), *Human Dignity in Bioethics. From Worldviews to the Public Square*, Routledge, 2013 ; Marie-Jo Thiel, *Au nom de la dignité de l'être humain*, Bayard, 2013 ; Erin Daly, *Dignity Rights : Courts, Constitutions, and the Worth of the Human Person*, University of Pennsylvania Press, 2013 ; Michael Barilan, *Human Dignity, Human Rights, and Responsibility. The New Language of Global Ethics and Biolaw*, The MIT Press, 2012 ; Jean-Michel Hirt, *La dignité humaine : sous le regard d'Etty Hillesum et de Sigmund Freud*, Desclée de Brouwer, 2012 ; Michael Rosen, *Dignity : its history and meaning*, Harvard University Press, 2012 ; George Kateb, *Human dignity*, Harvard University Press, 2011. Pour deux études d'ensemble qui datent du début des années 2000, cf. Stéphanie Hennette-Vauchez et al., *Voyage au bout de la dignité. Recherche généalogique sur le principe juridique de dignité de la personne humaine*, Rapport de recherche, Université Paris I Panthéon Sorbonne, 2004 ; David Kretzmer et al. (dir.), *The Concept of Human Dignity in Human Rights Discourse*, Martinus Nijhoff Publishers, 2002.

2010¹³⁰⁷, relève dans les faits du seul hommage à un maître disparu, Myres S. McDougal¹³⁰⁸, ce cours ne traitant *a priori* pas réellement de la dignité mais plutôt du processus normatif international. Mais c'est tout de même le Professeur McDougal qui, en 1959, appelait à penser un « *droit international de la dignité humaine* » qu'il entendait comme :

« *the processes of authoritative decision of a world public order in which values are shaped and shared more by persuasion than coercion, and which seeks to promote the greatest production and widest possible sharing, without discriminations irrelevant to merit, of all values among all human beings* »¹³⁰⁹.

Cet auteur décrit ici un processus d'universalisation des valeurs, qu'il nomme ordre public mondial¹³¹⁰, fondé avant tout sur une adhésion à des valeurs communes, mais aussi sur la possibilité de les imposer. La dignité humaine est alors l'idée fondatrice de ce système de « *décisions qui font autorité* », sans pour autant que l'auteur ne la définisse en tant que telle.

Toutefois, nulle véritable étude juridique de cette notion de dignité telle que comprise en droit international ne permet d'appréhender la portée réelle de ces affirmations. Et s'il est impossible de palier ce manque en seulement quelques pages, une étude de son utilisation est nécessaire, tant dans les conventions et autres textes internationaux que dans la jurisprudence internationale. Le but n'est toutefois pas de réécrire une nouvelle théorie de la dignité, mais bien d'appréhender sa place et sa fonction au regard de l'utilisation du corps humain par la biomédecine. Concept pluriel sur la scène internationale (A), la dignité s'inscrit dans une réflexion elle-même plurielle sur les fondements de l'ordre juridique (B). Mais l'utilité initiale de l'utilisation d'un concept flou de dignité laisse la place aujourd'hui à d'autres problématiques autour de sa définition (C).

¹³⁰⁷ W. Michael Reisman, « The Quest for World Order and Human Dignity in the Twenty-First Century : Constitutive Process and Individual Commitment », *RCADI*, t. 351, 2010.

¹³⁰⁸ Le titre de ce cours reprend ainsi en partie celui des mélanges édités par W. Michael Reisman en 1976 en l'honneur du Prof. McDougal. Cf. *Toward World Order and Human Dignity : Essays in Honor of Myres S. McDougal*, Free Press, 1976.

¹³⁰⁹ Myres S. McDougal, « Perspectives for an International Law of Human Dignity », *American Society of International Law Proceedings*, vol. 53, 1959, p. 107.

¹³¹⁰ Cf. également Myres S. MacDougal, Longzhi Chen, *Human Rights and World Public Order : The Basic Policies of an International Law of Human Dignity*, Yale University Press, 1980.

A – La dignité, un concept pluriel sur la scène juridique internationale

L'étude systématique des conventions, déclarations et résolutions internationales et régionales, à vocation générale ou visant spécifiquement la matière biomédicale, et comprenant le mot « dignité » montre une variété d'expressions (vingt-six formulations différentes¹³¹¹), parmi lesquelles celle de « *dignité humaine* » revient le plus souvent (dans plus de 25 % des cas). Mais au delà de l'utilisation importante de cette seule formule, aucune tendance ni évolution ne semble réellement se manifester, ni dans le temps, ni en fonction du forum d'édition. Un même texte peut d'ailleurs utiliser différentes formulations, tels la Convention d'Oviedo et ses différents protocoles qui emploient indifféremment les expressions « *dignité humaine* »¹³¹², « *dignité de l'être humain* »¹³¹³, « *dignité de l'homme* »¹³¹⁴, ou encore « *dignité de la personne* »¹³¹⁵. Qu'elles soient de la personne, de la personne humaine ou de l'individu, inhérentes ou non, ces formules de la dignité pourraient donc *a priori* ne pas exprimer de différence essentielle quant à leur fonction, portant tour à tour sur les mêmes problématiques. Et la traduction des conventions vient parfois ajouter à cette indifférence sémantique, les rédacteurs du Protocole de San Salvador traduisant par exemple l'expression « *dignity of the human person* » / « *dignidad de la persona humana* » par celle de « *dignité de*

¹³¹¹ Dignité, dignité humaine, dignité de l'individu, dignité de la personne humaine, dignité de la personne, dignité humaine d'un individu, dignité humaine des individus, dignité de l'homme, dignité de l'être humain, dignité de l'enfant en tant qu'être humain, dignité des personnes atteintes de troubles mentaux, dignité du donneur décédé, dignité de la personne en tant qu'être humain, égale dignité, dignité et valeur de la personne humaine, dignité de l'humanité, dignité de l'espèce humaine, dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine, dignité intrinsèque de tous les membres de la famille humaine, dignité inhérente à la personne, dignité inhérente à la personne humaine, dignité humaine inhérente à toute vie, dignité inhérente à tous les êtres humains, respect dû à la dignité et à la valeur inhérentes à l'être humain, dignité de la personne et de l'ensemble des individus, dignité intrinsèque des populations autochtones.

¹³¹² *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, dit Convention d'Oviedo, STE n° 164, 4 avr. 1997, Préambule ; *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, STE n° 186, 24 janv. 2002, Préambule.

¹³¹³ *Convention d'Oviedo*, Préambule et art. 1 ; *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, STE n° 195, 25 janv. 2005, Préambule, et art. 1 ; *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, 27 nov. 2008, STE n° 203, art. 1.

¹³¹⁴ *Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains*, STE n° 168, 12 janv. 1998, Préambule.

¹³¹⁵ *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, STE n° 186, 24 janv. 2002, Préambule.

l'individu » dans la version française¹³¹⁶. De manière plus étonnante, l'expression de « *Protección de la Honra y de la Dignidad* » (« *Protection de l'honneur et de la dignité de la personne* ») présente à l'article 11 de la Convention américaine relative aux droits de l'Homme devient un « *Right to Privacy* » dans la version anglaise, soulignant là une dignité plus proche de la fonction (la fameuse *dignitas* romaine¹³¹⁷), que de celle de la personne humaine. Si l'on s'attache spécialement aux déclarations et conventions, on peut noter une présence équivalente des expressions liées à la dignité entre le préambule et le corps du texte, celles-ci n'étant en ce sens pas limitées aux propos liminaires.

Pour rester sur une approche quantitative, au niveau des cours et des comités de surveillance des traités, ce sont dix-neuf expressions différentes qui reviennent¹³¹⁸, mais avec une présence dans presque 50% des cas de la formule « *dignité humaine* », aucune autre expression ne dépassant à elle seule le faible score de 7%. Si l'on s'attache à la seule Cour européenne des droits de l'Homme, le terme « *dignity* », sous toutes ses formes, apparaît dans plus de 1200 arrêts¹³¹⁹, et celui de « *dignité* », pour ceux en français, dans un peu plus de 750 arrêts. Le plus intéressant est peut-être que ce nombre d'occurrences a plus que doublé si l'on étudie les six dernières années (763 arrêts contenant ce mot sur la période 2009-2014) par rapport aux cinq années précédentes (303 arrêts contenant ce mot sur la période 2003-2008), avec une progression de seulement 10 % du nombre total d'arrêts entre ces deux périodes données¹³²⁰. On est ainsi passé de 25 occurrences du terme « *dignity* » en 2003 à 110 occurrences en 2014, en passant par un pic à 182 occurrences en 2012¹³²¹.

¹³¹⁶ *Protocole additionnel à la Convention américaine relative aux droits de l'Homme traitant des droits économiques, sociaux et culturels*, dit « Protocole de San Salvador », 17 nov. 1988, Préambule.

¹³¹⁷ Cf. Stéphanie Hennette-Vauchez, Charlotte Girard, « La dignité en 3D : analyses », *Voyage au bout de la dignité. Recherche généalogique sur le principe juridique de dignité de la personne humaine*, Stéphanie Hennette-Vauchez et al., Rapport de recherche, Université Paris I Panthéon Sorbonne, 2004, pp. 1-113. En 1651, dans son ouvrage maître, au nom de créature mythique, Thomas Hobbes affirme dans la droite ligne de cette notion romaine que « *la valeur publique d'un homme, qui est la valeur qui lui est attribuée par la République, est ce que les hommes nomment communément DIGNITÉ* » [Thomas Hobbes, *Leviathan*, 1651, Chap. X].

¹³¹⁸ Par ordre décroissant de fréquence : dignité humaine, dignité, dignité de la personne, dignité de l'homme, dignité inhérente en tant qu'être humain, dignité inhérente de la personne humaine, dignité de l'individu, dignité de la femme, égale dignité de tous les êtres humains, dignité de la personne humaine, dignité personnelle, dignité d'être humain, dignité de l'être humain, dignité humaine de l'enfant, dignité humaine de l'individu, dignité inhérente à tous les êtres humains, dignité en tant que personne humaine, dignité personnelle en tant que membre d'une communauté, dignité intrinsèque de la personne humaine.

¹³¹⁹ 1210 occurrences au 30 avril 2015, dont 751 pour l'expression « *human dignity* ».

¹³²⁰ Source : CrEDH, *Aperçu 1959-2012*, juin 2013 [<http://bit.ly/1fhi5px>].

¹³²¹ Chiffres : 2003 (25), 2004 (32), 2005 (38), 2006 (43), 2007 (75), 2008 (90), 2009 (95), 2010 (120), 2011 (127), 2012 (182), 2013 (129), 2014 (110).

De cet ensemble international et européen, cinq expressions méritent d'être spécialement relevées, à savoir celles de « *dignité de l'espèce humaine* »¹³²², de « *dignité humaine inhérente à toute vie* »¹³²³, de « *dignité de l'humanité* »¹³²⁴, de « *dignité du donneur décédé* »¹³²⁵ et de « *dignité intrinsèque des populations autochtones* »¹³²⁶. Si l'expression de « *dignité du donneur décédé* »¹³²⁷ n'est reprise par aucune juridiction ou comité, il faut toutefois souligner que la Cour interaméricaine a pu juger en 2002 que le « *care for the mortal remains of a person is a form of observance of the right to human dignity* »¹³²⁸. De même, c'est encore la Cour interaméricaine qui sauve de justesse la formule de « *dignité intrinsèque des populations autochtones* »¹³²⁹ posée par la Conférence mondiale sur les droits de l'Homme de 1993, lorsqu'elle affirme en 2006 que l'interdiction faite à un prisonnier issu d'une minorité linguistique de s'exprimer dans sa langue maternelle « *affected his personal dignity as a member of that community* »¹³³⁰. Et même si l'expression de « *dignité humaine inhérente à toute vie* »¹³³¹ n'est propre qu'aux versions françaises des recommandations 1046 (1986) et

¹³²² AGNU, *Résolution 53/152 : Le génome humain et les droits de l'Homme*, 9 déc. 1998, U.N. Doc. A/RES/53/152, 10 mars 1999 : « *Consciente de l'évolution rapide des sciences de la vie et des problèmes éthiques soulevés par certaines de leurs applications quant à la dignité de l'espèce humaine et aux droits et libertés de l'individu* » [« *dignity of the human race* » dans la version anglaise].

¹³²³ APCE, *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, 24 sept. 1986, § 15 : « *la nécessité d'établir un équilibre entre le principe de la liberté de la recherche et le respect de la dignité humaine inhérente à toute vie* » ; APCE, *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, 2 fév. 1989, §4.

¹³²⁴ UNESCO, *Déclaration sur la race et les préjugés raciaux*, 27 nov. 1978, art. 4.3 : « *D'autres politiques et pratiques de ségrégation et de discrimination raciales constituent des crimes contre la conscience et la dignité de l'humanité et peuvent entraîner des tensions politiques et troubler gravement la paix et la sécurité internationales* ».

¹³²⁵ UE, Parlement européen et du Conseil, 31 mars 2004, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, Préambule, § 16 : « *La dignité du donneur décédé devrait être respectée, notamment grâce à la reconstitution du corps du donneur de manière à ce qu'il soit dans la mesure du possible similaire à sa configuration anatomique initiale* ».

¹³²⁶ ONU, Conférence mondiale sur les droits de l'Homme, *Déclaration et Programme d'action de Vienne*, 25 juin 1993, § 20 : « *La Conférence mondiale sur les droits de l'Homme reconnaît la dignité intrinsèque des populations autochtones* ».

¹³²⁷ UE, Parlement européen et Conseil, 31 mars 2004, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, Préambule, § 16.

¹³²⁸ CriADH, 22 fév. 2002, *Bámaca-Velásquez v. Guatemala*, § 81.

¹³²⁹ ONU, Conférence mondiale sur les droits de l'Homme, *Déclaration et Programme d'action de Vienne*, 25 juin 1993, § 20.

¹³³⁰ CriADH, 1^{er} fév. 2006, *López-Álvarez v. Honduras*, § 169.

¹³³¹ APCE, *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, 24 sept. 1986, §15 ; APCE, *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, 2 fév. 1989, § 4.

1100 (1989) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe¹³³², cette question a finalement trouvé un écho dans l'arrêt *Vo c. France* rendu le 8 juillet 2004 par la Cour européenne des droits de l'Homme. Ainsi les juges de Strasbourg ont affirmé à propos de l'embryon que « *c'est la potentialité de cet être et sa capacité à devenir une personne [...] qui doivent être protégées au nom de la dignité humaine* »¹³³³. Finalement, seules les expressions de dignité de l'espèce humaine¹³³⁴ et de dignité de l'humanité n'ont trouvé aucun écho sur la scène juridique internationale. Toutefois, les concepts d'humanité et d'espèce humaine ne sont pas dépourvus de toute force normative¹³³⁵, l'UNESCO parlant de « *l'unité intrinsèque de l'espèce humaine* »¹³³⁶, tandis que le Préambule de la Convention d'Oviedo souligne la nécessité de respecter l'individu « *dans son appartenance à l'espèce humaine* »¹³³⁷.

Au-delà de cet aspect sémantique, il est surtout important de relever qu'au sein des différents textes et décisions internationaux, la dignité est un principe avant tout associé au respect de l'intégrité physique et morale de l'individu. Au-delà des discriminations, de la polygamie¹³³⁸ ou des atteintes directes et non-consenties à l'intégrité physique ou

¹³³² Là où la version française de ces recommandations parle de « *respect de la dignité humaine inhérente à toute vie* », la version anglaise parle de « *respect for human life* ». Les deux versions faisant foi, il est difficile de savoir si c'est le traducteur français ou son homologue anglais qui a pris une certaine liberté.

¹³³³ CrEDH, 8 juillet 2004, *Vo c. France*, Req. 53924/00, § 84.

¹³³⁴ Une expression au final relativement ancienne que l'on retrouve notamment chez Nicolas de Condorcet, *Vie de Monsieur Turgot*, Kirchberger & Hatter, 1787, p. 31 (à propos des pommes de terre, considérées au départ par les pauvres comme « *une nourriture en dessous de la dignité de l'espèce humaine* ») ; Germaine de Staël, *De l'Allemagne*, 2nd édition, vol. 3, John Murray, 1813, pp. 188, 239 et 388 ; Benjamin Constant, *De l'esprit de Conquête et de l'usurpation dans leurs rapports avec la civilisation européenne*, J. Murray, 1814, p. vii ; ou encore Edouard Duboc, *De la dignité de l'homme et de l'importance de son séjour ici-bas, comme moyen d'élévation morale*, Librairie Le Charlier, 1826, p. 130.

¹³³⁵ Cf. notamment Frank Abikhzer, *La notion juridique d'humanité*, PUAM, 2005 ; Catherine Le Bris, *L'humanité saisie par le droit international public*, LGDJ, 2012.

¹³³⁶ UNESCO, *Déclaration sur la race et les préjugés raciaux*, 1978.

¹³³⁷ *Convention d'Oviedo*, 1997, Préambule, § 10. Au niveau national, on pense également à la France qui a créé en 2004 la notion de « *crime contre l'espèce humaine* », loi bioéthique du 6 août 2004, livre II, lui faisant partager à présent l'intitulé du Titre I qui réprimait les crimes contre l'humanité, soit : « *Des crimes contre l'humanité et contre l'espèce humaine* », et lui consacrant le Sous-titre II intitulé « *Des crimes contre l'espèce humaine* » regroupant les articles 214-1 et suivants.

¹³³⁸ Cf. notamment CDH, 19 nov. 1997, *Observations finales du Comité des droits de l'Homme, Sénégal*, U.N. Doc. CCPR/C/79/Add.82, § 12 ; CDH, Observation générale n° 28 : Article 3 (Égalité des droits entre hommes et femmes), 29 mars 2000, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol. I), § 24 ; CDH, 12 août 2002, *Observations finales du Comité des droits de l'Homme, Yémen*, U.N. Doc. CCPR/CO/75/YEM, § 9 ; CDH, 1^{er} déc. 2004, *Observations finales du Comité des droits de l'Homme, Maroc*, U.N. Doc. CCPR/CO/82/MAR, § 30. CNCDH, *Etude sur la situation de la polygamie en France*, 9 mars 2006, § 2.2 [<http://bit.ly/1HGRrkx>].

morale – telles que la torture¹³³⁹, la traite des êtres humains¹³⁴⁰, les peines corporelles¹³⁴¹, ou encore la peine de mort¹³⁴² et les exécutions publiques¹³⁴³ –, la dignité humaine n'est que rarement mise à contribution pour interdire directement, ou condamner, au niveau international une pratique *a priori* consentie par les parties en cause. Pour le Statut de Rome, la dignité de la personne se limite à la seule question des traitements humiliants ou dégradants, et « *d'une gravité suffisante pour être reconnue généralement comme une atteinte à la dignité de la personne* »¹³⁴⁴. L'exemple du PIDCP montre également qu'en dehors des affaires traitées sous l'angle des article 7 (interdiction de la torture) et 10.1 (« *Toute personne privée de sa liberté est traitée avec humanité et avec le respect de la dignité inhérente à la personne humaine* »)¹³⁴⁵, seules deux affaires individuelles ont amené le Comité des droits de l'Homme à parler de dignité¹³⁴⁶. Pour sa part, le CEDAW n'utilise cette expression dans aucune de ses conclusions sur des affaires particulières. Au niveau de la Cour Internationale de Justice, la dignité n'apparaît que dans le cadre des opinions individuelles de certains juges¹³⁴⁷, tel M. le juge Weeramantry qui, en 1996 voit la dignité comme le « *principe fondamental [...] qui est à la base de l'ensemble du droit* »¹³⁴⁸, et en 2007 comme « le

¹³³⁹ En 1982, notamment, le Comité des droits de l'Homme rappelle dans son observation générale n° 7 que le but de l'article 7 du PIDCP est « *de protéger l'intégrité et la dignité de l'individu* » [CDH, *Observation générale n°7: La torture et les peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants (art. 7)*, 30/05/1982, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9, p.206, §1].

¹³⁴⁰ Notamment CrEDH, 7 janv. 2010, *Rantsev c. Chypre et Russie*, req. 25965/04, § 282.

¹³⁴¹ Cela a été dit plus haut, la Cour européenne des droits de l'Homme a jugé en 1978 que les peines corporelles portent atteinte à la dignité et l'intégrité physique de la personne [CrEDH, 25 avr. 1978, *Tyrer c. Royaume-Uni*, req. 5856/72, § 33]. Elle est rejointe en 1999 par le Comité des droits économiques et sociaux qui considère les châtiments corporels comme incompatibles avec la dignité humaine, « *un des principes directeurs clefs du droit international relatif aux droits de l'Homme* » [CDESC, *Observation générale no 13: Le droit à l'éducation (art. 13 du Pacte)*, 1999, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol. I) page 76, § 41].

¹³⁴² Le Protocole n°13 à la CEDH affirme que « *l'abolition de la peine de mort est essentielle à la protection de ce droit et à la pleine reconnaissance de la dignité inhérente à tous les êtres humains* » [Protocole n° 13 à la Convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales relatif à l'abolition de la peine de mort en toutes circonstances, 3 mai 2002, Préambule, al. 2].

¹³⁴³ En 1996, le Comité des droits de l'Homme a condamné les exécutions publiques comme contraires à la dignité humaine [CDH, 1996, *Concluding Observations, Nigeria*, U.N. Doc. A/51/40, § 282].

¹³⁴⁴ CPI – Eléments des crimes, ICC-ASP/1/3(part II-B), 9 sept. 2002, art. 8.2.b.xxi, § 2, art. 8.2.c.ii, § 2

¹³⁴⁵ Cf. notamment CDH, 10 avr. 1984, *Maria Dolores Perez de Gomez (alleged victim's mother) on behalf of Teresa Gomez de Voituret v. Uruguay*, comm. 109/1981, § 13 ; CDH, 3 juin 1998, *Anthony McLeod v. Jamaica*, comm. 734/1997, § 6.4.

¹³⁴⁶ CDH, 15 juil. 2002, *Manuel Wackenheim v. France*, comm. 854/1999 [affaire dite du lancer de nain] ; CDH, 2 avr. 2002, *Clement Boodoo v. Trinidad and Tobago*, comm. 721/1996.

¹³⁴⁷ Pour une liste de ces opinions individuelles, cf. Christopher McCrudden, « Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights », *EJIL*, vol. 19-4, 2008, p. 682.

¹³⁴⁸ CIJ, 8 juil. 1996, *Licéité de la menace ou de l'emploi d'armes nucléaires*, avis consultatif, Recueil, « *opinion dissidente de M. Weeramantry* », p. 441.

fondement même de la Charte des Nations Unies »¹³⁴⁹, une idée présente dès 1963 au préambule de la *Déclaration des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale*¹³⁵⁰.

En ce sens, et tout comme pour le concept d'autonomie, il est pour le moment difficile d'appréhender la portée de la dignité quant à la réification biomédicale du corps, au-delà d'une simple confirmation du nécessaire consentement à toute atteinte à l'intégrité physique médicalement encadré. Pluriel dans son vocabulaire, ce concept s'est toutefois forgé une place fondamentale dans l'ordre juridique international, seul ou en lien avec la liberté et les droits.

B – Singularité ou pluralité des fondements de l'ordre juridique international

Faire de la dignité le fondement de la Charte des Nations Unies, voire des normes relatives aux droits de l'Homme, revient à la définir comme la principale source matérielle du droit international¹³⁵¹. Comme le souligne Alain Pellet, « *alors que la norme concerne le contenu du droit, la source concerne sa forme, la manière dont une norme accède à la juridicité* »¹³⁵². Et dans la distinction traditionnelle entre les sources formelles et les sources matérielles, les premières « *sont les procédés d'élaboration du droit, les diverses techniques qui autorisent à considérer qu'une règle appartient au droit positif* », tandis que les secondes « *constituent les fondements sociologiques des normes internationales, leur base politique, morale ou économique* »¹³⁵³. La source matérielle donne une histoire à la norme et l'inscrit dans un contexte, aidant finalement l'interprète à en dégager un sens et une portée¹³⁵⁴. Qu'elle soit le fondement unique de l'ordre juridique international (1) ou qu'elle partage cette place avec la liberté (2), la dignité ne peut être ignorée dans l'interprétation des normes de ce système.

¹³⁴⁹ CIJ, 26 fév. 2007, *Affaire relative à l'application de la convention pour la prévention et la répression du crime de génocide (Bosnie-Herzégovine c. Serbie-et-Monténégro)*, arrêt, Recueil, « Opinion individuelle de M. Weeramantry », p. 645.

¹³⁵⁰ AGNU, *Déclaration des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale*, 20 nov. 1963, U.N. Doc. A/RES/1904(XVIII).

¹³⁵¹ Sur la notion de source du droit, cf. notamment Paul Amselek, « Brèves réflexions sur la notion de "sources du droit" », *APD*, vol. 27, 1982, p. 253.

¹³⁵² Alain Pellet, « Cours général : Le Droit International : entre souveraineté et communauté internationale », *Anuario Brasileiro de Direito Internacional*, t. 2, vol. 2, 2006, p. 17.

¹³⁵³ *Id.*, p. 18.

¹³⁵⁴ Selon la définition de l'interprétation donnée par Serge Guinchard (dir.), *Lexique des termes juridiques*, Dalloz, Paris, 2012, p. 483. Cf. également Jean Combacau, Serge Sur, *Droit international public*, Domat-Montchrestien, Paris, 2006, p. 170 : interpréter « *c'est définir ou déterminer le sens et la portée des règles de droit en vigueur* ».

1 – La dignité comme fondement unique

Dire de la dignité qu'elle est la principale source matérielle, voire la source originelle du droit des droits de l'Homme, c'est définir un principe unificateur fondamental dans l'interprétation de ces droits, là où les autres sources matérielles ont plutôt tendance à situer la norme dans l'espace et le temps. Alors que la Charte des Nations Unies ne semble présenter aucune relation de subordination entre dignité et droits, la *Déclaration des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale* de 1963, puis la Convention du même nom de 1969, énoncent pourtant toutes deux que « *la Charte des Nations Unies est fondée sur les principes de la dignité et de l'égalité de tous les êtres humains* »¹³⁵⁵. Dans le même ordre d'idée, les deux Pactes de 1966 affirment que « *les droits égaux et inaliénables de tous les membres de la famille humaine [...] découlent de la dignité inhérente à la personne humaine* »¹³⁵⁶. Et l'on retrouve la même formulation ou une formule similaire en matière de protection contre la torture¹³⁵⁷, à l'acte final de la *Conférence sur la sécurité et la coopération en Europe* de 1975¹³⁵⁸, au sein de la Déclaration et du Programme d'action de Vienne¹³⁵⁹, du *Protocole de San Salvador*¹³⁶⁰ ou encore de divers textes internationaux¹³⁶¹, européens¹³⁶² et africains¹³⁶³.

¹³⁵⁵ ONU, AGNU, *Déclaration des Nations unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale*, 20 nov. 1963, Résolution 1904 (XVIII), Préambule ; ONU, AGNU, *Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale*, 21 déc. 1965, Résolution 2106 A(XX), entrée en vigueur le 4 janvier 1969, Préambule.

¹³⁵⁶ PIDCP, Résolution 2200 A (XXI) du 16 décembre 1966, Entrée en vigueur le 23 mars 1976, Préambule, al. 2 ; *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 16 déc. 1966, Entrée en vigueur le 3 janvier 1976, Préambule, al. 2.

¹³⁵⁷ ONU, AGNU, *Déclaration sur la protection de toutes les personnes contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*, 9 déc. 1975, A. RES. 3452 (XXX), Préambule ; *Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*, U.N. Doc. A/RES/39/46, 10 déc. 1984, entrée en vigueur le 26 juin 1987, Préambule, al. 2. Si la version française utilise le verbe « procéder » en lieu et place du verbe « découler », la version anglaise de ces différents textes n'utilise que le verbe « to derive ».

¹³⁵⁸ OSCE, *Conférence sur la sécurité et la coopération en Europe, Acte final*, Helsinki, 1^e août 1975, VII [<http://www.osce.org/fr/mc/39502>] : Les Etats « *favorisent et encouragent l'exercice effectif des libertés et droits civils, politiques, économiques, sociaux, culturels et autres qui découlent tous de la dignité inhérente à la personne humaine et qui sont essentiels à son épanouissement libre et intégral* ».

¹³⁵⁹ Conférence mondiale sur les droits de l'Homme, *Déclaration et Programme d'action de Vienne*, 25 juin 1993 : « *Reconnaissant et affirmant que tous les droits de l'Homme découlent de la dignité et de la valeur inhérentes à la personne humaine* ».

¹³⁶⁰ *Protocole additionnel à la Convention américaine relative aux droits de l'Homme traitant des droits économiques, sociaux et culturels*, dit « Protocole de San Salvador », 17 nov. 1988, Préambule.

¹³⁶¹ ONU, AGNU, *Déclaration sur le progrès et le développement dans le domaine social*, 11 déc. 1989, U.N. Doc. A/RES/2542(XXIV), art. 2 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Résolution 2005/24 : Le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*, 15 avril

Le terme de dignité apparaît également plusieurs fois dans le texte de la *Convention américaine relative aux droits de l'Homme*, mais c'est à la Cour interaméricaine que l'on doit sa qualification comme fondement du système de la Convention. Associant le troisième alinéa du Préambule de la Convention, selon lequel « *les droits fondamentaux de l'homme [...] reposent sur les attributs de la personne humaine* », à son article 5.2 qui souligne « *le respect dû à la dignité inhérente à la personne humaine* », les juges de San José affirment ainsi dès leur premier arrêt sur le fond que « *les droits de l'Homme [sont] des attributs inhérents à la dignité humaine* »¹³⁶⁴.

Au sein de l'Union européenne, la Charte des droits fondamentaux consacre la dignité humaine comme « *inviolable* »¹³⁶⁵. Et l'explication sous le projet de Charte de préciser que « *la dignité de la personne humaine n'est pas seulement un droit fondamental en soi, mais constitue la base même des droits fondamentaux* », elle « *fait partie de la substance des droits inscrits dans cette charte* »¹³⁶⁶. Citant au soutien de cet argumentaire la Déclaration universelle des droits de l'Homme, ses rédacteurs ont toutefois oublié que celle-ci associe la dignité aux droits et libertés, sans aucun rapport de conséquence ou de filiation entre ces notions. En 2001, la CJCE fait du « *droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne* » un principe général

2005 ; ONU, Conseil des droits de l'Homme, *Résolution 15/22 : Le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*, 30 sept. 2010, U.N. Doc. A/HRC/RES/15/22, 6 oct. 2010.

¹³⁶² CoE, Comité des Ministres, 23 fév. 1999, *Recommandation n° R(99)4 aux Etats membres sur les Principes concernant la protection juridique des majeurs incapables*, Principe 1 ; APCE, *Recommandation 1512 (2001). Protection du génome humain par le Conseil de l'Europe*, 25 avril 2001. Ce dernier texte parle de la protection de la dignité humaine comme « *le principe directeur guidant le traitement du projet "Génome humain"* ».

¹³⁶³ OUA, Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'Organisation de l'Unité Africaine, *Résolution sur la bioéthique*, 10 juil. 1996 : « *Ayant à l'esprit que la reconnaissance de la dignité intrinsèque de tous les membres de la famille humaine, du fait qu'il soit égaux en droits et que ces droits sont inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde en général et en Afrique en particulier* ».

¹³⁶⁴ CrIADH, 29 juil. 1988, *Velásquez Rodríguez c. Honduras*, §165 ; cité et traduit par Marie Rota, *L'interprétation des Conventions américaine et européenne des droits de l'Homme. Analyse comparée de la jurisprudence des deux Cours de protection des droits de l'Homme*, Université de Caen Basse-Normandie, 2013, p. 445. Cf. également CrIADH, 17 sept. 2003, *Condición Jurídica y Derechos de los Migrantes Indocumentados*, opinion consultative, OC-18/03, § 73. Encore faut-il, comme le souligne la Cour en 2005, que l'Etat reconnaisse la personnalité juridique à toute personne, cf. CrIADH, 8 sept. 2005, *Girls Yean and Bosico v. Dominican Republic*, § 179.

¹³⁶⁵ UE, *Charte des droits fondamentaux*, 2000 (2000/C 364/01), art. 1. Sur la question d'un droit fondamental à la dignité en droit de l'Union européenne, on se référera à Edouard Dubout, « La dignité dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgogue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, pp. 79-111.

¹³⁶⁶ *Projet de Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, 19 oct. 2000, CHARTE 4473/1/00 REV 1, « Explication ».

du droit communautaire dont elle assure le respect dans son contrôle des actes des institutions¹³⁶⁷. Elle rappelle également en 2004 que « *l'ordre juridique communautaire tend indéniablement à assurer le respect de la dignité humaine en tant que principe général du droit* » et qu'ainsi « *l'objectif de protéger la dignité humaine est compatible avec le droit communautaire* »¹³⁶⁸, impliquant donc une possible dérogation d'ordre public dans le respect de certains droits par les Etats¹³⁶⁹. Sans faire directement le lien entre source matérielle et principe d'interprétation, Mme Christine Stix-Hackl, l'avocate générale dans cette affaire, résume la place donnée à la dignité humaine dans le système européen, à la fois « *le substrat et le point de départ à partir duquel tous les droits de l'Homme se sont développés et différenciés* » tout en étant « *simultanément [...] le point de fuite vers lequel ils convergent et par rapport auquel ils doivent être compris et interprétés* »¹³⁷⁰.

Interrogé en 2000 sur le projet de Charte des droits fondamentaux, le Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies conseillait pourtant de modifier l'article 1^{er} de la Charte, intitulé « *Dignité de la personne humaine* », en un article intitulé « *Dignité et liberté de la personne humaine* », et disposant que « *la dignité et la liberté de chacun doivent être respectées* »¹³⁷¹. Selon ce rapport, « *associer clairement les idées de dignité et de liberté est le meilleur moyen de veiller à ce que le principe de dignité n'aboutisse pas à une société totalitaire* »¹³⁷². Si cet avis n'a pas été suivi d'effet

¹³⁶⁷ CJCE, 9 oct. 2001, *Pays-Bas c. Parlement européen et Conseil*, aff. C-377/98, § 70.

¹³⁶⁸ CJCE, 14 oct. 2004, *Omega Spielhallen - und Automatenaufstellungs - GmbH c. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, aff. C-36/02, § 34.

¹³⁶⁹ En matière de brevet, la Grande chambre de recours de l'Office européen des brevets affirme en ce sens en 2008 que l'un des objectifs principaux de la Directive 98/44/CE « *est de protéger la dignité humaine* », cf. OEB, Grande Chambre de recours, 25 nov. 2008, *Wisconsin Alumni Research Foundation*, déc. G 2/06, § 18. Cette affirmation est reprise en 2011 par la CJUE qui précise également que « *le contexte et le but de la directive [98/44/CE] révèlent ainsi que le législateur de l'Union a entendu exclure toute possibilité de brevetabilité, dès lors que le respect dû à la dignité humaine pourrait en être affecté* » [CJUE, Grande Chambre, 18 oct. 2011, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*, aff. C-34/10, § 34]. Dans ses conclusions, l'Avocat général Yves Bot précisait que « *l'Union n'est pas qu'un marché à réguler, mais qu'elle a aussi des valeurs à exprimer. Avant même qu'il ne soit inscrit dans l'article 2 du traité UE au titre de valeur fondatrice, le principe de la dignité humaine avait été reconnu par la Cour comme principe général du droit* » [« Conclusions de l'Avocat général M. Yves Bot », § 46].

¹³⁷⁰ CJCE, 14 oct. 2004, *Omega Spielhallen - und Automatenaufstellungs - GmbH c. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, aff. C-36/02, « Conclusions de l'avocat général Mme Christine Stix-Hackl, 18 mars 2004 », § 76.

¹³⁷¹ UE, GEE, « Rapport du GEE sur la Charte des droits fondamentaux liés à l'innovation technologique », *Rapport général des activités du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission européenne, 1998-2000*, Union Européenne, 2000, p. 142 [<http://bit.ly/1IDRBd4>].

¹³⁷² *Ibid.*

au sein de l'Union européenne, il s'inscrit toutefois dans une autre vision des fondements des droits de l'Homme, associant dignité et liberté.

2 – La liberté, fille ou compagne de la dignité ?

Face à cette approche de la seule dignité comme fondatrice du système de protection des droits de l'Homme, le système normatif du Conseil de l'Europe¹³⁷³, mais aussi les déclarations de l'UNESCO¹³⁷⁴ et quelques textes européens¹³⁷⁵ mettent la dignité au même niveau que les droits de l'Homme et les libertés¹³⁷⁶. Ainsi, la Déclaration de 2005 de l'UNESCO associe à chaque fois l'expression de dignité à celles de droits de l'Homme et de libertés fondamentales. Suivant les termes de son Préambule, cette Déclaration a pour objectif de « *contribuer au respect de la dignité humaine et de protéger les droits de l'Homme [...] et les libertés fondamentales* »¹³⁷⁷ ; elle affirme en ce sens que « *la dignité humaine, les droits de l'Homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectés* »¹³⁷⁸, ou que les discriminations et stigmatisations y sont reconnues comme une « *violation de la dignité humaine, des droits de l'Homme et*

¹³⁷³ CoE, *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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997, Préambule et art. 1 ; CoE, Comité des Ministres, 22 sept. 2004, *Recommandation Rec(2004)10 relative à la protection des droits de l'Homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux*, Préambule ; CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005.

¹³⁷⁴ Cf. UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, Préambule ; UNESCO, *Declaration on science and the use of scientific knowledge*, Text adopted by the World Conference on Science, 1^{er} Juil. 1999, § 19 ; UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 oct. 2003, Préambule ; UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, Préambule.

¹³⁷⁵ Cf. notamment, en matière biomédicale, UE, Parlement européen et Conseil, 4 avr. 2001, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, Préambule, § 2 ; UE, Commission, 8 avr. 2005, *Directive 2005/28/CE fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments*, Préambule, § 2.

¹³⁷⁶ Cf. également le Rapport de la consultation d'experts sur les droits de l'Homme et la biotechnologie demandé par la Commission des droits de l'Homme, où « *Les experts ont examiné la relation complexe qui existe entre l'approche éthique et l'approche axée sur les droits de l'Homme, qui ont pour fondement commun le respect de la dignité humaine et l'affirmation de l'autonomie intrinsèque de l'individu et de l'intégrité de chaque être humain* », Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique, Rapport du Secrétaire général, présenté en application de la résolution 2001/71 de la Commission*, 10 février 2003, U.N. Doc. E/CN.4/2003/98, Annexe : « Rapport de la consultation d'experts sur les droits de l'Homme et la biotechnologie (Genève, 24-25 janvier 2002) », § 4.

¹³⁷⁷ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 octobre 2005, art. 2.c.

¹³⁷⁸ *Id.*, art. 3.

des libertés fondamentales »¹³⁷⁹, etc. Dire, comme Roberto Andorno, que le principe de respect de la dignité humaine « *incarne l'objectif central de la Déclaration (art. 2.c)* » ou qu'il « *est le premier principe régissant l'entier domaine de la biomédecine (art. 3)* »¹³⁸⁰ relève d'une relecture orientée du texte même de la Déclaration, oubliant la réalité de ce triptyque au profit de la mise en avant de la seule dignité.

Dans cette approche plurale des sources matérielles des droits de l'Homme, c'est surtout par la jurisprudence de la Cour européenne que va être consacré le couple dignité / liberté comme fondement de l'ordre normatif promu par la Convention. Quelques mois avant l'arrêt *Tyrer* qui voit la première apparition de la notion de dignité dans un prononcé de la Cour, la Commission, en formation plénière, souligne en juillet 1977 que le refus de délivrance de papiers d'identité à des membres de communautés tziganes peut poser des questions « *sur le terrain des articles 3 et 14 de la Convention quant au respect de leur dignité humaine* »¹³⁸¹. Et c'est donc en 1978 que la Cour européenne des droits de l'Homme, analysant les peines judiciaires corporelles, indique qu'un tel châtement consistant à traiter l'individu « *en objet aux mains de la puissance publique, a porté atteinte à ce dont la protection figure précisément parmi les buts principaux de l'article 3 (art. 3) : la dignité et l'intégrité physique de la personne* »¹³⁸². Il faut ensuite attendre 1995 et les arrêts *S.W.* et *C.R.*, puis 2002 avec les arrêts *Pretty* et *Goodwin*, pour que la Cour reprenne une opinion du juge Martens de 1990¹³⁸³, et affirme que « *la dignité et la liberté de l'homme sont l'essence même de la Convention* »¹³⁸⁴.

¹³⁷⁹ *Id.*, art. 11.

¹³⁸⁰ Roberto Andorno, « Chapitre 3. Dignité humaine, droits de l'Homme et bioéthique : quel rapport ? », *Journal International de Bioéthique*, Vol. 21, 2010, p. 51-59, p. 53

¹³⁸¹ CrEDH, Commission (Plénière), 6 juil. 1977, 48 *Tziganes Kalderas c. République Fédérale d'Allemagne et Pays-Bas*, décision, req. 7823/77, § 57. La première apparition du terme de dignité dans la jurisprudence européenne date de 1959, au sein de l'opinion individuelle de M. Waldock sous le rapport de la commission dans l'affaire *Lawless* [CrEDH, Commission, 19 déc. 1959, *Gerard Richard Lawless against The Republic of Ireland*, rapport, req. 332/57, « Opinion individuelle de M. Waldock », p. 135]. Et s'il souligne que « *The arrest and detention of a man without due process of law touches not merely his security of person but his dignity and standing as a member of the community* », il met tout de suite en balance cette affirmation avec la nécessaire protection de la nation. Il continue ainsi en affirmant que face aux dangers qui menacent la nation, « *it becomes a question of getting into their right proportions the evil of interference with the security and dignity of the individual and the threat to the people as a whole* ». En ce sens, il conclut que la détention sans procès de membres présumés de l'IRA n'était pas une mesure disproportionnée face à la menace que représentait cette organisation [p. 135]. Propre au juge anglais dans une affaire délicate pour le Royaume de Grande-Bretagne, cette opinion qui fait de la dignité un principe écartable n'a pas été par la suite reprise par la Cour.

¹³⁸² CrEDH, 25 avr. 1978, *Tyrer c. Royaume-Uni*, req. 5856/72, § 33.

¹³⁸³ CrEDH, Plénière, 27 sept. 1990, *Cossey c. Royaume-Uni*, req. 10843/84, « Opinion dissidente de M. le juge Martens », § 2.7 : « *Le principe qui se trouve à la base des droits de l'Homme et qui sous-tend*

Dans son souci de préserver ce couple dignité / liberté, la Cour semble parfois avoir recours au concept de dignité sans lui accorder une portée particulière dans la résolution de l'affaire. Ainsi dans l'arrêt en Grande Chambre *Evans c. Royaume-Uni*, les juges affirment que l'interdiction d'utiliser les gamètes, prélevés aux fins d'un traitement par fécondation *in vitro*, sans le consentement de l'intéressé « *procède du souci de faire prévaloir le respect de la dignité humaine et de la libre volonté* »¹³⁸⁵. En l'espèce, la seule mention du respect de la libre volonté n'aurait *a priori* pas changé la solution. D'ailleurs, dans leur opinion dissidente, les juges Türmen, Tsatsa-Nikolovska, Spielmann et Ziemele se fondent eux-aussi sur la notion de dignité humaine pour promouvoir la solution inverse¹³⁸⁶.

Comme souligné par Marie Rota, ce double fondement maintient l'interprétation de la Convention dans le cadre de la philosophie libérale qui a guidé à sa rédaction¹³⁸⁷. Elle souligne ainsi qu' « *en mettant sur un pied d'égalité les deux concepts, [la Cour] explique aussi les droits par la volonté de préserver le pouvoir d'autodétermination de l'homme* »¹³⁸⁸. Et il est sur ce point intéressant de voir qu'en 2011, par une formule toutefois restée orpheline, la Cour a directement associé autonomie personnelle et dignité humaine dans la détermination de la portée de la vie privée¹³⁸⁹.

les divers droits spécifiques énoncés dans la Convention est le respect de la dignité et de la liberté de l'homme ».

¹³⁸⁴ Cf. CrEDH, 22 nov. 1995, *S.W. c. Royaume-Uni*, req. 20166/92, 44 (l'expression utilisée en 1995 était « *la Convention dont l'essence même est le respect de la dignité et de la liberté humaines* ») ; CrEDH, 22 nov. 1995, *C.R. c. Royaume-Uni*, req. 20190/92, § 42 ; CrEDH, 29 avr. 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02, § 65 ; CrEDH, Grande Chambre, 11 juil. 2002, *I. c. Royaume-Uni*, req. 25680/94, § 70 ; CrEDH, Grande Chambre, 11 juil. 2002, *Christine Goodwin c. Royaume-Uni*, req. 28957/95, § 90 ; CrEDH, 12 juin 2003, *Van Kuck c. Allemagne*, req. 35968/97, § 69 ; CrEDH, 10 oct. 2006, *Pessino c. France*, req. 40403/02, § 36 ; CrEDH, 8 janv. 2009, *Schlumpf c. Suisse*, req. 29002/06, § 101 ; CrEDH, 8 nov. 2011, *V.C. c. Slovaquie*, req. 18968/07, § 105 ; CrEDH, 10 mai 2012, *Liartis c. Grèce*, req. 16906/10, § 51.

¹³⁸⁵ CrEHD, Grande chambre, 10 avr. 2007, *Evans c. Royaume-Uni*, req. 6339/05, § 89.

¹³⁸⁶ CrEHD, Grande chambre, 10 avr. 2007, *Evans c. Royaume-Uni*, req. 6339/05, « Opinion dissidente commune aux juges Türmen, Tsatsa-Nikolovska, Spielmann et Ziemele », § 13 : « *Si les effets de la législation sont tels que d'une part ils donnent à une femme le droit de décider d'avoir un enfant de son sang mais que d'autre part ils la privent de toute possibilité de se retrouver en position de faire ce choix, ils font supporter à l'intéressée une charge morale et physique d'après nous disproportionnée qui ne peut guère être compatible avec l'article 8 et avec les buts mêmes de la Convention, qui sont de protéger la dignité et l'autonomie humaines* ».

¹³⁸⁷ Marie Rota, *L'interprétation des Conventions américaine et européenne des droits de l'Homme. Analyse comparée de la jurisprudence des deux Cours de protection des droits de l'Homme*, Université de Caen Basse-Normandie, 2013, pp. 439-441 et 451-455.

¹³⁸⁸ *Id.*, p. 453.

¹³⁸⁹ CrEDH, 5 juil. 2011, *Avram and others v. Moldova*, req. 41588/05, § 36 : « *In construing the scope of private life, it is important to have in mind the notion of personal autonomy and human dignity* ».

Deux autres formulations pourraient laisser entrevoir une possible évolution de la jurisprudence de la Cour. La première date de 2001, en l'affaire *Refah partisi*, et voit la Cour affirmer que « les droits de l'Homme constituent un système intégré visant à protéger la dignité de l'être humain »¹³⁹⁰. Mais ni la Grande chambre, saisie dans cette affaire¹³⁹¹, ni aucun autre arrêt ne reprendra la formule. La seconde, qui date de juillet 2013, donne à penser que les juges de la Grande Chambre ont volontairement omis la notion de liberté, puisque renvoyant pourtant aux arrêts *Pretty* et *V.C.*, ils soulignent que l'essence même de la Convention, « la Cour l'a souvent dit, est le respect de la dignité humaine »¹³⁹². Et cet oubli n'est pas sans rappeler la formule utilisée par sept juges de la Cour dans leur opinion dissidente sous l'arrêt *Odièvre* de 2003, où ils affirmaient que « la possibilité d'avoir accès à ses origines et de pouvoir ainsi retracer les éléments de son histoire personnelle relève de la liberté, et donc de la dignité humaine qui est au cœur des droits garantis par la Convention »¹³⁹³.

Si la liberté découle de la dignité, il est en effet possible de l'omettre comme le fait la Grande Chambre en 2013. Mais l'implication en terme d'interprétation n'est alors plus la même. Là où le double fondement liberté / dignité autorise une fertilisation croisée des concepts et inscrit les débats dans la conciliation entre ces deux notions, un fondement ultime dans la seule dignité déplace les enjeux sur la définition qu'il est possible d'en donner. Une fois une définition adoptée, la marge de manœuvre des acteurs juridiques s'en retrouve d'autant plus réduite, sauf à toujours remettre en cause la définition, et donc le fondement lui-même.

C – De l'utilité d'une formule plastique à la difficulté de définir le concept de dignité

A l'époque de la rédaction de la Déclaration universelle des droits de l'Homme et des deux Pactes de 1966, la volonté de voir émerger un nouvel ordre international

¹³⁹⁰ CrEDH, 31 juil. 2001, *Refah partisi (parti de la prospérité) et autres c. Turquie*, req. 41340/98 et al., § 43.

¹³⁹¹ Cf. CrEDH, Grande Chambre, 13 fév. 2003, *Refah partisi (parti de la prospérité) et autres c. Turquie*, req. 41340/98 et al.

¹³⁹² CrEDH, Grande Chambre, 9 juil. 2013, *Vinter et autres c. Royaume-Uni*, req. 66069/09, 130/10 et 3896/10, § 113.

¹³⁹³ CEDH, Grande Chambre, 13 fév. 2003, *Odièvre c. France*, req. 42326/98, « Opinion dissidente commune à M. Wildhaber, Sir Nicolas Bratza, M. Bonello, M. Loucaides, M. Cabral Barreto, Mme Tulkens et M. Pellonpää, juges », § 3.

nécessitait une fondation dans une théorie universelle des droits de l'Homme, ce que Doron Shultziner a appelé « *an a-priori bedrock-truth justification* »¹³⁹⁴. Dans le même temps, l'opposition entre pays occidentaux et pays communistes, ainsi que la prise en compte des philosophies propres à l'Asie et aux pays arabes, rendaient difficile un accord sur des principes trop précis¹³⁹⁵. Du fait de sa plasticité, c'est finalement la notion de dignité qui a endossé ce rôle, « *used as a linguistic-symbol that can represent different outlooks, thereby justifying a concrete political agreement on a seemingly shared ground* »¹³⁹⁶. John Humphrey, le secrétaire de la Commission des droits de l'Homme, regretta ce choix, source selon lui de « *needless controversy and useless debate* »¹³⁹⁷. Si une formule plastique facilite en effet un accord à un moment donné, fonder dessus un système présente le danger de se retrouver un jour confronté à la nécessité de choisir une définition, suite à une évolution des données politiques et sociales. A partir de la fin des années 1970, l'évolution du rapport au corps, en partie induite par celle des techniques biomédicales, va alors servir de catalyseur sur cette question.

Il faut en ce sens voir la dignité comme faisant partie des « *essentially contested concepts* », au sens de Walter B. Gallie¹³⁹⁸, c'est-à-dire ces concepts dont « *the proper use of which inevitably involves endless disputes about their proper uses on the part of their users* »¹³⁹⁹. Suivant la distinction concept/conceptions développée par Hart¹⁴⁰⁰, Rawls¹⁴⁰¹ et Dworkin¹⁴⁰² à partir de cette analyse de Gallie, il faut comprendre que s'il y

¹³⁹⁴ Doron Shultziner, « Human Dignity – Function and Meanings », *Global Jurist Topics*, vol. 3-3, 2003, p. 4 [http://bit.ly/1HCWVfU].

¹³⁹⁵ Cf. notamment Michael Novak, « Human Dignity, Human Rights », *First Things*, vol. 97, 1999, pp. 39-42.

¹³⁹⁶ Doron Shultziner, « Human Dignity – Function and Meanings », *Global Jurist Topics*, vol. 3-3, 2003, p. 5 [http://bit.ly/1HCWVfU]. Cf. également Christopher McCrudden, « Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights », *EJIL*, vol. 19-4, 2008, p. 678 : « *A theory of human rights was a necessary starting point for the enterprise that was being embarked upon. Dignity was included in that part of any discussion or text where the absence of a theory of human rights would have been embarrassing. Its utility was to enable those participating in the debate to insert their own theory. Everyone could agree that human dignity was central, but not why or how* » ; Neomi Rao, « Three Concepts of Dignity in Constitutional Law », *Notre Dame Law Review*, vol. 86-1, 2011, p. 194. C'est sur la base des travaux de Maritain que ce choix a été fait.

¹³⁹⁷ John P. Humphrey, *Human rights and the United Nations: a great adventure*, Transnational Publishers, 1984, p. 44.

¹³⁹⁸ Walter B. Gallie, « Essentially Contested Concepts », *Proceedings of the Aristotelian Society*, vol. 56, 1956, pp. 167-198.

¹³⁹⁹ *Id.*, p. 169.

¹⁴⁰⁰ Cf. notamment Herbert L.A. Hart, *The Concept of Law*, Oxford University Press, 1961.

¹⁴⁰¹ Cf. notamment John Rawls, *A Theory of Justice*, Oxford University Press, 1971.

a accord sur le concept de dignité humaine (unité), l'absence de consensus politique et philosophique quant à l'interprétation de ses éléments constitutifs laisse le champ libre à différentes conceptions (multiplicité).

Selon la typologie proposée par Christopher McCrudden, le concept de dignité comporte en effet trois éléments : un « *ontological claim* » (« *every human being possesses an intrinsic worth, merely by being human* »), un « *relational claim* » (« *this intrinsic worth should be recognized and respected by others* ») et un « *limited-state claim* » (« *state should be seen to exist for the sake of the individual human being* »)¹⁴⁰³. L'interprétation et la place données à chacune de ces revendications laissent la possibilité à différentes conceptions du concept de dignité de voir le jour.

Au-delà de l'approche portée notamment par Ruth Macklin qui voit dans l'appel à la dignité une chose au mieux inutile, au pire dangereuse¹⁴⁰⁴, Richard Ashcroft distingue entre trois autres conceptions¹⁴⁰⁵, à savoir celles que l'on pourrait qualifier de dignité-autonomie¹⁴⁰⁶, de dignité-capabilité¹⁴⁰⁷ et de dignité-métaphysique¹⁴⁰⁸. Là où la première conception assimile dignité et autonomie, la seconde se fonde sur la théorie des capacités telle que développée par Amartya Sen pour envisager la dignité comme un principe moderne de justice lié « *aux possibilités réelles [pour une personne] de réaliser ce à quoi elle a des raisons d'attribuer de la valeur* »¹⁴⁰⁹. Mais selon Richard Ashcroft, la scène internationale ne s'intéresse qu'à l'opposition entre la non-approche de la dignité, à relier avec celle assimilant dignité et autonomie, telle que portée selon lui par la bioéthique anglophone, et l'approche métaphysique telle qu'adoptée par la

¹⁴⁰² Cf. notamment Ronald Dworkin, « The Jurisprudence of Richard Nixon », *The New York Review of Books*, vol. 18-8, 1972, pp. 27-35.

¹⁴⁰³ Christopher McCrudden, « Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights », *EJIL*, vol. 19-4, 2008, p. 679.

¹⁴⁰⁴ Ruth Macklin, « Dignity is a useless concept », *BMJ*, vol. 327, 2003, pp. 1419-1420.

¹⁴⁰⁵ Richard E Ashcroft, « Making sense of dignity », *Journal of Medical Ethics*, vol. 31, 2005, p. 679.

¹⁴⁰⁶ Roger Brownsword, « Bioethics today, bioethics tomorrow: stem cell research and the "dignitarian alliance" » *Notre Dame Journal of Law, Ethics and Public Policy*, vol. 17, 2003, pp. 15-51 ; Deryck Beylveid, Roger Brownsword, *Human dignity in bioethics and biolaw*, Oxford University Press, 2001. Il faut voir que Ruth Macklin peut aussi être rattachée à cette catégorie.

¹⁴⁰⁷ Amartya Sen, *Inequality reexamined*, Oxford University Press, 1992 ; Martha C. Nussbaum, *Women and human development*, Cambridge University Press, 2000 ; Michael Marmot, « Dignity and inequality », *The Lancet*, vol. 364, 2004, pp. 1019-1020 ; Richard Horton, « Rediscovering human dignity », *The Lancet*, vol. 364, 2004, pp. 1081-1085.

¹⁴⁰⁸ USA, *President's Council on Bioethics. Human cloning and human dignity*, 2002 ; Leon Kass, *Life, liberty and the defense of dignity*, Encounter Books, 2002 ; Lennart Nordenfelt, « Dignity and care of the elderly », *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 6, 2003, pp. 103-110.

¹⁴⁰⁹ Amartya Sen, *L'idée de justice* (2009), Champs, 2012, p. 284. Nous reviendrons sur cette question au §2-B de cette section.

bioéthique européenne, mais aussi par le mouvement des droits de l'Homme¹⁴¹⁰. Fondée sur une vision de l'être humain, l'approche métaphysique peut être découpée schématiquement en deux branches, au travers de la distinction développée par Michael Walzer entre morale minimale et morale maximale, cette dernière ajoutant aux énoncés descriptifs de la première des énoncés évaluatifs¹⁴¹¹. On pourrait ainsi voir la dignité comme, d'un côté, une « *qualité attachée à la personne humaine* » ou comme, de l'autre, une « *qualité opposable à l'homme par des tiers* »¹⁴¹². Et c'est d'ailleurs cette approche binaire que l'on retrouve chez la plupart des auteurs, que ce soit sous la forme du couple « *dignité subjective* » / « *dignité objective* »¹⁴¹³, ou sous une multitude d'autres expressions, telles « *dignité pour soi* » / « *dignité en soi* »¹⁴¹⁴, « *dignité personnelle* » / « *dignité existentielle* »¹⁴¹⁵, dignité de la personne / dignité de l'humanité¹⁴¹⁶, « *dignité exigée par la personne* » / « *dignité attendue d'elle* »¹⁴¹⁷, ou encore « *dignité psychologique* » / « *dignité anthropologique* »¹⁴¹⁸, etc. Dans tous ces cas, la première expression renferme un « *droit au respect de sa dignité* », tandis que la seconde évoque un « *devoir du respect de la dignité* »¹⁴¹⁹. De l'ensemble de ces

¹⁴¹⁰ Richard E Ashcroft, « Making sense of dignity », *Journal of Medical Ethics*, vol. 31, 2005, p. 679.

¹⁴¹¹ Michael Walzer, *Morale minimale, morale maximale* (1994), trad. Camille Fort, Bayard, 2004. Cf. également Doron Shultziner, « Human Dignity – Function and Meanings », *Global Jurist Topics*, vol. 3-3, 2003 [<http://bit.ly/1HCWVfU>]. De manière topique, Stéphane Prieur affirme ainsi que « *Dans son utilisation de la notion, le juge se doit de préserver une conception objective de la dignité : celle-ci apparaît comme une qualité objective inhérente à l'être humain pris en tant que tel. La dignité est l'essence de l'homme [...]. Le droit ne doit pas consacrer une dignité pour soi-même. Il serait dangereux de laisser chacun s'approprier sa propre conception de la dignité. L'approche subjective serait trop subversive* », cf. Stéphane Prieur, *La disposition par l'individu de son corps*, Les Etudes Hospitalières, 1999, p. 87.

¹⁴¹² Stéphanie Hennette-Vauchez, Charlotte Girard, « La dignité en 3D : analyses », *Voyage au bout de la dignité. Recherche généalogique sur le principe juridique de dignité de la personne humaine*, Stéphanie Hennette-Vauchez et al., Rapport de recherche, Université Paris I Panthéon Sorbonne, 2004, pp. 1-113.

¹⁴¹³ Cf. notamment Stéphane Prieur, *La disposition par l'individu de son corps*, Les Etudes Hospitalières, 1999, p. 87.

¹⁴¹⁴ M. D. Philippe, *Lettre à un ami, itinéraire philosophique*, Editions universitaires, 1990, p. 112.

¹⁴¹⁵ Stamatios Tzitzis, « Les droits fondamentaux : de l'être-en-soi à l'être-en-relation », *Les défis des droits fondamentaux*, Jacques-Yvan Morin, Ghislain Otis (dir.), Éditions Bruylant, 2000, pp. 257-258.

¹⁴¹⁶ Xavier Bioy, « Rapport introductif. Le concept de dignité », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgogue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, p. 35 : Il y a « *deux visages du concept de dignité : l'humanité, la personne* ».

¹⁴¹⁷ Emmanuel Dreyer, « La dignité opposée à la personne », *Recueil Dalloz*, 2008, p. 2730.

¹⁴¹⁸ Jean-Marie Breuvert, « Le concept philosophique de dignité humaine », *Revue d'éthique et de théologie morale – Le supplément*, n°191, 1994, p. 99. Selon Christian Byk, la dignité aurait ainsi une fonction anthropologique, celle de « *définir "l'humanité"* », cf. Christian Byk, « Chapitre 5. Le concept de dignité et le droit des sciences de la vie : une valeur symbolique et dynamique au coeur de la construction sociale de l'homme », *Journal International de Bioéthique*, Vol. 21, 2010, p. 79.

¹⁴¹⁹ Béatrice Maurer, *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'Homme*, La documentation française, 1999, pp. 50-58.

conceptions de la dignité résultent finalement différentes traductions normatives de ce concept, « *as Rights-supporting, or Rights-constraining* »¹⁴²⁰.

Ainsi, s'il existe des divergences quant à la définition ou à l'origine de la dignité – immanente, transcendante, voire absente –, l'ensemble des questionnements peut se résumer normativement dans le seul couple *right-driven* et *right-constraint*¹⁴²¹. En reprenant la distinction liberté négative / liberté positive formulée par Isaiah Berlin, la dignité *right-driven* peut elle-même être séparée entre une approche négative – l'assimilation dignité et autonomie – et une approche positive – autour des concepts de capacités, d'*empowerment* ou de dignité sociale¹⁴²² – ; tandis que la dignité *right-constraint* peut elle-aussi être séparée entre une approche universalisante – fondée sur l'idée d'une nature humaine¹⁴²³ – et une approche communautaire – à savoir « *the particular cultural understandings of the inner moral worth of the human person and his or her proper political relations with society* »¹⁴²⁴.

Au final, il est important de noter que toutes les conceptions de la dignité s'inscrivent dans un rapport à l'autre, c'est-à-dire dans une socialisation qui devient par le prisme de la dignité le fondement d'une interprétation des droits, et notamment des droits et libertés impliquant le corps de l'individu. Dans sa thèse, Marie Rota démontre d'ailleurs comment le concept de dignité est utilisé par la Cour interaméricaine des droits de l'Homme pour promouvoir une certaine conception sociale de l'Etat face à la vision

¹⁴²⁰ Christopher McCrudden, « Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights », *EJIL*, vol. 19-4, 2008, p. 702. Cet auteur reprend là la distinction faite par Deryck Beyleveld, Roger Brownsword, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford University Press, 2001, pp. 9-47. Une distinction également reprise par Patrick Capps, *Human Dignity and the Foundation of International Law*, Hart Publishing, 2010, p. 108.

¹⁴²¹ Une mauvaise traduction serait de dire « droit et devoir », mais cela prêterait à confusion en identifiant la dignité à un droit, et non comme principe au soutien des droits.

¹⁴²² Au sens donné par Mustapha Mekki, *L'intérêt général et le contrat. Contribution à une étude de la hiérarchie des intérêts en droit privé*, LGDJ, 2004, p. 271 : « *La dignité sociale s'attache davantage aux conditions externes, à la qualité de vie des personnes* ».

¹⁴²³ Selon Pufendorf, « *le seul mot d'homme comprend une idée de dignité* », cf. Pufendorf, *Droit de la nature et des gens*, trad. Barbeyrac, Bibl. de philosophie politique et juridique, 1987, L. III, ch. II, § 1. Dans une autre approche, l'article premier de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme* de l'UNESCO ne dit-il également pas que « *le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité* », cf. UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 novembre 1997, art. 1.

¹⁴²⁴ Rhoda Howard, « Dignity, Community, and Human Rights », *Human Rights in Cross-Cultural Perspective : A Request for Consensus*, Abdullahi Ahmed An-Na'im. University of Pennsylvania Press, 1995, p. 83.

libérale portée par les démocraties occidentales¹⁴²⁵. Elle souligne ainsi qu'avec la dignité, « *ce n'est plus l'individu seul contre l'Etat qui est pris en compte, mais la personne, l'être humain "en relation", au sein d'une communauté humaine* »¹⁴²⁶. Derrière l'idée de dignité se cacheraient une philosophie sociale de l' « *homme concret* », « *c'est-à-dire envisagé au sein de la collectivité* »¹⁴²⁷, cet « *homme situé* » selon les mots de Georges Burdeau¹⁴²⁸, ce « *sujet concret et socialisé* » selon ceux de Bernard Edelman¹⁴²⁹, ou encore cet « *être-en-relation* » pour Stamatios Tzitzis¹⁴³⁰.

§ 2 – LA DIGNITE COMME MISE EN CONTEXTE DE LA LIBERTE CORPORELLE

La Convention d'Oviedo se positionne comme un instrument de référence pour comprendre la place de la dignité dans l'appréhension de la liberté corporelle en matière biomédicale¹⁴³¹. Trois expressions méritent ainsi d'être relevées. Au préambule de cette convention, les Etats parties se disent « *convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité* » et « *conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine* »¹⁴³². René-Jean Dupuy ne disait-il pas lui-même que pour « *maîtriser les utilisations du savoir, la seule référence reste la dignité de la personne* »¹⁴³³. Sur cette base, les Etats conviennent dès l'article premier de protéger « *l'être humain dans*

¹⁴²⁵ Marie Rota, *L'interprétation des Conventions américaine et européenne des droits de l'Homme. Analyse comparée de la jurisprudence des deux Cours de protection des droits de l'Homme*, Université de Caen Basse-Normandie, 2013, pp. 426-433 et 441-451. L'auteure s'appuie notamment sur l'article d'Humberto Nogueira Alcalá, « *Los derechos económicos, sociales y culturales como derechos fundamentales efectivos en el constitucionalismo democrático latinoamericano* », *Estudios Constitucionales*, vol. 7-2, 2009, p. 147.

¹⁴²⁶ *Id.*, p. 430.

¹⁴²⁷ *Ibid.*

¹⁴²⁸ Georges Burdeau, *Les libertés publiques*, pp. 17-18, cité par Marie Rota, p. 430. Cf. également Xavier Bioy qui parle d'un « *sujet libéral situé* » X. Bioy, *Le concept de personne humaine en droit public : recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, p. 747.

¹⁴²⁹ Bernard Edelman, *Quand les juristes inventent le réel*, Hermann Editeurs, 2007, p. 270.

¹⁴³⁰ Stamatios Tzitzis, « *Les droits fondamentaux : de l'être-en-soi à l'être-en-relation* », *Les défis des droits fondamentaux*, Jacques-Yvan Morin, Ghislain Otis (dir.), Éditions Bruylant, Bruxelles, 2000, pp. 255-267.

¹⁴³¹ Malgré le fait qu'elle soit boudée par la plupart des Etats européens à la pointe de la biomédecine, sauf la France, la Finlande et la Suisse, non toutefois sans quelques réticences.

¹⁴³² *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997, Préambule, al. 10 et 11.

¹⁴³³ René-Jean Dupuy, *L'humanité dans l'imaginaire des Nations*, Julliard, 1991, p. 207.

sa dignité et son identité »¹⁴³⁴. Mais là où le professeur Dupuy parle de « *dignité de la personne* », c'est bien de l'être humain dont il est question sous la plume des membres du Conseil de l'Europe, un être humain à la fois individu et membre de l'espèce humaine. Renvoyant à l'humanité comme collectif de référence, la dignité impliquerait alors un regard critique sur les pratiques qui touchent tant aux processus d'hominisation que d'humanisation, suivant la distinction faite par Pierre Teilhard de Chardin¹⁴³⁵, et reprise par Mireille Delmas-Marty¹⁴³⁶.

Là où le recours à des techniques biomédicales pourrait venir altérer le processus d'hominisation (l'Humanité comme espèce biologique unique), par la création de clones ou d'hybrides homme-animal¹⁴³⁷, les Etats ont entamé différents processus visant à interdire lesdites techniques au niveau international. En 1997, l'article 11 de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme* énonce que les « *pratiques qui sont contraires à la dignité humaine, telles que le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains, ne doivent pas être permises* »¹⁴³⁸. C'est en tant que constituant une « *instrumentalisation de l'être humain* » que le clonage reproductif est qualifié de contraire à la dignité humaine¹⁴³⁹. A défaut d'avoir pu mener jusqu'au bout le projet de rédaction d'une convention internationale contre le clonage humain, l'AGNU adopte en 2005 une simple Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains par laquelle « *les États Membres sont invités à interdire toutes les formes de clonage humain dans la mesure où elles seraient incompatibles avec la dignité humaine et la protection de la vie humaine* »¹⁴⁴⁰. Proposée par le Honduras, cette

¹⁴³⁴ *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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4 avr. 1997, art. 1^{er}.

¹⁴³⁵ Pierre Teilhard de Chardin, *Le phénomène humain*, Seuil, 1955, pp. 192-199.

¹⁴³⁶ Cf. notamment Mireille Delmas-Marty, « Hominisation et humanisation », *La lettre du Collège de France*, n°27, 2009, pp. 23-24.

¹⁴³⁷ La directive européenne du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques affirme dans son dispositif que doivent être exclus de la brevetabilité « *les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine, comme par exemple les procédés de production d'êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales* » [UE, Parlement européen et Conseil, 6 juil. 1998, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, § 36].

¹⁴³⁸ UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, art. 11.

¹⁴³⁹ *Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains*, 12 janv. 1998, Préambule.

¹⁴⁴⁰ ONU, AGNU, *Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains*, 8 mars 2005, U.N. Doc. A/RES/59/280, 23 mars 2005, § b.

formulation permet aux Etats, « *en l'absence d'un tiers impartial habilité à se prononcer sur la notion de dignité humaine* », d'interpréter cette notion comme il le souhaite « *et, ainsi, autoriser ou prohiber le clonage thérapeutique* »¹⁴⁴¹.

Alors que l'interdiction, au nom de la dignité, des techniques biomédicales touchant à l'espèce humaine elle-même ne fait pas consensus, on entrevoit toute la difficulté à envisager les conséquences d'une juridicisation de la dignité en matière de disposition corporelle. Relevant ici du processus d'humanisation, c'est-à-dire de l'émergence d'une humanité en tant que collectif de valeurs, « *la juridicisation de la dignité de la personne relève d'un phénomène spontané de réaction par des moyens juridiques à des situations jugées intolérables* »¹⁴⁴². Face au corps et à ses utilisations, la dignité s'invite ainsi comme un rempart à une autonomie individuelle parfois jugée dangereuse pour le collectif (A) et/ou comme un soutien du collectif à l'autonomie de l'individu (B). La première est symbolique d'une approche *right-constraint*, la seconde d'une approche *right-driven*, une approche par les droits de l'Homme.

A – L'individu dangereux pour le collectif

La dignité comme limite à la liberté individuelle s'inscrit dans le cadre plus général des limites qu'il est possible d'apporter aux droits. Le deuxième paragraphe des articles 8 (vie privée), 9 (liberté de manifester sa religion), 10 (liberté d'expression) et 11 (liberté d'association) de la CEDH souligne clairement que des mesures de limitation de ces droits peuvent être apportées si elles sont nécessaires dans une société démocratique au regard du but légitime affiché. Les buts considérés comme légitimes peuvent être regroupés sous la notion d'ordre public tel que défini en France par la juridiction administrative par les notions de sécurité, de salubrité, de moralité¹⁴⁴³ et de dignité depuis l'affaire dite du lancer de nain¹⁴⁴⁴. La dignité vient ainsi modifier la conception de l'ordre public au profit d'un « *ordre public de protection individuelle* »¹⁴⁴⁵. Posée en

¹⁴⁴¹ Gérard Teboul, « La Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains. Une solution à un problème ou un problème sans solution ? », *Congrès international « Santé et droit »*, Université nationale autonome du Mexique, janvier 2006, § I.B.2 [<http://bit.ly/1H5SZmx>].

¹⁴⁴² Xavier Bioy, « Rapport introductif. Le concept de dignité », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgogue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, p. 49.

¹⁴⁴³ Cf. notamment Charles-André Dubreuil (dir.), *L'ordre public*, Ed. Cujas, 2013.

¹⁴⁴⁴ France, Conseil d'Etat, 27 oct. 1995, *Commune de Morsang sur Orge*, req. 136727.

¹⁴⁴⁵ En 1988, le rapport du Conseil d'Etat intitulé *De l'éthique au droit* employait la formule d'« *ordre public du corps humain* », cf. Guy Braibant (dir.), *De l'éthique au droit. Etude du Conseil d'Etat*, La Documentation française, 1988, p. 38.

1998 par Mireille Heers, à propos de la transfusion forcée de sang à des Témoins de Jéhovah, dans ses conclusions sur les arrêts *Mme Donyoh* et *Mme Senanayake* de la cour administrative d'appel de Paris¹⁴⁴⁶, cette branche de l'ordre public a pour fonction de « limiter le champs de la liberté individuelle en protégeant l'intégrité physique de la personne »¹⁴⁴⁷, même contre sa volonté. Elle engloberait ainsi les normes qui visent à la « sauvegarde de certains intérêts particuliers primordiaux »¹⁴⁴⁸, Xavier Bioy parlant ainsi d'une « servitude d'humanité »¹⁴⁴⁹. Analysant l'affaire du lancer de nain, Marie-Luce Pavia affirme en ce sens que la « personne privée [du nain] s'efface devant la personne humaine, autrement dit le corps privé et le monopole qu'elle peut avoir sur lui s'effacent devant le spectacle d'un corps handicapé et qu'on lance le plus loin possible »¹⁴⁵⁰. A la différence du paternalisme où l'individu est considéré comme un enfant qui ne sait pas ce qui est bon pour lui – il n'est pas capable de comprendre –, cette approche objective de la dignité amène à considérer la personne comme un danger pour la communauté, non pas tant un danger réel qu'un danger symbolique.

Dans leur ouvrage de 2001, Deryck Beyleveld et Roger Brownsword soulignent que cette conception de la dignité comme *right-constraint* est celle qui est à l'œuvre en matière biomédicale¹⁴⁵¹. Analysant ainsi la mobilisation du principe de dignité « sur le terrain de la bioéthique », Stéphanie Hennette-Vaucher souligne elle-aussi « qu'il l'est bien souvent dans une perspective téléologique visant à en faire le vecteur d'une certaine représentation de l'humain, et passant par une réhabilitation de la référence axiologique en droit positif »¹⁴⁵². Et comme le résume Olivier Cayla en matière de

¹⁴⁴⁶ France, CAA de Paris, 9 mars 1998, *Mme Donyoh et Mme Senanayake*, « Conclusions de Mireille Heers », RFDA, 1998, p. 1231.

¹⁴⁴⁷ *Id.*, p. 1235.

¹⁴⁴⁸ Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique*, PUF, p. 578. Cf. Gilles Armand, « L'ordre public de protection individuelle », *Revue de la recherche juridique. Droit prospectif*, vol. 2004-3, p. 1584.

¹⁴⁴⁹ Xavier Bioy, « Rapport introductif. Le concept de dignité », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgogue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, p. 31.

¹⁴⁵⁰ Marie-Luce Pavia, « La découverte de la dignité de la personne humaine », *La dignité de la personne humaine*, Marie-Luce Pavia, Thierry Revet (dir.), Economica, 1999, p. 13.

¹⁴⁵¹ Deryck Beyleveld, Roger Brownsword, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford University Press, 2001, p. 29 : « in much recent thinking about the limits to be placed on biomedicine, reflecting the belief that biomedical practice in the twenty-first century should be driven, not by the vagaries of individual choice, but by a shared vision of human dignity that reaches beyond individuals ».

¹⁴⁵² Stéphanie Hennette-Vaucher, « Bioéthique, biodroit, biopolitique : Politique et politisation du vivant », *Bioéthique, biodroit, biopolitique. Réflexions à l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, Stéphanie Hennette-Vaucher (dir.), LGDJ, 2006, p. 42. Elle souligne en ce sens que le principe de dignité fait « bien souvent figure de vecteur du droit naturel ». Corine Pelluchon ne dit pas autre chose lorsqu'elle affirme que « Les défis liés aux questions dites de bioéthique sont assurément l'occasion de lever l'interdit que le postmodernisme a fait peser sur la pensée, sommée de s'abstenir de toute vision

relation au corps, « *le concept de dignité socialise donc le rapport de soi à soi en le transformant en rapport de soi à autrui, ou en incorporant une altérité au soi* »¹⁴⁵³, Xavier Bioy parlant ainsi d'une « *servitude d'humanité* »¹⁴⁵⁴. Cette socialisation par référence à une certaine représentation de l'humain se veut soit universalisante et idéalisée, sous la forme d'une référence à la nature humaine, soit communautaire et relative, sous la forme d'une référence à une tradition ou à une morale culturelle. Comme le souligne très justement Ronald Dworkin en 1974, l'interprétation par une juridiction d'un tel « *essentially contested concept* » l'amène inévitablement à se positionner comme une « *activist court, in the sense that it must be prepared to frame and answer questions of political morality* »¹⁴⁵⁵.

Pourtant, qu'elles soient cours ou comités, les instances d'interprétation des traités ne semblent pas vouloir endosser ce rôle, et renvoient la décision aux juridictions internes. Alors que, dans l'affaire *Laskey et autres* de 1997, le juge Pettiti souhaitait que la Cour affirme le rôle régulateur de l'Etat dans les pratiques, notamment sexuelles, entraînant des « *atteintes à la dignité* »¹⁴⁵⁶, celle-ci se contente de juger que « *le choix du niveau de dommage que la loi doit tolérer lorsque la victime est consentante revient en premier lieu à l'Etat concerné* »¹⁴⁵⁷, sans considération explicite sur la dignité ou l'indignité des pratiques sadomasochistes en cause. Quelques années plus tard dans l'affaire *K.A. et A.D. c. Belgique*, considérée comme un revirement sur de tels actes, et même si la Cour d'appel d'Anvers « *considéra que la morale publique et le respect de la dignité de la*

métaphysique du monde et même de tout recours aux notions de nature et de fin de l'homme », cf. Corine Pelluchon, *L'autonomie brisée. Bioéthique et philosophie*, PUF, 2009, pp. 13-14.

¹⁴⁵³ Olivier Cayla, « Le droit de se plaindre. Analyse du cas (et de l'anti-cas) Perruche », *Du droit de ne pas naître. A propos de l'affaire Perruche*, Olivier Cayla, Yan Thomas, Gallimard, 2002, p. 50.

¹⁴⁵⁴ Xavier Bioy, « Rapport introductif. Le concept de dignité », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgogue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, p. 31.

¹⁴⁵⁵ Ronald Dworkin, « The Jurisprudence of Richard Nixon », *The New York Review of Books*, vol.18-8, 1972, p. 34 : « *The difficult clauses of the Bill of Rights, like the due process and equal protection clauses, must be understood as appealing to moral concepts rather than laying down particular conceptions; therefore a court that undertakes the burden of applying these clauses fully as law must be an activist court, in the sense that it must be prepared to frame and answer questions of political morality* ».

¹⁴⁵⁶ CrEDH, 19 fév. 1997, *Laskey et autres c. Royaume-Uni*, req. 21627/93, 21826/93 et 21974/93, « Opinion concordante de M. le juge Pettiti ». Le juge Pettiti s'en réfère également à « *la Conférence mondiale de Stockholm [qui] a souligné les dangers d'un laxisme effréné qui peut conduire du libertinage à la pédophilie [...] ou à la torture d'autrui. La protection de la vie privée est la protection de l'intimité et de la dignité de la personne et non la protection de l'indignité de celle-ci ni la promotion de l'immoralisme délictuel* ».

¹⁴⁵⁷ CrEDH, 19 fév. 1997, *Laskey et autres c. Royaume-Uni*, req. 21627/93, 21826/93 et 21974/93, § 44.

personne humaine imposaient des limites qui ne sauraient être franchies »¹⁴⁵⁸, on ne trouve toujours aucune trace de la dignité dans le dispositif de l'arrêt. Comme de nombreux auteurs, M. Lévinet considère que la Cour a fait prévaloir la seule question du non-respect de la volonté de la victime, sans laisser à l'Etat la possibilité de règlementer ou non de telles pratiques si elles se révèlent trop dangereuses¹⁴⁵⁹. Or il n'en est rien. Dans cette affaire, la Cour n'empêche pas l'Etat d'agir, mais fait juste prévaloir une chronologie des critères, le consentement de la victime venant en premier, et la Cour s'arrêtant ainsi au constat de son non-respect pour justifier sa décision – d'aucun pourraient dire qu'elle a trouvé là une solution opportune pour éviter de ne se positionner sur les actes de sadomasochisme. Pour rester sur la matière sexuelle, la Cour européenne juge également en 2007 que la prostitution est « *incompatible avec les droits et la dignité de la personne humaine dès lors qu'elle est contrainte* »¹⁴⁶⁰, laissant le soin aux Etats de décider s'ils souhaitent ou non interdire toute forme de prostitution. On retrouve cette possibilité d'une nationalisation de l'interprétation de la dignité dans la jurisprudence tant du Comité des droits de l'Homme, que de la Cour de justice de l'Union européenne. En matière de limites, si le collectif de référence a pour nom « humanité », il est dans les faits réitéré avec un accent propre à chaque pays¹⁴⁶¹.

Portée devant le Comité des droits de l'Homme, la célèbre affaire française dite du « *lancer de nain* »¹⁴⁶² voit en 2002 le Comité débouter le requérant, Manuel Wackenheim – la personne lancée. Les membres du Comité ont ainsi jugé que l'Etat avait démontré que l'interdiction de cette pratique « *était nécessaire afin de protéger l'ordre public, celui-ci faisant notamment intervenir des considérations de dignité* »

¹⁴⁵⁸ CrEDH, 17 fév. 2005, *K.A. et A.D. c. Belgique*, req. 42758/98 45558/99, § 23.

¹⁴⁵⁹ Cf. notamment Michel Lévinet, « Le principe de libre disposition de son corps dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme », *La libre disposition de son corps*, Jean-Manuel Larralde (dir.), Bruylant, 2009, pp. 98-99 ; Muriel Fabre-Magnan in Muriel Fabre-Magnan, Michel Lévinet, Jean-Pierre Marguénaud, Françoise Tulkens, « Controverse sur l'autonomie personnelle et la liberté du consentement », *Droits*, 48, 2009, p. 14 (pp.3-57).

¹⁴⁶⁰ CrEDH, 11 sept. 2007, *Tremblay c. France*, req. 37194/02, § 25. En 2010, elle affirme également que « *la traite porte atteinte à la dignité humaine et aux libertés fondamentales de ses victimes* », cf. CrEDH, 7 janv. 2010, *Rantsev c. Chypre et Russie*, req. 25965/04, § 282.

¹⁴⁶¹ Pour paraphraser la belle formule de Mohammed Bedjaoui, « De la dignité humaine aux principes de bioéthique : décliner l'universalisme dans le respect du pluralisme », *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, Christian Byk (dir.), LexisNexis Litec, 2007, p. 69.

¹⁴⁶² France, Conseil d'Etat, 27 oct. 1995, *Commune de Morsang sur Orge*, req. 136727.

humaine qui sont compatibles avec les objectifs du Pacte »¹⁴⁶³. Le Comité ne juge en l'espèce pas la dignité humaine comme interdisant *de jure* le lancer de nain, mais il se réfère à la clause nationale de limitation des droits qu'est l'ordre public comme incluant selon l'Etat français des considérations de dignité humaine.

En 2004, dans une affaire de jeux de simulation d'actes d'homicide, la CJCE accepte également que le concept de dignité puisse recevoir une définition nationale particulière, correspondant en l'espèce « au niveau de protection de la dignité humaine que la constitution nationale a entendu assurer sur le territoire de la République fédérale d'Allemagne »¹⁴⁶⁴. Elle valide en l'espèce la mesure d'interdiction de l'activité économique en question au titre de la protection de l'ordre public¹⁴⁶⁵, sur laquelle il faut « reconnaître aux autorités nationales compétentes une marge d'appréciation dans les limites imposées par le traité »¹⁴⁶⁶. Tout comme le Comité des droits de l'Homme considère dans l'affaire du lancer de nain que les « considérations de dignité humaine sont compatibles avec les objectifs du Pacte »¹⁴⁶⁷, la CJCE dans l'affaire Omega affirme qu'il ne fait « pas de doute que l'objectif de protéger la dignité humaine est compatible avec le droit communautaire »¹⁴⁶⁸. Et cet arrêt est d'autant plus intéressant que la Cour rappelle au préalable que la dérogation de l'ordre public « ne peut être invoquée qu'en cas "de menace réelle et suffisamment grave, affectant un intérêt fondamental de la société" »¹⁴⁶⁹. Soulignant dans ses conclusions que « le jeu exploité par Omega a soulevé une certaine irritation dans le public », Mme l'avocate générale Christine Stix-Hackl conclut que « les circonstances de faits exposées par la juridiction de renvoi plaident en faveur de la constatation que nous avons bien affaire ici à une menace grave pour les intérêts fondamentaux de la société »¹⁴⁷⁰. On comprend bien ici que ce

¹⁴⁶³ CDH, 15 juil. 2002, *Manuel Wackenheim c. France*, comm. 854/1999, U.N. Doc. CCPR/C/75/D/854/1999, § 7.4.

¹⁴⁶⁴ CJCE, 14 oct. 2004, *Omega Spielhallen - und Automatenaufstellungs - GmbH c. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, aff. C-36/02, § 39.

¹⁴⁶⁵ *Ibid.*

¹⁴⁶⁶ *Id.*, § 31.

¹⁴⁶⁷ ONU, CDH, 15 juil. 2002, *Manuel Wackenheim c. France*, comm. 854/1999, U.N. Doc. CCPR/C/75/D/854/1999, § 7.4.

¹⁴⁶⁸ CJCE, 14 oct. 2004, *Omega Spielhallen - und Automatenaufstellungs - GmbH c. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, aff. C-36/02, § 34.

¹⁴⁶⁹ *Id.*, § 30, reprenant l'arrêt du 14 mars 2000, *Eglise de Scientologie*, C-54/99, Rec. p. I-1335. p. 17.

¹⁴⁷⁰ CJCE, 14 oct. 2004, *Omega Spielhallen - und Automatenaufstellungs - GmbH c. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, aff. C-36/02, « Conclusions de l'avocat général Mme Christine Stix-Hackl, 18 mars 2004 », §108.

n'est pas une « *certaine irritation du public* » qui permet à elle-seule de justifier l'interdiction.

Analysant cet arrêt, Edouard Dubout pose la question de la « *nationalisation de l'interprétation de la dignité* », c'est-à-dire « *que la notion n'est pas conçue dans la jurisprudence communautaire de manière "autonome" (ou "communautarisée"), mais par référence aux conceptions nationales* »¹⁴⁷¹. Il se demande d'ailleurs si la dignité ne pourrait pas « *être considérée comme un exemple paradigmatique de la nationalisation de l'interprétation d'une norme pourtant communautaire* »¹⁴⁷². On retrouve au sein de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme une approche similaire en matière de morale, mais qui pourrait tout aussi bien être transposée à la question de la dignité. Ainsi, en 2010, dans un arrêt *A. B. C. c. Irlande*, les juges de la Grande chambre ont affirmé qu'en matière d'avortement, « *les restrictions litigieuses poursuivaient le but légitime de protéger la morale, dont la défense du droit à la vie de l'enfant à naître constitue un aspect en Irlande* »¹⁴⁷³.

Ces différentes affaires soulignent que si le concept de dignité peut avoir une dimension universelle, les conceptions nationales y afférentes sont autant de transcriptions modernes et locales « *de la sacralité corporelle* »¹⁴⁷⁴. Le rôle des instances internationales est alors d'analyser que sa mise en œuvre en tant que limite aux droits et libertés s'inscrit dans le cadre des principes de nécessité et de proportionnalité. Une toute autre approche au niveau international risquerait de voir « *imposer un ordre*

¹⁴⁷¹ Edouard Dubout, « La dignité dans la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgorgue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, p. 95.

¹⁴⁷² *Ibid.* Cf. également André Von Walter, « La protection de la dignité humaine face au droit communautaire », *AJDA*, 2005, p. 152 ; Paul Cassia, « Dignité de la personne humaine et droit communautaire », *Droit administratif*, vol. 2005-1, 2005, comm. 11.

¹⁴⁷³ CrEDH, Grande chambre, 16 déc. 2010, *A, B et C c. Irlande*, req. 25579/05, § 227. Cet arrêt a justement été critiqué sur ce point, cf. entre autres Hennette-Vauchez Stéphanie, « *Vademecum à l'usage de la Cour européenne des droits de l'Homme. La théorie féministe du droit au secours d'une juridiction menacée de "splendide isolement"* », *Recueil Dalloz*, 2011, pp. 1360-1367.

¹⁴⁷⁴ Jean-Pierre Baud, *L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, Seuil, 1993, p. 226. La dignité est ainsi le lieu positif et modernisé du tabou, le *sacer* romain, c'est-à-dire de « *ce qui ne doit pas être touché* », par crainte ou par révérence [Sigmund Freud, *Totem et tabou* (1923), traduit par Samuel Jankélévitch, Editions Payot & Rivages, 2001, p. 44]. Bertrand Mathieu ne dit pas autre chose lorsqu'il affirme que le principe de dignité implique « *une interdiction faite aux tiers de ne pas porter atteinte au corps d'autrui. C'est la signification de l'adage noli me tangere* » [Bertrand Mathieu, *La bioéthique*, Dalloz, 2009, p. 113]. « *Ne me touche pas* » seraient les paroles prononcées par Jésus le dimanche de Pâques à l'adresse de Marie-Madeleine, faisant du corps, mort mais ici divinisé par la résurrection, l'objet d'un tabou [Analysé par Jean-Luc Nancy, *Noli Me Tangere : Essai sur la levée du corps*, Bayard, 2003].

dogmatique de croyances collectives »¹⁴⁷⁵. Au-delà d'un positionnement visant à définir la limite entre le droit et la morale, cette approche a le mérite de souligner que la question de la liberté corporelle relève avant tout d'un choix politique, qui s'inscrit donc dans un contexte national¹⁴⁷⁶.

Finalement, en matière de transformation du corps en ressource biomédicale, la seule véritable décision uniquement fondée sur le respect de la dignité semble être celle de l'interdiction de marchandisation du corps. Selon l'OMS, une telle transaction « *consacre l'idée que certaines personnes n'ont pas de dignité et qu'elles sont de simples objets pouvant être utilisés par d'autres* »¹⁴⁷⁷. Pourtant, tant les questions autour de la brevetabilité du vivant humain¹⁴⁷⁸, que l'achat et la vente de produits et éléments du corps humain – sang, médicaments de thérapie innovante... – amènent là encore à repenser une approche du corps ressource humaine autour de l'idée d'une dignité objective venant limiter les droits individuels. Mais avant de s'intéresser à ces questions dans la deuxième partie de cette étude, il est important de voir qu'une autre approche de la dignité est possible, cette fois-ci au soutien des droits des individus.

B – Dignité ou le collectif au soutien de l'individu

En 1948, l'article 22 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme indique que toute personne « *est fondée à obtenir la satisfaction des droits économiques, sociaux et culturels indispensables à sa dignité et au libre développement de sa personnalité* »¹⁴⁷⁹. Associant dans une même phrase la dignité et le vocabulaire de l'autonomie

¹⁴⁷⁵ Franck Abikhzer, *La notion juridique d'humanité*, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2005, tome 1, p. 29.

¹⁴⁷⁶ Pour reprendre une analyse développée par Mouloud Boumghar, il est dommage que la distinction entre droit et politique « *semble de manière générale occuper moins les juristes et philosophes du droit que la distinction droit/morale. Elle est pourtant très importante, autant sinon plus que cette dernière, particulièrement dans un contexte démocratique* », cf. Mouloud Boumghar, *Une approche de la notion de principe dans le système de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Editions A. Pedone, 2010, § 220 n. 426.

¹⁴⁷⁷ OMS, *Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains*, Approuvés par la 63^e Assemblée mondiale de la Santé, WHA63.22, 21 mai 2010, Principe directeur 5, « *Commentaire* ».

¹⁴⁷⁸ Selon la CJCE, en 2001, l'article 5 de la *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* [UE, Parlement européen et du Conseil, 6 juil. 1998, Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques] « *encadre le droit des brevets de façon suffisamment rigoureuse pour que le corps humain demeure effectivement indisponible et inaliénable et qu'ainsi la dignité humaine soit sauvegardée* » [CJCE, 9 oct. 2001, *Pays-Bas c. Parlement européen et Conseil*, aff. C-377/98].

¹⁴⁷⁹ DUDH, art. 22.

personnelle, cet article amène à penser une autre approche de la dignité, où il n'est plus question de limite à la disposition du corps de l'individu par lui-même, mais visant à ce que l'individu puisse faire des choix impliquant son corps dans de réelles conditions d'autonomie. Suivant la trilogie « Respecter », « Protéger », « Donner effet » telle qu'issue des travaux d'Asbjorn Eide sur le droit à l'alimentation¹⁴⁸⁰, une vision « *right-driven* » de la dignité peut participer à cet « *ensemble des mesures de mise en œuvre qui assurent l'effectivité du droit ; celles-ci peuvent se décomposer en moments distincts : faciliter (facilitate), promouvoir (promote) et assurer ou pourvoir (provide)* »¹⁴⁸¹. Pour le moment, on ne retrouve au niveau international une telle approche de la dignité qu'en matière de prise en compte des conditions de vie des prisonniers ou dans l'analyse des situations d'extrême pauvreté.

Par un arrêt *Kudla* de 2000, les juges de Strasbourg interprètent de manière constructive l'article 3 de la CEDH comme comprenant un droit à des conditions de détention conformes à la dignité humaine¹⁴⁸², ce que Frédéric Sudre a qualifié de création jurisprudentielle d'un article 3bis¹⁴⁸³. Au titre de cette question, la Cour analyse notamment « *l'hébergement, l'hygiène et l'infrastructure* »¹⁴⁸⁴ du centre de détention. Et elle applique les mêmes critères d'analyse aux conditions d'internement des personnes souffrant de troubles mentaux. En 2012, dans un arrêt *Stanev c. Bulgarie*, la Grande chambre de la Cour prend ainsi en compte la nourriture insuffisante et de mauvaise qualité, la défectuosité du chauffage, le caractère insalubre des installations sanitaires, la mise en commun de tous les vêtements, ainsi que la durée de ces

¹⁴⁸⁰ Le droit à une alimentation suffisante en tant que droit de l'homme, E/CN.4/Sub.2/1987/23 et le droit à une alimentation suffisante et le droit d'être à l'abri de la faim, E/CN.4/Sub.2/1999/12.

¹⁴⁸¹ Patrice Meyer-Bisch, « Théorie des obligations », *Dictionnaire des droits de l'Homme*, Joël Andriantsimbazovina *et al.* (dir.), PUF, 2008, p. 716.

¹⁴⁸² CrEDH, Grande chambre, 26 oct. 2000, *Kudla c. Pologne*, req. 30210/96, § 94. Sur cette question du droit à des conditions de détention conformes à la dignité humaine, cf. Frédéric Sudre, *Droit européen et international des droits de l'Homme*, 11^e édition, PUF, 2012, pp. 344-354 ; Béatrice Belda, *Les droits de l'Homme des personnes privées de liberté. Contribution à l'étude du pouvoir normatif de la Cour européenne des droits de l'Homme*, Bruylant, 2010 ; Frédéric Sudre, « L'article 3 bis de la Convention européenne des droits de l'Homme : le droit à des conditions de détention conformes au respect de la dignité humaine », *Mélanges Gérard Cohen-Jonathan*, Bruylant, 2004, pp. 1499 ss. ; Jean-Manuel Larralde, « L'article 3 CEDH et les personnes privées de liberté », *La portée de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Catherine-Amélie Chassin, pp. 209-236.

¹⁴⁸³ Selon l'expression de Frédéric Sudre, « L'article 3 bis de la Convention européenne des droits de l'Homme : le droit à des conditions de détention conformes au respect de la dignité humaine », *Liberté, justice, tolérance. Mélanges en hommage au Doyen Gérard Cohen-Jonathan*, vol. 2, Bruylant, 2004, pp. 1449-1514.

¹⁴⁸⁴ CrEDH, 5 avr. 2011, *Rahimi c. Grèce*, req. 8687/08, § 86.

conditions (7 ans), pour juger en l'espèce de l'existence d'un traitement dégradant¹⁴⁸⁵. Et rappelant sa jurisprudence *Poltoratski*¹⁴⁸⁶, « la Cour considère que l'absence de ressources financières invoquée par le Gouvernement ne constitue pas un argument pertinent pour justifier le maintien du requérant dans les conditions de vie évoquées »¹⁴⁸⁷. Elle souligne également que « l'absence [d'une intention d'infliger des traitements dégradants] ne saurait exclure de manière définitive le constat de violation de l'article 3 »¹⁴⁸⁸.

On retrouve une jurisprudence similaire de l'autre côté de l'Atlantique. Citant notamment l'arrêt *Kudla*, la Cour interaméricaine des droits de l'Homme se fonde sur l'article 5.2 de la Convention américaine¹⁴⁸⁹ pour affirmer en 2004 que les prisonniers doivent pouvoir vivre dans des conditions compatibles avec la dignité humaine¹⁴⁹⁰. La Cour justifie cette obligation d'agir de l'Etat par « *this unique relationship and interaction of subordination between an inmate and the State* »¹⁴⁹¹. Comme le prisonnier, de par sa condition, « *is prevented from satisfying, on his own, certain basic needs that are essential if one is to live with dignity* »¹⁴⁹², c'est à l'Etat de prendre en charge « *a number of special responsibilities and initiatives to ensure that persons deprived of their liberty have the conditions necessary to live with dignity* »¹⁴⁹³. Et la Cour rentre elle-aussi dans les détails puisqu'elle inclut sous cette obligation :

« *inter alia*: a) bed space that meets minimum standards; b) accommodation which is ventilated and naturally lit; c) regular access to clean toilets and showers securing toilet privacy; d) adequate, timely and sufficient food and health care;

¹⁴⁸⁵ CrEDH, Grande Chambre, 17 janv. 2012, *Stanev c. Bulgarie*, req. 36760/06, § 212.

¹⁴⁸⁶ CrEDH, 29 avr. 2003, *Poltoratski c. Ukraine*, req. 38812/97, § 148.

¹⁴⁸⁷ CrEDH, Grande Chambre, 17 janv. 2012, *Stanev c. Bulgarie*, req. 36760/06, § 210.

¹⁴⁸⁸ *Id.*, § 211.

¹⁴⁸⁹ CIADH, 22 nov. 1969, art. 5.2 : « Nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. Toute personne privée de sa liberté sera traitée avec le respect dû à la dignité inhérente à la personne humaine ».

¹⁴⁹⁰ CrIADH, 2 sept. 2004, « *Juvenile Reeducation Institute* » v. *Paraguay*, §§ 152, 153, 159, 170. Également CrIADH, 25 nov. 2004, *Lori Berenson-Mejía v. Peru*, § 102 ; CrIADH, 11 mars 2005, *Caesar v. Trinidad and Tobago*, § 150 ; CrIADH, 15 sept. 2005, *Raxcacó-Reyes v. Guatemala*, § 95 ; CrIADH, 20 juin 2005, *Fermín Ramírez v. Guatemala*, § 118 ; ou encore CrIADH, 20 nov. 2007, *Boyce et al. v. Barbados*, § 88.

¹⁴⁹¹ CrIADH, 2 sept. 2004, « *Juvenile Reeducation Institute* » v. *Paraguay*, § 153.

¹⁴⁹² *Id.*, § 152.

¹⁴⁹³ CrIADH, 2 sept. 2004, « *Juvenile Reeducation Institute* » v. *Paraguay*, § 153.

and e) access to educational, employment and other opportunities to assist inmates towards a law abiding and self supporting life »¹⁴⁹⁴.

La Cour interaméricaine utilise également le concept de dignité pour étendre la portée du droit à la vie au-delà de la seule protection contre les atteintes arbitraires à la vie. En 2005, les juges de San Jose ont ainsi interprété le droit à la vie comme comprenant l'obligation pour les Etats de générer « *minimum living conditions that are compatible with the dignity of the human person* »¹⁴⁹⁵. Sous cette idée de « *vida digna* » ou vie digne, cette jurisprudence de la Cour « *integrates the concepts of economic and social rights with civil and political rights within the context of the right to life* »¹⁴⁹⁶. La Cour précise toutefois que cette obligation positive de l'Etat s'applique « *especially in the case of persons who are vulnerable and at risk* »¹⁴⁹⁷. Et la CrIADH n'est pas seule. Déjà en 1993, la Conférence mondiale sur les droits de l'Homme affirmait que « *l'extrême pauvreté et l'exclusion sociale constituent une violation de la dignité humaine* »¹⁴⁹⁸. On retrouve d'ailleurs de nombreux droit économiques et sociaux directement associés à l'idée de dignité, qu'ils soient « *droit à la sécurité sociale* »¹⁴⁹⁹, « *droit à une rémunération équitable et satisfaisante* »¹⁵⁰⁰, « *droit à la propriété privée* »¹⁵⁰¹, « *droit de jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint* »¹⁵⁰², « *droit à une nourriture suffisante* »¹⁵⁰³, « *droit à l'eau* »¹⁵⁰⁴, ou encore « *droit au logement* »¹⁵⁰⁵.

¹⁴⁹⁴ CrIADH, 5 juil. 2006, *Montero-Aranguren et al (Detention Center of Catia) v. Venezuela*, § 146. Cf. également CrIADH, 26 juin 2012, *Diaz Peña v. Venezuela*, § 154, même si les critères a) et e) ont disparu en l'espèce (la Cour indiquant toutefois que la liste n'est pas exhaustive).

¹⁴⁹⁵ CrIADH, 17 juin 2005, *Yakye Axa Indigenous Community v. Paraguay*, 2005, § 162.

¹⁴⁹⁶ Jo Pasqualucci, « The Right to a Dignified Life (Vida Digna) : The Integration of Social and Economic Rights with Civil and Political Rights in the Inter-American Human Rights System », *Hastings International and Comparative Law Review*, vol. 31, 2008, p. 3 (pp. 1-32).

¹⁴⁹⁷ CrIADH, 17 juin 2005, *Yakye Axa Indigenous Community v. Paraguay*, 2005, § 162.

¹⁴⁹⁸ *Déclaration et Programme d'action de Vienne* (Conférence mondiale sur les droits de l'Homme, Vienne, 14-25 juin 1993), 25 juin 1993, § 25. Egalement Conseil des Droits de l'Homme, *Résolution 21/11 : Principes directeurs sur l'extrême pauvreté et les droits de l'Homme*, 27 sept. 2012, U.N. Doc. A/HRC/RES/21/11, 18 oct. 2012.

¹⁴⁹⁹ DUDH, art. 22.

¹⁵⁰⁰ *Id.*, art. 23.3.

¹⁵⁰¹ *Déclaration américaine des droits et devoirs de l'homme*, 1948, art. 23.

¹⁵⁰² ONU, CDESC, *Observation générale N°14 (2000) : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, U.N. Doc. E/C.12/2000/4, 11 août 2000, §1.

¹⁵⁰³ ONU, CDESC, *Observation générale no 12: Le droit à une nourriture suffisante (art. 11 du Pacte)*, 1999, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol.I), p. 67, § 4. Egalement ONU, AGNU, *Déclaration universelle pour l'élimination définitive de la faim et de la malnutrition*, 17 déc. 1974, A/RES/3348(XXIX), préambule, § a.

Inexploitée pour l'instant en matière biomédicale, cette approche de la dignité correspond à la dignité-capabilité quittée un peu trop vite au paragraphe précédent. Invitant à penser l'autonomie et la dignité en actes, elle dépasse les conflits propres à la simple opposition entre autonomie et dignité objective. Elle réinscrit enfin la dignité dans le concept d'égalité qui « *privilégie le présupposé de l'égalité entre les personnes humaines et permet une égale reconnaissance* »¹⁵⁰⁶. Comme souligné par Marie Rota, associée à l'égalité, la dignité devient alors le « *fondement d'une conception sociale des droits* »¹⁵⁰⁷. Appliquée aux actes de réification biomédicale du corps humain, une telle approche oblige à réinterpréter ces actes au-delà de la seule relation interindividuelle dans une mise en contexte nécessaire.

Refusant le processus moderne de néosémie, à savoir de création de nouveaux signifiés pour des lexies existantes¹⁵⁰⁸, qui accompagne les réflexions morales et juridiques autour des concepts de dignité et d'autonomie, Michela Marzano et Alain Milon affirment de manière pertinente que :

« le principe de dignité est autant une formule vide que peut l'être celui de consentement ou d'autonomie. Le problème n'est pas de recourir à une notion, quelle qu'elle soit, pour en faire un argument d'autorité afin de valider un discours, mais de comprendre les limites de cette notion. Dignité comme autonomie sont vides de sens parce que chacun, en fonction de sa propre idéologie, utilise ces

¹⁵⁰⁴ ONU, CDESC, *Observation générale n° 15: Le droit à l'eau (art. 11 et 12 du Pacte)*, HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol.I) page 115, § 11.

¹⁵⁰⁵ ONU, CDESC, *Observation générale n° 4: Le droit à un logement suffisant (art. 11, par. 1, du Pacte)*, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol.I) page 18, § 7.

¹⁵⁰⁶ Stéphanie Henette-Vauchez, Charlotte Girard, « La dignité en 3D : Analyses », *Voyage au bout de la dignité. Recherche généalogique sur le principe juridique de dignité de la personne humaine*, Stéphanie Henette-Vauchez, Charlotte Girard (dir.), Rapport de recherche, Mission de recherche Droit & Justice, 2004, p. 28.

¹⁵⁰⁷ Marie Rota, *L'interprétation des Conventions américaine et européenne des droits de l'Homme. Analyse comparée de la jurisprudence des deux Cours de protection des droits de l'Homme*, Université de Caen Basse-Normandie, 2013, p. 447.

¹⁵⁰⁸ François Rastier, Mathieu Valette, « De la polysémie à la néosémie », *Texto ! Textes & Cultures*, vol. 14-1, 2009 [<http://www.revue-texto.net/index.php?id=2119>].

termes comme des postulats ou des axiomes faute de pouvoir en faire la généalogie »¹⁵⁰⁹.

Pourtant est-il possible de trouver une réponse juridique dans la généalogie de ces concepts, voire dans une « *archéologie de la bioéthique* », pour reprendre le titre d'un livre de Jean-Pierre Baud¹⁵¹⁰. A la fois concepts moraux et principes juridiques, autonomie et dignité constituent l'exemple topique d'un effacement de la décision politique au profit d'une interprétation éthique extensive de concepts juridiques généraux. Dans ce cadre, si les idées d'autonomie relationnelle ou de dignité-capabilité sont intéressantes, c'est d'autant plus pour l'accent qu'elles mettent sur la place de l'individu comme inscrit dans une communauté politique particulière. La disposition de son corps que constituent les actes de réification biomédicale ne peut ainsi trouver de réelle signification en dehors d'une telle réalité.

¹⁵⁰⁹ Michela Marzano, Alain Milon, « Le corps transgressé : du consentement au souci de soi », *La liberté sexuelle*, Daniel Borillo, Danièle Lochak, PUF, 2005, pp. 107-108 (pp. 107-130).

¹⁵¹⁰ Jean-Pierre Baud, *Le droit de vie et de mort : archéologie de la bioéthique*, Aubier, 2001.

Conclusion du Titre 2

Le droit international des droits de l'Homme, confronté au corps transformé en ressource biomédicale, peine à se départir d'une figure abstraite de l'être humain, nécessaire à son objectif universalisant, mais problématique lorsqu'il s'agit d'appréhender le rapport de la personne à son propre corps. Si René Cassin parle en 1950 d'un « *droit de tout être humain à disposer de sa propre personne* »¹⁵¹¹, il le met aussitôt en balance avec « *les intérêts légitimes de la société* »¹⁵¹². Objet biomédical, sinon social, le corps-ressource ne peut alors voir son régime juridique confisqué par le passage immédiat de l'éthique au droit¹⁵¹³, oubliant le moment politique de la délibération démocratique. L'appel régulier et constant à des normes-valeurs telles l'autonomie, la dignité ou l'égalité souligne enfin les difficultés rencontrées pour adapter le corpus des droits de l'Homme aux enjeux modernes de la transformation du corps humain en ressource biomédicale.

¹⁵¹¹ Commission des droits de l'Homme (6^e session), *Compte-rendu analytique de la 182^e séance (8 mai 1950)*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.182, 17 mai 1950, p. 4, § 10.

¹⁵¹² *Id.*

¹⁵¹³ Pour reprendre le titre du fameux rapport du Conseil d'Etat, cf. *De l'éthique au droit, rapport du Conseil d'Etat*, La Documentation française, 1988.

Conclusion de la Première partie

En ce qu'ils visent le corps de l'individu, les actes de transformation du corps humain en une ressource biomédicale semblent naturellement entrer dans le giron des normes protégeant le droit à la vie et à la protection de l'intégrité physique. Toutefois, s'il est ainsi nécessaire pour prévenir et punir les atteintes les plus graves aux droits des individus, le régime des droits de l'Homme trouve en partie sa limite dès lors qu'il fait face à des actes biomédicaux. En ce sens, la seule reconnaissance d'un droit coutumier au consentement des atteintes médiales à son intégrité physique constitue également une réponse insuffisante aux problématiques qui se posent. Le besoin toujours plus important en ressources biologiques humaines entraîne des transformations du régime du consentement, allant vers toujours plus d'autodétermination des personnes. Sont alors parfois oublié les enjeux contextuels de la relation de réification biomédicale du corps humain. Finalement, ce système de protection objective du corps peine à dépasser le paradigme des garanties contre la violence souveraine de l'Etat, dès lors que l'on sort de la simple dichotomie acte consenti/acte non-consenti.

Qu'il soit corps du sujet, organe, sang ou tissu, le corps humain fait aujourd'hui parti du commerce juridique international, sans pour autant que l'on soit capable de qualifier juridiquement l'étape qui le transforme en une ressource biomédicale. Les tentatives d'adaptation, tantôt autour du statut du corps, tantôt autour des notions de dignité et d'autonomie, ne font que révéler le nécessaire dépassement d'une approche verticale de la relation de réification (Etat / individu / corps) pour envisager une approche horizontale des relations dont le corps est l'objet. Le contexte individuel et social de ces relations devient ainsi un élément supplémentaire dans l'appréhension de l'économie biomédicale du corps humain qui se construit depuis la fin des années 1980. Dans le même temps, le rapport de la personne à son corps ne doit pas être confisqué à la délibération démocratique, pour ne devenir qu'un objet ici de l'éthique, là des procédures de normalisation technique.

SECONDE PARTIE – LE DROIT INTERNATIONAL DES DROITS DE L’HOMME FACE A L’ECONOMIE BIOMEDICALE DU CORPS HUMAIN

Compris comme une ressource biomédicale potentielle, le corps humain, en tout ou partie, est aussi « *une ressource qui pourrait facilement avoir un prix, une valeur sur le marché, à un niveau très élevé* »¹⁵¹⁴. Si la marchandisation n’apparaît pas dans l’heptapyque de la réification de Martha Nussbaum¹⁵¹⁵, c’est parce qu’elle n’est pas un caractère d’une relation de réification, mais un processus de qualification d’un objet déjà réifié. A partir de la distinction faite par Aristote entre la valeur d’usage et la valeur d’échange¹⁵¹⁶, telle que reprise ensuite par Karl Marx¹⁵¹⁷, Donna Dickenson souligne ainsi que la réification « *only entails the attribution of use value, the process by which something external to ourselves is made to satisfy human needs and wants* »¹⁵¹⁸, et qu’elle ne va pas toujours de pair avec la marchandisation¹⁵¹⁹. La marchandisation est ainsi ce processus qui vise à exprimer la valeur de l’objet sous forme de prix¹⁵²⁰, l’inscrivant dans l’espace du commensurable du marché, cette « *institution, socialement construite à l’aide de règles juridiques et de décisions*

¹⁵¹⁴ Xavier Bioy, « Chapitre 7. Le corps solidaire », *Journal International de Bioéthique*, vol. 25, 2014, p. 137.

¹⁵¹⁵ Cf. notre introduction générale.

¹⁵¹⁶ Aristote, *La Politique*, Livre I, Chapitre III, paragraphe 11.

¹⁵¹⁷ Karl Marx, *Le Capital* (1867), trad. Joseph Roy, Maurice Lachâtre et Cie, 1872, pp. 13 s.

¹⁵¹⁸ Donna Dickenson, *Property in the Body. Feminist Perspectives*, Cambridge University Press, 2007, p. 29.

¹⁵¹⁹ L’auteure prend notamment exemple sur le statut des femmes, *Id.*, p. 31 : « *Many of the historical forms of women’s objectification do not demonstrate commodification as such* ».

¹⁵²⁰ Margaret Jane Radin, *Contested Commodities* (1996), Harvard University Press, 2001, p. 8.

politiques, qui permet à des individus mus par un comportement visant le gain de procéder à des transactions mutuellement avantageuses et formellement libres »¹⁵²¹.

Il faut cependant distinguer entre ce que Philippe Steiner a appelé une coordination marchande et une coordination économique. « *Entendue comme recherche du bon usage, de la bonne proportion entre les différentes ressources conservées et mobilisées, l'activité économique déborde l'activité marchande* »¹⁵²², la coordination économique diffère de la coordination marchande. Le passage de l'économique au marchand passe ainsi par « *l'idée que la finalité n'est pas du ressort de l'Etat car elle se constitue à la seule initiative des acteurs du marché* »¹⁵²³. Dans le même temps, il faut également voir que l'absence de définition d'une finalité peut amener la coordination économique, formelle dans sa conception, à devenir de fait coordination marchande dès lors que les acteurs qui investissent la matière relèvent de ce second ordre. Comme le soulignait Friedrich Hayek, l'un des partisans des vertus du tout marchand, « *il n'y a de législation économique [au sens marchand] que formelle. Voilà quel est le principe de l'Etat de droit dans l'ordre économique* »¹⁵²⁴.

Afin que le droit international de la biomédecine ne se construise pas comme un droit dérogatoire du régime général de protection des personnes, il est tout d'abord nécessaire que l'ensemble des acteurs s'intéresse aux normes qui touchent spécialement à la transformation du corps en une ressource. Au-delà des grands principes, c'est dans la compréhension des mécanismes de coordination économique de la ressource corporelle, et des profits qui en résultent, que se situe l'une des clés d'un meilleur régime de protection des individus. Si le corps est avant tout inscrit dans un mouvement de normalisation des processus de réification traduisant son inscription comme ressource d'une coordination économique (Titre 3), il est également nécessaire d'analyser les mécanismes de coordination marchande visant à organiser la redistribution de certains des profits, notamment financier, d'une telle réification (Titre 4).

¹⁵²¹ Philippe Steiner, *La transplantation d'organes. Un commerce nouveau entre les êtres humains*, Editions Gallimard, 2010, p. 14.

¹⁵²² *Id.*, p. 16.

¹⁵²³ Yves Nouvel, « L'Etat néo-libéral au cœur de la mondialisation économique », *L'Etat dans la mondialisation*, Société française pour le droit international, Editions Pedone, 2013, p. 140.

¹⁵²⁴ Friedrich Hayek, *La route de la servitude* (1943), trad. G. Blumberg, PUF, p. 177.

TITRE III – LE CORPS HUMAIN, RESSOURCE D’UNE ECONOMIE BIOMEDICALE GLOBALE

L’**L**’apparition de normes internationales de coordination économique est avant tout liée à la globalisation de l’activité biomédicale utilisant des ressources humaines, que ce soit par le déplacement vers la ressource (expérimentations pratiquées à l’étranger) ou la circulation des ressources (tissus, organes, sujets, mais aussi médicaments autorisés en vertu des essais cliniques). Dans le même temps, comme l’affirme Christian Byk en 2003, c’est « *le développement d’un droit européen et international des techniques et de leurs applications industrielles qui nous fait prendre conscience de ce que le corps humain et ses éléments sont devenus l’objet d’un commerce, la source de nouveaux produits et services* »¹⁵²⁵. Le droit vient ainsi organiser et encadrer « *la circulation et l’allocation* » de ces ressources biomédicales, sous la forme d’une « *coordination économique* »¹⁵²⁶. A travers cette expression, différente d’une coordination et d’un commerce marchands, Philippe Steiner aborde spécialement la question des organes, « *considérés comme des ressources, que des professionnels de la médecine, encadrés par des règles techniques, juridiques et morales, produisent et distribuent selon des proportions et un ordre déterminé* »¹⁵²⁷.

L’enjeu de ce titre est alors de comprendre quels sont les modèles de production de ces « *règles techniques, juridiques et morales* », en s’attardant spécialement ici sur les

¹⁵²⁵ Christian Byk, « Progrès scientifique et droits de l’Homme : la rupture ? », *RTDH*, vol. 54, 2003, p. 368.

¹⁵²⁶ Philippe Steiner, *La transplantation d’organes. Une commerce nouveau entre les êtres humains*, Editions Gallimard, 2010, p. 18.

¹⁵²⁷ *Id.*, p. 17. Il s’appuie sur les analyses de Karl Polanyi sur les économies non marchandes, dans l’ouvrage collectif Conrad Maynadier Arensberg, Karl Polanyi, Maurice Godelier, *Les Systèmes économiques dans l’histoire et dans la théorie* (1957), Larousse, 1974.

règles techniques et leur implémentation juridique. De telles règles sont fondamentales dès lors qu'elles sont topiques de ce que l'on pourrait qualifier de règles de désenchevêtrement, au sens de la distinction faite par Michel Callon entre les « *entangled objects* » – tels les organes – et les « *disentangled objects* » – telle la monnaie¹⁵²⁸. Relèvent d'une telle qualification les règles qui touchent aux techniques de transformation de la matière humaine pour la faire passer d'un état naturel (lié à un contexte et à une personne) à un état transformé (détaché de toute personnalisation).

Divers enjeux se rencontrent voire s'affrontent, amenant des auteurs tel Christin Byk à se poser la question de la place des droits de l'Homme dans une économie biomédicale globalisée. Complétant la formule ci-avant citée, il se demande si :

*« dès lors, le recours aux droits de l'Homme pour protéger le corps d'abus potentiels liés à cette commercialisation apparaît, sinon comme une remise en cause, du moins comme un frein à certaines recherches et au développement de nouvelles techniques scientifiquement prometteuses »*¹⁵²⁹.

Dans ce cadre, l'observation et l'analyse de deux modèles de coordination de l'accès à la ressource corporelle que sont le modèle de l'Union européenne et le modèle global est alors fondamentale pour comprendre les enjeux qui se jouent quant à la définition de la finalité de la coordination économique de cette ressource (Chapitre 5). Dans le même temps, il est également important de comprendre en quoi le régime des mécanismes de coordination économique de la réification biomédicale du corps peut être un outil puissant, si ce n'est indispensable, dans la protection des individus (Chapitre 6).

¹⁵²⁸ Michel Callon, « Introduction : The Embeddedness of Economic Markets in Economics », *The Sociological Review*, vol 46-S1, 1998, p. 36 ; cité par Catherine Waldby, Robert Mitchell, *Tissue Economies. Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism*, Duke University Press, 2006, p. 69.

¹⁵²⁹ Christian Byk, « Progrès scientifique et droits de l'Homme : la rupture ? », *RTDH*, 54/2003, 2003, p. 368.

CHAPITRE 5 – LES MODELES DE COORDINATION ECONOMIQUE DE L'ACCES A LA RESSOURCE CORPORELLE

Dès lors que l'on s'attache à l'analyse d'un modèle de coordination économique, deux logiques se croisent inévitablement. La première, verticale, touche à la forme des normes en jeu. S'inspirant des analyses de Neil Gunningham et Darren Sinclair¹⁵³⁰, Ludovic Hennebel et Gregoy Lewkowicz distinguent ainsi entre « *cinq mécanismes de régulation, ou catégories d'instruments* », à savoir la réglementation, les instruments économiques (ex. : incitations financières), l'autorégulation (collectif), le volontarisme (individuel), et les instruments d'information (programmes de formation, publication de rapports, certification, labels...) ¹⁵³¹.

La seconde logique, horizontale, s'intéresse au contenu de la norme. Si l'on prend l'exemple de l'Union européenne, Christian Byk nous indique qu'en matière d'utilisation du corps par la biomédecine le droit de l'Union a ainsi évolué « *d'un droit technique à un droit des principes* » ¹⁵³². Tout commence ainsi par une « *démarche européenne de normalisation* » ¹⁵³³ qui évolue ensuite au fur et à mesure que se développe une Europe des droits fondamentaux. L'influence des droits de l'Homme amène le droit de l'Union à se fondamentaliser, ouvrant des portes à ses instances pour agir dans des domaines où elles n'ont normalement pas compétence. Les droits de l'Homme agissent ici comme un catalyseur vers une harmonisation plus poussée, certains parlant de l'aspect fédéralisateur des droits fondamentaux ¹⁵³⁴.

Au sein de l'Union européenne, une analyse par combinaison des deux logiques, horizontale et verticale, est nécessaire pour comprendre les différents enjeux qui sous-tendent l'action des institutions en matière d'accès à la ressource corporelle. Si, comme

¹⁵³⁰ Neil Gunningham, Darren Sinclair, « Regulatory Pluralism : Designing Policy Mixes for Environmental Protection », *Law & Policy*, vol. 21-1, 1999, pp. 49-76.

¹⁵³¹ Ludovic Hennebel, Gregoy Lewkowicz, « Corégulation et responsabilité sociale des entreprises », *Responsabilités des entreprises et corégulation*, Thomas Berns *et al.*, Bruylant, 2007, pp. 153-154.

¹⁵³² Christian Byk, « Progrès scientifique et droits de l'Homme : la rupture ? », *RTDH*, vol. 53, 2003, p. 381.

¹⁵³³ *Ibid.*

¹⁵³⁴ Cf. notamment la thèse en cours de David Poinsignon, *La protection des droits fondamentaux par l'Union européenne : contribution au fédéralisme européen*, Université de Caen Basse-Normandie.

le souligne Mireille Delmas-Marty, l'Union Européenne est un bon laboratoire du phénomène général de globalisation¹⁵³⁵, il devrait alors être possible de se fonder sur l'évolution de cette première (Section 1) pour ensuite appréhender le modèle international (Section 2). Toutefois, certains facteurs spécifiques, tels le principe de spécialisation des organisations internationales et l'absence d'une autorité commune, sont alors à prendre en compte.

SECTION 1 – LE MODELE EUROPEEN DE GESTION DE LA RESSOURCE CORPORELLE

Au sein de l'Union européenne, la thématique du corps comme ressource biomédicale s'inscrit dans le dialogue complexe entre trois grands domaines d'action de l'Union que sont le marché, la santé publique et la recherche scientifique, auxquels s'ajoute la question de la place des droits de l'Homme dans les politiques de l'Union. Comme toute organisation internationale, l'Union européenne ne jouit pas « à l'instar des Etats, de compétences générales »¹⁵³⁶. Sa compétence est régie par le principe de spécialité, ou d'attribution, c'est-à-dire que l'Union est dotée « de compétences d'attribution dont les limites sont fonction des intérêts communs que [les Etats lui] donnent pour mission de promouvoir »¹⁵³⁷. Depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne le 1^{er} décembre 2009, ce sont les articles 2 à 6 du *Traité sur le fonctionnement de l'Union*

¹⁵³⁵ Mireille Delmas-Marty parle de l'Europe comme d'un « laboratoire de la mondialisation », cf. Mireille Delmas-Marty, « L'espace judiciaire européen, laboratoire de la mondialisation », *Recueil Dalloz*, 2000, pp. 421-426. Cette expression a récemment été reprise par Benoît Frydman, « Chapitre 1 : Prendre les standards et les indicateurs au sérieux », *Gouverner par les standards et les indicateurs. De Hume aux rankings*, Benoît Frydman, Arnaud Van Waeyenberge (dir.), Bruylant, 2014, p. 39.

¹⁵³⁶ CIJ, 8 juil. 1996, *Licéité de l'utilisation des armes nucléaires par un Etat dans un conflit armé*, avis consultatif, 1996, § 25. Sur les questions de la répartition et de l'exercice des compétences au sein de l'Union européenne, cf. Claude Blumann, Louis Dubouis, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, 5^e éd., Litec, 2013, pp. 399-477.

¹⁵³⁷ CIJ, 8 juil. 1996, *Licéité de l'utilisation des armes nucléaires par un Etat dans un conflit armé*, avis consultatif, 1996, § 25 : en l'espèce, la Cour refuse de reconnaître à l'OMS la compétence de traiter de la licéité de l'utilisation des armes nucléaires. Cf. également pour un avis plus ancien : CPJI, 8 déc. 1927, *Compétence de la Commission européenne du Danube*, avis consultatif, p. 64. Egalement rappelé au niveau de l'Union européenne par CJCE, 28 mars 1996, *Adhésion de la Communauté à la convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales*, Avis 2/94, 1996, § 3. Ce principe « découle de l'idée que les limites à la souveraineté des Etats ne se présument pas et sont d'interprétation étroite », cf. Claude Blumann, Louis Dubouis, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, 5^e éd., Litec, 2013, p. 402 ; également Jean Combacau, Serge Sur, *Droit international public*, 11^e éd., Montchrestien, 2014, p. 720.

*Européenne*¹⁵³⁸ qui explicitent les compétences normatives de l'Union, spécialement en matière biomédicale, aux articles 4.2.k, 4.3, 6.a, complétés par l'article 168 du même Traité¹⁵³⁹. A ces dispositions, il faut ajouter les compétences de l'Union en matière de marché intérieur telles que prévues à l'article 4.2.a, et notamment détaillées par les articles 114 et 115 TFUE, et celles en matière de recherche scientifique prévues à l'article 4.3 et développées au titre XIX du TFUE (articles 179 à 190)¹⁵⁴⁰.

Les instances de l'Union jonglent alors entre différents types de compétence. En effet, en la matière, elles ne disposent d'aucune compétence exclusive (article 3 TFUE), mais de trois autres types de compétences, allant de la simple coordination des actions nationales à une harmonisation des législations à travers les outils de régulation du marché libre européen, en passant par une version minimale de l'harmonisation. Ces trois types de compétences correspondent aux trois types d'isomorphisme institutionnel distingués par Paul DiMaggio et Walter Powell¹⁵⁴¹, à savoir l'isomorphisme coercitif (harmonisation), les pressions normatives (harmonisation minimale)¹⁵⁴² et les processus mimétiques (coordination)¹⁵⁴³. Ces isomorphismes sont de plus soutenus, depuis 1991 par les avis du Groupe européen d'éthique, des sciences et des nouvelles technologies (GEE)¹⁵⁴⁴. Le gouvernement européen du corps ressource s'inscrit ainsi dans une combinaison des mécanismes d'harmonisation normale et minimale (§ 1). Toutefois, au-delà de cette méthode communautaire, émerge depuis le début des années 2000

¹⁵³⁸ *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*, version consolidée, UE Doc. 2012/C 326/01.

¹⁵³⁹ Ex-article 129, puis 152 du *Traité instituant la Communauté européenne*, 7 février 1992, version consolidée, UE Doc. 2002/C 325/01.

¹⁵⁴⁰ Respectivement ex-article 100, puis 95 TCE ; ex-article 94 TCE ; ex-articles 163 à 173 TCE.

¹⁵⁴¹ Le concept d'isomorphisme institutionnel est utilisé par ces auteurs pour décrire et analyser la convergence de comportements entre des organisations s'inscrivant dans un même contexte institutionnalisé. Cf. Paul DiMaggio, Walter Powell, « The Iron Case Revisited : Institutional Isomorphisms and Collective Rationality in Organizational Fields », *American Sociological Review*, vol. 47, 1983, pp. 147-160.

¹⁵⁴² Il y a « harmonisation minimale » lorsque les Etats membres peuvent toujours adopter des normes plus strictes dans un domaine où l'Union a pourtant déjà agi. Cf. ci-après.

¹⁵⁴³ Paul DiMaggio, Walter Powell, « The Iron Case Revisited : Institutional Isomorphisms and Collective Rationality in Organizational Fields », *American Sociological Review*, vol. 47, 1983, pp. 147-160.

¹⁵⁴⁴ Nommé entre 1991 et 1998 « Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie ». Sur le GEE et ses activités, cf. notamment Alison Mohr *et al.*, « Mapping the Role of Official Bioethics Advice in the Governance of Biotechnologies in the EU: the European Group on Ethics' Opinion on Commercial Cord Blood Banking », *Science and Public Studies*, vol. 39, 2012, pp. 105-117 ; Aurora Plomer, « The European Group on Ethics: Law, Politics, and the Limits of Moral Integration in Europe », *European Law Journal*, vol. 14-6, 2008, pp. 839-859 ; Helen Busby, Tamara Hervey, Alison Mohr, « Ethical EU law? The influence of the European Group on Ethics in Science and New Technologies », *European Law Review*, vol. 33-6, 2008, pp. 803-842 ; Olivier Dubos, « Droit communautaire et bioéthique : étude des internormativités à travers les avis du groupe européen d'éthique », *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, Jean-Pierre Duprat (dir.), Publications de la Sorbonne, 2002, pp. 167-187.

l'idée d'une gouvernance européenne de la biomédecine, une coordination, sous l'impulsion de la Commission (§ 2), amenant notamment Stéphanie Hennette-Vachez à affirmer que « *plus encore que les catégories juridiques, ce sont les normes et les institutions communautaires qui sont éclairées d'un jour nouveau lorsque confrontées aux enjeux biomédicaux* »¹⁵⁴⁵.

§ 1 – LE GOUVERNEMENT EUROPEEN DU CORPS RESSOURCE

C'est par la porte du marché communautaire, c'est-à-dire cet « *espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée* »¹⁵⁴⁶, que le corps humain fait son entrée sur la scène européenne en 1965. Il faut rappeler qu'à l'époque, la Communauté économique européenne ne dispose d'aucune compétence explicite en matière de santé humaine¹⁵⁴⁷. Suite au drame de la Thalidomide¹⁵⁴⁸, le Conseil de l'ancienne Communauté économique européenne adopte une première directive relative aux spécialités pharmaceutiques¹⁵⁴⁹, sur le fondement de sa compétence en matière de « *rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun* »¹⁵⁵⁰. Première étape d'un processus d'harmonisation, cette directive vise à établir une définition européenne unifiée de la notion de médicament et à unifier les critères nationaux d'autorisation de mise sur le marché de ces produits. L'utilisation du corps humain par la biomédecine entre alors dans le champ communautaire, mais

¹⁵⁴⁵ Stéphanie Hennette-Vachez, « L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine », *RTD Eur.*, vol. 45-1, 2009, pp. 21-45.

¹⁵⁴⁶ TFUE, art. 26-2.

¹⁵⁴⁷ En 1952, Paul Ribeyre, ministre français de la Santé publique et de la Population, avait présenté un projet de Communauté européenne de la santé publique (un projet connu sous le nom de *Pool blanc*). Une conférence s'était réunie en décembre 1952 autour des six pays de la CECA, auxquels se sont associées la Grande-Bretagne, la Suisse et la Turquie, mais le projet n'avait pas abouti. Cf. notamment Sébastien Guigner, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et européanisation*, Université Rennes I, 2008, pp. 151-169. Les ressources liées à ce *Pool blanc* sont disponibles sur le site <http://www.cvce.eu>.

¹⁵⁴⁸ Cf. notamment Jérôme Janicki, *Le drame de la thalidomide : un médicament sans frontières : 1956-2009*, L'Harmattan, 2009.

¹⁵⁴⁹ CEE, Conseil, *Directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques*, 26 janv. 1965. Pour une analyse socio-politique de l'émergence d'une Europe du médicament, cf. Boris Hauray, *L'Europe du médicament : politique, expertise, intérêts privés*, Presses de la Fondation nationale des sciences politiques, 2006.

¹⁵⁵⁰ *Traité instituant la Communauté économique européenne*, 25 mars 1957, art. 100.

seulement pour la ressource corporelle déjà réifiée. Le corps n'est ainsi au départ envisagé que dans le cadre du marché du médicament – à travers les éléments et produits du corps humain utilisés pour le soin et la recherche (A). Toutefois, l'introduction en 1993 d'une compétence de la Communauté européenne en matière de santé ouvre une nouvelle porte dans l'appréhension européenne de la réification du corps humain (B).

A – Première étape : marché du médicament et corps déjà réifié

Selon l'article 1^{er} de la Directive 65/65/CE, si elle est « *présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales* », ou si elle peut « *être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal* », toute matière d'origine humaine, telle que « *le sang humain et les produits dérivés du sang humain* », doit être considérée comme un médicament. Il devient une spécialité pharmaceutique dès lors qu'il est « *préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier* »¹⁵⁵¹. Au-delà du sang et de ses dérivés, répondent à une telle définition les tissus et cellules spécialement préparés pour la recherche et le soin, l'on pense notamment aux lignées cellulaires utilisées dès les années 1950¹⁵⁵². Les organes ne répondent en revanche pas à la définition des spécialités pharmaceutique, et leur régime juridique relève toujours des seuls Etats.

Par cette liste non exhaustive, tout élément du corps humain qualifiable de spécialité pharmaceutique devient une marchandise, au sens du droit communautaire. Doivent être éliminées les disparités des législations nationales qui « *ont pour effet d'entraver les échanges [de ces] spécialités pharmaceutiques au sein de la Communauté* »¹⁵⁵³. En 1965, la réglementation communautaire ne s'intéresse pas encore à l'acte biomédical de réification corporelle en lui-même, mais au médicament en tant que marchandise. Mais c'est tout de même à partir de là que va se développer un corpus normatif de cette

¹⁵⁵¹ CEE, Conseil, *Directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques*, 26 janv. 1965.

¹⁵⁵² Rappelons par exemple que la lignée cellulaire HeLa a été créée au début des années 1950, et depuis lors utilisée et échangée partout dans le monde, cf. Rebecca Skloot, *La vie immortelle d'Henrietta Lacks*, Calmann-Lévy, 2011.

¹⁵⁵³ *Id.*, cons. 3.

transformation du corps en médicament, à partir du sang et de ses dérivés (1), et de l'acte de réification du corps humain que constitue la participation d'un sujet à un essai clinique (2).

1 – Sang et dérivés : le corps déjà transformé en médicament

Dix ans après l'adoption de la première directive sur les médicaments, l'article 34 de la directive 75/319/CEE exclut les « spécialités pharmaceutiques à base de sang humain ou de composants de sang » du champ d'application des chapitres II à V de la directive 65/65/CE et de son propre champ d'application¹⁵⁵⁴. Le sang humain et ses dérivés peuvent donc toujours se voir qualifier de spécialités pharmaceutiques, mais ils deviennent des médicaments de droit particulier. Ils n'entrent alors plus dans le système d'autorisation de mise sur le marché tel que prévu par ces deux directives, mais relèvent donc de la seule compétence des Etats. De manière étonnante, les tissus et cellules non sanguines relèvent encore du régime de la directive, dès lors qu'ils peuvent « restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal »¹⁵⁵⁵.

Ce retour dans le giron des Etats ne dure toutefois qu'une dizaine d'année. En 1986, la Communauté devient partie à l'*Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine* du 15 décembre 1958, négocié sous les auspices du Conseil de l'Europe¹⁵⁵⁶. Trois ans plus tard, le Conseil adopte la directive 89/381/CE « prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains »¹⁵⁵⁷, par dérogation à l'article 34 de la directive 75/319/CEE. Ce nouveau texte apporte une précision importante. Ecartant en l'espèce la distinction spécialités pharmaceutiques / médicaments, il différencie clairement entre d'un côté le sang total, le plasma, et les cellules sanguines d'origine humaine, auxquels la directive

¹⁵⁵⁴ CEE, Conseil, *Deuxième directive 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques*, 20 mai 1975, art. 34.

¹⁵⁵⁵ CEE, Conseil, *Directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques*, 26 janv. 1965.

¹⁵⁵⁶ CoE, *Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine*, 15 déc. 1958. CEE, Conseil, *Décision portant acceptation, au nom de la Communauté, de l'accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine (86/346/CEE)*, 25 juin 1986 (comme l'y autorise le *Protocole additionnel à l'accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine* signé le 1^{er} janvier 1983 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 1985).

¹⁵⁵⁷ CEE, Conseil, *Directive 89/381/CEE élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains*, 14 juin 1989.

ne s'applique pas, et de l'autre les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, qui « *comprennent notamment l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines d'origine humaine* »¹⁵⁵⁸. Cette précision constitue la première étape d'un processus plus général de différenciation entre le régime juridique de l'accès et de la gestion de la ressource corporelle brute et celui de la transformation de cette ressource – notamment en médicament.

En 2001 est finalement institué un *Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, toujours sur le fondement de l'article 95 TCE¹⁵⁵⁹. Jusque-là, les directives 65/65/CE et 75/319/CEE distinguaient entre spécialités pharmaceutiques et médicaments, les deuxièmes ne relevant pas du champ communautaire s'ils n'étaient donc pas « *préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier* »¹⁵⁶⁰. S'il définit toujours la notion de spécialité pharmaceutique, le Code l'écarte dans les faits pour établir son champ d'application à tous les médicaments « *produits industriellement* »¹⁵⁶¹. Est ensuite reprise la précision faite par la directive 89/381/CEE, à savoir qu'il ne s'applique pas au sang total, au plasma et aux cellules sanguines d'origine humaine¹⁵⁶². Cette dichotomie permet de séparer le régime de la mise en circulation de produits issus du corps humain de celui de la circulation de produits transformés. Dans le second cas, les questions de l'accès premier à la ressource corporelle ne se posent plus, celles-ci relevant de la seule première catégorie. Jusque-là, l'Europe laisse donc aux Etats la réglementation de la réification et de la circulation des éléments corporels primaires, ne s'occupant que des produits ayant subis une transformation.

¹⁵⁵⁸ *Id.*, art. 1.

¹⁵⁵⁹ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001.

¹⁵⁶⁰ CEE, Conseil, *Directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques*, 26 janv. 1965.

¹⁵⁶¹ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001, art. 2. Une précision déjà présente à l'article 1^{er} de CEE, Conseil, *Directive 89/381/CEE élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains*, 14 juin 1989.

¹⁵⁶² CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001, art. 3.6.

2 – La portée limitée de la réglementation initiale des essais cliniques

Tout comme pour le sang et les produits sanguins, le régime européen des essais cliniques connaît deux étapes successives. La première résulte des directives 65/65/CE¹⁵⁶³ et 75/318/CEE¹⁵⁶⁴ – toutes deux adoptées sur le fondement de l'article 100 du traité CEE –, des directives qui ne s'intéressent pas directement à l'acte de réification du corps humain que constitue la participation d'un sujet à un essai clinique. Celle de 1965 affirme ainsi qu'aucune autorisation de mise sur le marché ne peut être accordée sans que ne soient présentés les résultats d'essais cliniques¹⁵⁶⁵. Celle de 1975 entérine la mise en place de normes et protocoles harmonisés « *pour l'exécution des essais sur les spécialités pharmaceutiques* »¹⁵⁶⁶. Toutefois, le chapitre concernant la conduite des essais cliniques est réduit à quatre alinéas où rien n'est prévu en matière de protection des sujets, la seule précision étant de dire que la manière dont les essais sont réalisés « *dépend également de considérations d'ordre éthique* »¹⁵⁶⁷. La priorité du Conseil n'est ici clairement pas le sujet humain de l'expérimentation, cette réglementation visant avant tout à unifier les critères d'évaluation des médicaments dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché. Le but est alors de donner une portée européenne à chaque autorisation, et ainsi faciliter la circulation de cette marchandise particulière que sont les spécialités pharmaceutiques.

A partir de 2001, la réglementation des spécialités pharmaceutiques au niveau communautaire évolue en séparant les règles propres aux médicaments et celles relatives aux essais cliniques. Tout comme pour le sang et ses produits dérivés, les normes européennes distinguent ainsi entre les processus de création d'une ressource biomédicale corporelle (le corps des sujets d'essais cliniques) et ceux qui font suite à

¹⁵⁶³ CEE, Conseil, *Directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques*, 26 janv. 1965.

¹⁵⁶⁴ CEE, Conseil, *Directive 75/318/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques*, 20 mai 1975.

¹⁵⁶⁵ CEE, Conseil, *Directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques*, 26 janv. 1965, art. 4 § 8. Rappelons qu'en France, il faudra attendre 1988 et la loi Huriot-Sérusclat pour que les essais cliniques sur l'homme soient enfin encadrés, et notamment officiellement autorisés. Cf. *Loi n° 88-1138 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, 20 déc. 1988, JORF du 22 déc. 1988, pp. 16032-16035.

¹⁵⁶⁶ CEE, Conseil, *Directive 75/318/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques*, 20 mai 1975.

¹⁵⁶⁷ *Id.*, Annexe, IIIe partie, Chapitre 1, § 2.

l'utilisation de cette ressource par la recherche (la mise sur le marché de nouveaux médicaments). La dimension éthique de la réglementation relative aux essais amène une partition de l'action européenne entre une procédure d'harmonisation normale (*Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*¹⁵⁶⁸) et une procédure qualifiée d'harmonisation minimale (Directive 2001/20/CE dite *Directive essais cliniques*¹⁵⁶⁹). Alors que l'Union européenne ne dispose d'aucune compétence explicite en matière de droits de l'Homme ou d'éthique, la *Directive essais cliniques* utilise le fondement de l'article 95 TCE et les outils du marché pour lancer un processus d'harmonisation touchant directement à la protection des droits fondamentaux des individus. Mais en l'espèce l'harmonisation n'est que « *minimale* »¹⁵⁷⁰, ou « *marginale* »¹⁵⁷¹, en ce sens que les Etats membres peuvent toujours adopter des normes plus strictes dans un domaine où l'Union a pourtant déjà agi¹⁵⁷².

A priori respectueuse d'une souveraineté étatique en la matière, cette compétence retenue des Etats s'arrête toutefois à la porte des autorisations de mise sur le marché de médicaments (AMM). Encadrée par le *Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*¹⁵⁷³ et le Règlement (CE) 726/2004, une telle autorisation de mise sur le marché « *ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées* »

¹⁵⁶⁸ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001, art. 3.6.

¹⁵⁶⁹ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001. En avril 2014, l'Union a adopté un règlement venant remplacer cette directive, mais applicable « *en aucun cas avant le 28 mai 2016* », UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 99.

¹⁵⁷⁰ Une expression utilisée dès 1991 par le Conseil économique et social de la Communauté économique européenne, cf. CEE, Conseil économique et social, *Avis sur la proposition de directive du Conseil concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec des consommateurs*, 24 avr. 1991, UE doc. 91/C 159/13, § 2.6 : « *Harmonisation minimale ou totale ? La proposition ne précise pas de façon explicite quelle est sa relation avec les législations nationales existantes ou futures applicables aux clauses abusives dans les contrats. Le Comité propose d'établir clairement que les États membres seront autorisés en tout état de cause à maintenir ou à adopter des dispositions lorsque la protection assurée est plus efficace que celle découlant de la directive* ».

¹⁵⁷¹ Stéphanie Hennette-Vauchez, « L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine », *RTD eur.*, 2009, p. 21.

¹⁵⁷² CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 3.1. Au-delà de cette directive, cette méthode est souvent utilisée en matière de protection des consommateurs ou de l'environnement. Cf. notamment Marianne Dony, *Droit de l'Union européenne*, 4^e édition, Editions de l'Université de Bruxelles, 2012, p. 415.

¹⁵⁷³ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001, art. 8 à 12 et 17 à 38.

par lesdits Code et Règlement¹⁵⁷⁴. Or, s'il est bien rappelé que « *tous les essais cliniques réalisés dans la Communauté européenne doivent se conformer aux exigences de la directive 2001/20/CE* »¹⁵⁷⁵, nulle disposition ne permet d'y inclure, les normes de « *portée plus large* » qu'un Etat aurait pu adopter conformément à cette directive de 2001. En ce sens, un Etat ne peut fonder sur ses dispositions purement nationales une décision de non-autorisation d'un médicament dont la demande est accompagnée des données d'un essai clinique, refusé sur le territoire de l'Etat, mais accompli ailleurs. Cette impossibilité vaut tant pour une procédure introduite devant ce seul Etat¹⁵⁷⁶, que pour s'opposer à une AMM octroyée dans le cadre de la procédure décentralisée avec Etat membre de référence¹⁵⁷⁷, ou de la procédure centralisée sous contrôle de l'Agence européenne des médicaments¹⁵⁷⁸.

Cette question est d'autant plus importante que, pour les essais pratiqués en dehors de l'Union, seule une déclaration attestant qu'ils « *répondent aux exigences éthiques de la directive 2001/20/CE* » doit être fournie¹⁵⁷⁹. Le préambule du Règlement (CE) 726/2004 pourrait potentiellement justifier un tel refus lorsqu'il énonce que « *les États membres devraient toutefois, à titre exceptionnel, être en mesure d'interdire l'utilisation sur leur territoire de médicaments à usage humain qui portent atteinte à des*

¹⁵⁷⁴ *Id.*, art. 126 ; CE, Parlement européen et Conseil, Règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, 31 mars 2004, art. 81.2.

¹⁵⁷⁵ CE, Parlement européen et Conseil, Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, 6 nov. 2001, Annexe, Introduction, § 8.

¹⁵⁷⁶ *Id.*, art. 17 à 27.

¹⁵⁷⁷ *Id.*, art. 28 à 38.

¹⁵⁷⁸ CE, Parlement européen et Conseil, Règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, 31 mars 2004, art. 5 à 15. Cette procédure a été introduite en 1986 pour les médicaments de haute technologie par la Directive 87/22/CEE, puis élargie à différents médicaments issus de procédés biotechnologiques par le Règlement (CEE) 2309/93, cf. CEE, Conseil, Directive 87/22/CEE portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie, 22 déc. 1986 ; CEE, Conseil, Règlement (CEE) 2309/93 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, 22 juil. 1993. Selon l'article 3 du Règlement (CE) n° 726/2004, elle est obligatoire pour tous les médicaments listés à son annexe.

¹⁵⁷⁹ CE, Parlement européen et Conseil, Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, 6 nov. 2001, 8.3.i.ter ; CE, Parlement européen et Conseil, Règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, 31 mars 2004, art. 6.1.

principes, définis objectivement, d'ordre public ou de moralité publique »¹⁵⁸⁰. Mais cette exception ne porte que sur l'action ou la composition propres du médicament en tant que tel – l'on pense notamment aux médicaments abortifs ou à ceux comportant des cellules souches embryonnaires –, et non sur ses conditions d'autorisation.

Tout comme pour les produits sanguins, l'action de l'Europe sur le fondement du marché laisse aux Etats une certaine marge de manœuvre dans la réglementation de la réification du corps humain en matière d'essais cliniques. Si cette procédure peut être *a priori* qualifiée d'harmonisation minimale, il n'en demeure pas moins que la liberté des Etats demeure très limitée. Dès lors qu'un Etat ne peut interdire sur son territoire la commercialisation d'un médicament testé lors d'un essai clinique lui-même interdit par l'Etat en question, mais effectué dans un autre Etat membre, il existe un fort risque de « *Delaware effect* »¹⁵⁸¹ ou « *race of laxity* », pour reprendre l'expression du juge Louis Brandeis¹⁵⁸². La pression normative découlant de cette situation tend alors à niveler les exigences de protection des individus vers le plus petit dénominateur commun.

B – Deuxième étape : la santé comme porte d'entrée dans une réglementation de la réification du corps humain

Avant 1987 et l'entrée en vigueur de l'Acte unique européen¹⁵⁸³, la santé publique n'était considérée que comme une potentielle justification de la part d'Etats membres pour des « *interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit* »¹⁵⁸⁴ au sein du marché intérieur. Si le préambule de la Directive 65/65/CE souligne que « *toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé*

¹⁵⁸⁰ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (CE) 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments*, 31 mars 2004, Préambule, § 13.

¹⁵⁸¹ Cf. notamment William Cary, « Federalism and Corporate Law : Reflections Upon Delaware », *The Yale Law Journal*, vol. 83-4, 1974, pp. 663-705 ; Mark J. Roe, « Delaware's Competition », *Harvard Law Review*, vol. 117, 2003, p. 588-644.

¹⁵⁸² Etats-Unis, Cour suprême, 13 mars 1933, *Ligget Co. v. Lee* (288 U.S. 517, 558-559), cette expression est souvent remplacée par celle de « *race to the bottom* ». Sur une analyse de cette question en matière de droit du travail au niveau international, cf. Ronald B. Davies, Krishna Chaitanya Vadlamannati, « A race to the bottom in labor standards ? An empirical investigation », *Journal of Development Economics*, vol. 103, 2013, pp. 1-14.

¹⁵⁸³ *Acte unique européen*, 17 et 28 février 1986, entré en vigueur le 1^{er} juillet 1987.

¹⁵⁸⁴ *Traité instituant la Communauté économique européenne*, art. 36. On retrouve la même approche aux articles 48 (libre circulation des travailleurs) et 56 (liberté d'établissement).

publique », ce n'est que pour mieux affirmer dans la phrase suivante que cet objectif doit être atteint « *par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de produits pharmaceutiques au sein de la Communauté* »¹⁵⁸⁵. Il faut en ce sens comprendre que la mise en avant d'un tel objectif vise surtout à éviter les exceptions nationales, fondées sur la santé publique, à la mise en place d'un marché des médicaments au sein de la communauté.

En 1987, le troisième paragraphe du nouvel article 100 A du Traité instituant la Communauté économique européenne indique que la Commission doit prendre « *pour base un niveau de protection élevé* » dans ses propositions en matière de santé¹⁵⁸⁶ « *qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur* »¹⁵⁸⁷. Toutefois, ce n'est qu'avec l'entrée en vigueur du Traité de Maastricht en 1993¹⁵⁸⁸ que l'on peut parler d'un début de communautarisation de la santé. Face à une première approche européenne de la réification biomédicale du corps humain sous l'angle du marché commun, ces nouvelles compétences en matière de santé ouvrent potentiellement l'action de l'Union vers une meilleure prise en compte de ces actes. Cette communautarisation se fait avant tout *a minima*, centrée sur les questions de sécurité sanitaire (1). Mais c'est tout de même sur ce fondement de qualité et de sécurité des

¹⁵⁸⁵ CEE, Conseil, *Directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques*, 26 janv. 1965, cons. 1-2. On retrouve encore cette formule au Préambule du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, cf. CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001, §§ 2-3.

¹⁵⁸⁶ *Traité instituant la Communauté économique européenne*, art. 100A.3, tel qu'ajouté par l'Acte unique européen, devenu art. 95.3 TCE, puis 114.3 TFUE.

¹⁵⁸⁷ *Traité instituant la Communauté économique européenne*, art. 100A.1, tel qu'ajouté par l'Acte unique européen.

¹⁵⁸⁸ Si avant 1993, l'Union ne disposait pas de compétences explicites en matière de santé humaine, certaines activités non économiques en lien avec cette question ont tout de même existé dès le milieu des années 1980 avec les programmes « *Europe contre le cancer* » et « *Europe contre le SIDA* ». Cf. notamment CEE, Conseil et des représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil, *Résolution concernant un programme d'action des Communautés européennes contre le cancer*, 7 juil. 1986 ; CEE, Conseil et des représentants des gouvernements des États membres, réunis au sein du Conseil, *Décision 88/351/CEE adoptant un plan d'action 1988/1989 relatif à une campagne d'information et de sensibilisation dans le cadre du programme "L'Europe contre le cancer"*, 21 juin 1988 ; CECA / CEE, Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil, *Décision 90/238/Euratom adoptant un plan d'action 1990-1994 dans le cadre du programme "l'Europe contre le cancer"*, 17 mai 1990 ; UE, Conseil et des ministres de la santé des États membres, réunis au sein du Conseil, *Décision 91/317/CEE adoptant un plan d'action 1991 - 1993 dans le cadre du programme « l'Europe contre le sida »*, 4 juin 1991. Mais la base juridique de ces programmes est floue, les décisions les instituant ne visant que les traités de manière générale. Après l'entrée en vigueur du Traité de Maastricht, la décision prolongeant le programme « *Europe contre le SIDA* » visera « *le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 129* » (premier article à inclure la santé dans les compétence de l'UE), cf. CE, Parlement européen et du Conseil, *Décision n° 1729/95/CE concernant la prolongation du programme « L'Europe contre le sida »*, 19 juin 1995.

produits de santé que l'Union européenne envisage plus directement le processus de réification du corps humain par l'activité biomédicale (2). Face à ces compétences qui viennent s'ajouter à celles sur le fondement du marché commun, il est finalement étonnant que seul le récent Règlement relatif aux essais cliniques¹⁵⁸⁹ se soit attaché à développer une approche mixte santé – marché (3).

1 – Une communautarisation a minima de la santé humaine

Avec le Traité de Maastricht, la santé humaine s'inscrit à la fois comme le fondement d'une potentielle action subsidiaire de la Communauté¹⁵⁹⁰ et comme « *une composante des autres politiques de la Communauté* »¹⁵⁹¹. Mais ce n'est qu'en 1999, sur fond des crises de la vache folle, du poulet à la dioxine, et du sang contaminé, que le traité d'Amsterdam apporte des modifications significatives en la matière. Le nouvel article 152 du Traité sur l'Union Européenne (ex-art. 129) précise explicitement que l'action de la Communauté « *complète les politiques nationales* », notamment sur « *la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine* »¹⁵⁹². De plus, les mesures visant à fixer « *des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang* », que le Conseil pouvait prendre sur le fondement de ses compétences en matière de marché intérieur, entrent maintenant dans le giron de cet article¹⁵⁹³, ce dernier précisant qu'elles ne peuvent empêcher « *un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes* »¹⁵⁹⁴, et qu'elles « *ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales* »¹⁵⁹⁵. En ce sens, l'article 152 institutionnalise l'idée d'une coordination économique de la réification biomédicale du corps sous la forme d'une nouvelle compétence d'harmonisation minimale.

¹⁵⁸⁹ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014.

¹⁵⁹⁰ Le Traité de Maastricht a introduit en son article 3.b le principe de subsidiarité, la Commission n'intervenant « *que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire* ».

¹⁵⁹¹ *Traité sur l'Union Européenne* (92/C 191/01), art. 129.1.

¹⁵⁹² Art. 152 du *Traité Sur l'Union Européenne*, tel que révisé par le *Traité d'Amsterdam modifiant le traité sur l'Union européenne, les traités instituant les Communautés européennes et certains actes connexes*, JOCE C 340 du 10 nov. 1997, entré en vigueur le 1er mai 1999.

¹⁵⁹³ *Traité sur l'Union Européenne*, art. 152.4.a.

¹⁵⁹⁴ *Ibid.*

¹⁵⁹⁵ *Id.*, 152.5.

Toutefois, face à cette extension des compétences de l'Union en matière de santé humaine, l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne le 1^{er} décembre 2009 réorganise de manière explicite la répartition des compétences entre les différents acteurs de l'Union, et vient rappeler que sur ce terrain, la compétence de principe reste celle des Etats membres. Les compétences spécifiques de l'Union en matière de santé publique sont ainsi séparées entre les compétences coordonnées pour « *la protection et l'amélioration de la santé humaine* » (art. 6.a TFUE) et les compétences partagées en matière d'« *enjeux communs de santé publique* » (art. 4.2.k TFUE) qui ne relèvent pas « *des domaines visés aux articles 3 et 6* »¹⁵⁹⁶. Le nouvel article 168.4 TFUE précise en ce sens que c'est par dérogation à l'article 2.5 et à l'article 6.a, et conformément à l'article 4.2.k, que le Parlement européen et le Conseil peuvent adopter des mesures contraignantes en matière biomédicale.

Ces mesures sont limitées à trois domaines et relèvent de deux types de compétences partagées, sur le fondement desquels l'Union va séparer entre ce qui relève de la coordination économique de l'accès à la ressource corporelle, de ce qui relève du marché des produits transformés. Dans les « *domaines vétérinaire et phytosanitaire* »¹⁵⁹⁷, ainsi qu'en matière « *de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical* »¹⁵⁹⁸, on retrouve la compétence partagée traditionnelle. Là où l'Union a agi au titre d'une telle compétence, les Etats membres ne peuvent plus exercer la leur, sauf si l'Union décide de cesser d'exercer la sienne¹⁵⁹⁹. En l'espèce, il faudrait d'ailleurs plutôt parler de compétences concurrentes avec faculté de préemption de l'Union¹⁶⁰⁰, ou « *compétence européenne exclusive par exercice* »¹⁶⁰¹, que de

¹⁵⁹⁶ *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*, 13 décembre 2007, version consolidée, UE Doc. 2012/C 326/01, art. 4.1. Sur cette question, Didier Blanc parle très justement d'une « *césure catégorielle* », cf. Didier Blanc, « La planification des services de santé et le droit de l'Union européenne », *RTD eur.*, 2013, pp. 217-238.

¹⁵⁹⁷ *Traité sur l'Union Européenne*, art 168.4.b.

¹⁵⁹⁸ *Id.*, 168.4.c

¹⁵⁹⁹ *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*, version consolidée, UE Doc. 2012/C 326/01, JOUE C 326 du 26 oct. 2012, art. 2.

¹⁶⁰⁰ Cf. notamment Laurence Burgogue-Larsen, « A propos de la notion de compétence partagée. Du particularisme de l'analyse en droit communautaire », *RGDIP*, 2006, pp. 387-389. Egalement, Joël Rideau, *Droit institutionnel de l'Union et des Communautés européennes*, 4^e éd., LGDJ, 2002, p. 487 : compétences concurrentes : « *Cette notion doit être comprise en ce sens que les autorités étatiques sont habilitées à intervenir tant que et dans la mesure où les institutions n'ont pas exercé leurs compétences pour remplir les objectifs qui leur sont assignés par les traités* ». C'est une notion figurant à l'origine à l'article 72 de la Loi fondamentale de l'ancienne République fédérale allemande.

¹⁶⁰¹ Vlad Constantinesco, Valérie Michel, « Compétences de l'Union européenne », *Répertoire de droit communautaire*, Denys Simon, Sylvaine Poillot-Peruzzetto (dir.), Dalloz, 2014, § 150.

compétences partagées. En matière « *de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang* »¹⁶⁰², l'article 168.4.a reprend la formule de l'harmonisation minimale inscrite par le Traité d'Amsterdam à l'ancien article 152, laissant ainsi aux Etats la possibilité « *de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes* ». Le paragraphe 7 de ce même article rappelle enfin que ces mesures « *ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales* »¹⁶⁰³. Suivant ces dispositions, le processus de réification biomédicale du corps humain reste donc dans une large mesure de la compétence des Etats.

De plus, pour l'exécution des normes dérivées touchant à l'utilisation du corps humain par la biomédecine, les directives européennes prévoient ainsi que la Commission est assistée par un comité¹⁶⁰⁴, soit créé exprès, soit pré-existant¹⁶⁰⁵. Cette procédure, dite de comitologie, permet d'encadrer l'exercice des compétences d'exécution de la commission à travers la participation obligatoire d'un comité spécialisé composé de

¹⁶⁰² *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*, 13 déc. 2007, version consolidée, UE Doc. 2012/C 326/01, art. 168.4.

¹⁶⁰³ *Id.*, art. 168.7.

¹⁶⁰⁴ CEE, Conseil, *Règlement (CEE) 2309/93 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*, 22 juil. 1993, art. 73 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 21 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 28-30 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 28-30 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, art. 29-30 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 88-89.

¹⁶⁰⁵ Pour l'exécution du Règlement (UE) 536/2014, son article 88 prévoit que « *La Commission est assistée par le comité permanent des médicaments à usage humain institué par la directive 2001/83/CE* », reprenant la formule des précédentes normes en vigueur, cf. CEE, Conseil, *Règlement (CEE) 2309/93 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*, 22 juil. 1993, art. 73 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 20 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments*, 31 mars 2004, art. 87.

représentants des Etats membres¹⁶⁰⁶. En relèvent ainsi les « *Exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique* »¹⁶⁰⁷. Suivant la *Décision 1999/468/CE* du Conseil¹⁶⁰⁸, la Commission ne peut alors adopter aucune mesure d'exécution sans l'accord du Comité, ou si celui-ci ne se prononce pas ou se prononce contre, sans l'accord ou l'abstention du Conseil¹⁶⁰⁹. Koen Lenaerts et Amaryllis Verhoeven parlent en ce sens d'un modèle intergouvernemental où « *la comitologie est interprétée comme un moyen d'assurer un contrôle suffisant des Etats membres sur l'élaboration par la Commission de règles d'exécution* »¹⁶¹⁰. Cette procédure évolue avec le Traité de Lisbonne venant clarifier aux articles 290 et 291 TFUE les compétences d'exécution de la Commission. L'article 291.3 TFUE rattache alors explicitement la comitologie à un pouvoir de contrôle des Etats membres sur la compétence exécutive de la Commission. Comme souligné par Claude Blumann, le Traité de Lisbonne rappelle la compétence de principe des Etats membres en matière d'exécution des normes de l'Union¹⁶¹¹.

¹⁶⁰⁶ Cf. notamment Claude Blumann, « Comitologie », *Dictionnaire juridique des Communautés européennes*, Ami Barav, Christian Philip (dir.), PUF, 1993, p. 193 ; Karine Caunes, « Et la fonction exécutive européenne créa l'administration à son image... Retour vers le futur de la comitologie », *RTD Eur.*, vol. 2007-2, 2007, p. 297 ; Carl Fredrik Bergström, *Comitology : Delegation of Powers in the European Union and the Committee System*, Oxford University Press, 2005 ; Thomas Christiansen, Johanna Miriam Oettel and Beatrice Vaccari (dir.), *21st Century Comitology: Implementing Committees in the Enlarged European Union*, European Institute of Public Administration, 2009 ; Claude Blumann, « Un nouveau départ pour la comitologie. Le règlement n°182/2011 du 16 février 2011 », *Cahiers de droit européen*, vol. 1, 2011, pp. 23-52 ; Danièle Bianchi, « La comitologie est morte ! vive la comitologie ! Premières réflexions sur l'exécution du droit de l'Union après le Traité de Lisbonne. L'exemple de la Politique agricole commune », *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, vol. 1, 2012, pp. 75-116 ; Florence Chaltiel Terral, « Les actes délégués et d'exécution de l'Union européenne : la comitologie revisitée », *Les Petites Affiches*, vol. 239, 2013, pp. 6-15.

¹⁶⁰⁷ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 20 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 29 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 28.

¹⁶⁰⁸ CoE, Conseil, *Décision 1999/468/CE fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission*, 28 juin 1999.

¹⁶⁰⁹ *Id.*, art. 5.

¹⁶¹⁰ Koen Lenaerts et Amaryllis Verhoeven, « Institutional Balance as a Guarantee for Democracy in EU Governance », *Good Governance in Europe's Integrated Market*, Christian Joerges, Renaud Dehousse (dir.), Oxford University Press, 2002 p. 55, cité et traduit par Karine Caunes, « Et la fonction exécutive européenne créa l'administration à son image... Retour vers le futur de la comitologie », *RTD Eur.*, vol. 2007-2, 2007, p. 297.

¹⁶¹¹ Cf. l'analyse de Claude Blumann, préface à l'ouvrage de Danièle Bianchi, *De comitatibus. L'origine et le rôle de la comitologie dans la politique agricole commune (PAC) (1958-2011)*, L'Harmattan, 2012.

Si la Directive 2010/53/UE (« Directive transplantation »)¹⁶¹² s'inscrit également dans ce dispositif de contrôle des Etats par la participation d'un Comité de comitologie à son exécution¹⁶¹³, elle affirme dès son préambule qu' « *eu égard à l'objectif de réduction des risques associés aux organes transplantés, il convient d'inclure dans le champ d'application de la présente directive certaines dispositions concernant la transplantation* »¹⁶¹⁴. Cette disposition est alors en contradiction explicite avec l'article 168.7 TFUE, marquant la volonté des instances européennes d'investir le champ de la réification biomédicale du corps humain.

2 – La réification du corps, un processus sanitaire

A partir de l'entrée en vigueur du Traité d'Amsterdam, tant le régime juridique du sang humain, et des composants sanguins¹⁶¹⁵, que celui des tissus et cellules se fondent donc sur l'article 152 (nouvel article 168 TFUE)¹⁶¹⁶. Même si elles relèvent d'une procédure d'harmonisation minimale, ces nouvelles compétences de l'Union, ici en matière de « *qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang* »¹⁶¹⁷, lui permettent de dépasser les seules règles propres à la libre circulation des médicaments d'origine humaine, et de s'intéresser spécialement à l'acte de réification des éléments et produits du corps humain. La directive 2002/98 (« Directive sang ») vient d'ailleurs modifier l'article 109 de la directive 2001/83, prescrivant que pour ce qui est de sa collecte et de son contrôle, le sang humain et le

¹⁶¹² UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010.

¹⁶¹³ *Id.*, art. 30.

¹⁶¹⁴ *Id.*, Préambule, § 8.

¹⁶¹⁵ Si la Directive 2001/83/CE utilise encore le fondement de l'article 95 TCE, c'est en raison de son caractère général visant tout médicament. La Directive 2002/98/CE venant la modifier sur la question spécifique du sang humain et des composants sanguins vise ainsi le seul article 152.4.a. Cf. CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003.

¹⁶¹⁶ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004 ; CE, Commission européenne, *Directive 2006/17/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine*, 8 fév. 2006.

¹⁶¹⁷ *Traité instituant la Communauté européenne*, 7 février 1992, version consolidée, UE Doc. 2002/C 325/01, art. 152.4.a.

plasma sont soumis aux dispositions de ladite Directive sang. Dans un arrêt *Octapharma France SAS* du 13 mars 2014, la CJUE indique en ce sens que :

*« le plasma préparé industriellement relève de la directive 2002/98 uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle, la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, étant applicable en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution »*¹⁶¹⁸.

La Directive 2004/23/CE (« Directive tissus et cellules humains ») souligne de la même manière que pour les tissus et cellules destinés à la production de produits manufacturés, ses dispositions ne s'appliquent que « *pour le don, l'obtention et le contrôle, lorsque la transformation, la conservation, le stockage et la distribution sont régis par d'autres législations communautaires* », en l'espèce toujours le Code communautaire de 2001¹⁶¹⁹. Sur fondement de qualité et de sécurité des produits, la législation de l'Union touche alors directement aux critères de l'acte de réification du corps et de ses éléments¹⁶²⁰.

Respectueuses de l'ancien article 152.4.a TCE, ces deux directives précisent dans des formulations équivalentes que les Etats peuvent maintenir ou introduire sur leur territoire « *des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité* »¹⁶²¹. Elles donnent comme exemple la possibilité pour les Etats d'exiger des « *dons volontaires et non rémunérés* », comprenant une possible interdiction ou restriction des importations en provenance de pays ne respectant pas cette exigence, « *pour autant que les dispositions du traité soient respectées* »¹⁶²². Sans citer directement les cellules embryonnaires, l'article 4.3 de la Directive tissus et cellules

¹⁶¹⁸ CJUE, 13 mars 2014, *Octapharma France SAS c. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Ministère des Affaires sociales et de la Santé*, aff. C.512/12, § 37.

¹⁶¹⁹ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, Préambule, § 6 et art. 2.1. Cf. également UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (CE) 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) 726/2004*, 13 nov. 2007, § 14 et art. 3.

¹⁶²⁰ Les deux directives s'attachent ainsi aux questions de personnels (2002, art. 9-10 ; 2004, art. 17-18), d'agrément (2002, art. 5 ; 2004, art. 6), de système de qualité (2002, art. 11 ; 2004, art. 16), mais aussi de sélection des donneurs (2002, art. 18 ; 2004, art. 15), ou encore de don volontaire et non rémunéré (2002, art. 20 ; 2004, art. 12). Nous reviendrons spécialement sur cette question de la rémunération au dernier chapitre de cette étude.

¹⁶²¹ 2002, art. 4.2 ; 2004, art. 4.2. Cf. également UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, art. 31.2.

¹⁶²² Pour une application de cette disposition, cf. le dernier chapitre de cette étude et l'affaire CJUE, 9 déc. 2010, *Humanplasma GmbH c. Republik Österreich*, aff. C-421/09.

humains spécifie que ces dispositions ne peuvent porter atteinte aux interdictions concernant « *tout type spécifique de tissus ou cellules humains ou de cellules provenant d'une source particulière* ». En 2010, la Commission a précisé que 26 et 14 Etats, respectivement en matière de don du sang¹⁶²³ et de dons de tissus et cellules¹⁶²⁴, « *appliquent ainsi des exigences supplémentaires de contrôle afin de tenir compte des spécificités de leur situation épidémiologique nationale* », mais elle n'indique pas si un Etat interdit des opérations sur certains types de cellules. Toutefois, une telle liberté laissée aux Etats peut engendrer des conflits sur fond d'interdiction des « *restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent* » par l'article 34 TFUE (ex article 28 TCE)¹⁶²⁵. Face à cette opposition entre le marché et la santé, entre la libre circulation des produits pharmaceutiques et la création d'une ressource biomédicale corporelle, l'Union laisse cette deuxième partie aux Etats, tout en essayant d'en limiter la liberté d'action. Toutefois, suite à l'évolution du droit primaire, la possibilité d'une approche mixte santé-marché semble se dessiner.

3 – Une approche mixte santé – marché : l'exemple des essais cliniques

Accusée d'avoir entraîné une chute des essais cliniques en Europe¹⁶²⁶ et de ne pas avoir réellement harmonisé la législation¹⁶²⁷, la Directive essais cliniques de 2001 est remplacée en avril 2014 par un règlement du Parlement européen et du Conseil¹⁶²⁸. Alors que ladite directive ne pouvait être prise que sur le fondement des seules règles du

¹⁶²³ UE, Commission, *Communication au Conseil, au Parlement européen, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant l'application de la directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 19 fév. 2010, UE Doc. COM(2010)3 final, § 2.1.

¹⁶²⁴ UE, Commission, *Communication au Conseil, au Parlement européen, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant l'application de la directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 6 janv. 2010, UE Doc. COM(2009)708 final, § 2.1.

¹⁶²⁵ Cf. notamment le chapitre 8, Section 2, A, 1 analysant l'affaire CJUE, 9 déc. 2010, *Humanplasma GmbH c. Republik Österreich*, aff. C-421/09.

¹⁶²⁶ Pourtant, selon une étude de 2009 dirigée par Ingrid Klingmann, aucun impact négatif sur les essais cliniques privés n'a pu être détecté suite à l'entrée en vigueur de la directive 2001/20/CE. Et si les essais publics non-commerciaux ont connu une baisse moyenne de 25 % entre 2003 et 2007, c'est principalement dû à la chute radicale de ces essais dans certains pays, alors que d'autres connaissaient une hausse. Cf. Ingrid Klingmann (dir.), *Impact on Clinical Research of European Legislation (ICREL)*, European Forum for Good Clinical Practice, 2009, p. 172 [<http://bit.ly/1H44glc>].

¹⁶²⁷ *Id.*, p. 174.

¹⁶²⁸ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014. Selon son article 99, ledit règlement ne sera applicable « *en aucun cas avant le 28 mai 2016* ».

marché (ancien art. 95 TCE), l'inclusion dans le nouvel art. 168.4.c « *des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical* » permet au nouveau règlement de se fonder tant sur les règles du marché, en ayant « *pour but la réalisation d'un marché intérieur en matière d'essais cliniques et de médicaments à usage humain fondé sur un niveau élevé de protection de la santé* », que sur celles propres à la santé publique, en établissant « *des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des médicaments afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces médicaments* »¹⁶²⁹. Extrêmement détaillé, avec 99 articles et 7 annexes, ce règlement est intéressant dans la répartition des compétences qu'il opère entre ce qui reste dans le giron des Etats et ce qui relève d'une approche commune.

Avec ce règlement, toute demande d'autorisation d'un essai clinique doit passer par le « *portail de l'Union* »¹⁶³⁰, tel que développé à son article 80 – même si l'essai n'a vocation à être mené que dans un seul Etat membre. Fondée sur une exigence de sécurité, cette disposition vise à favoriser une meilleure information et transparence des essais cliniques effectués dans l'Union. Suivant l'article 3, qui affirme qu'« *un essai clinique ne peut être conduit que : a) si les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants sont protégés et priment tout autre intérêt, et b) s'il a pour but de produire des données fiables et robustes* », le règlement sépare la demande d'autorisation d'un essai en deux parties. La première, touchant tant la qualité scientifique de l'essai que les risques encourus, sera évaluée par un seul Etat nommé rapporteur (pour les essais multi-Etats)¹⁶³¹. Reprenant le principe de la procédure décentralisée avec Etat de référence des autorisations de mise sur le marché¹⁶³², ce règlement implique une unité non pas seulement des critères de référence, mais aussi de la procédure pour tout ce qui touche à la qualité scientifique de l'essai. La seconde partie, relative aux droits des participants, sera évaluée par chaque Etat membre où l'essai doit être conduit¹⁶³³.

¹⁶²⁹ *Id.*, Préambule, § 82.

¹⁶³⁰ *Id.*, art. 5.1.

¹⁶³¹ *Id.*, art. 6.

¹⁶³² CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001, art. 28 à 38.

¹⁶³³ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 7. Sont comprises les questions de consentement, d'indemnité et de rémunération des participants, les « *modalités de recrutement des participants* », la protection des données personnelles et « *la conformité avec les règles*

Mais, là où la Directive essais cliniques relevait d'une procédure d'harmonisation minimale pour ces dernières questions¹⁶³⁴, le nouveau règlement limite la marge d'action normative des Etats à la seule protection de certaines catégories de personnes. Rappelant pourtant que le consentement est un élément « à caractère intrinsèquement national », il donne une définition unifiée du consentement éclairé et développe tout un chapitre essentiellement consacré à cette question¹⁶³⁵. Seul l'article 34 prévoit ainsi que les Etats « peuvent maintenir des mesures supplémentaires » pour les essais concernant les personnes sous service militaire « obligatoire », celles privées de liberté, ou encore celles placées en établissement d'hébergement ou de soin¹⁶³⁶. On ne sait toutefois si ces mesures supplémentaires peuvent prendre la forme d'une interdiction totale d'utiliser comme sujet d'un essai clinique de telles personnes¹⁶³⁷.

En revanche, l'interprétation de la partie 2 de la demande au regard des dispositions du Règlement est faite par chaque Etat. Un Etat membre peut ainsi refuser d'autoriser un essai clinique sur son territoire « s'il estime, pour des raisons dûment justifiées, que les aspects traités dans la partie II du rapport d'évaluation ne sont pas respectés », si le comité d'éthique – obligatoirement saisi au titre de l'article 4¹⁶³⁸ – a rendu un avis défavorable « valable pour l'ensemble dudit Etat membre », ou si l'Etat membre a des raisons valables de contester la partie I du rapport (8.4). Sur ce dernier point, un Etat membre ne peut contester la décision d'acceptabilité de l'Etat rapporteur que pour trois raisons limitativement énumérées : s'il « considère que la participation à l'essai clinique entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale » (8.2.a) ; si l'essai porte sur « l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines ou animales », sur un médicament en contenant, sur un médicament abortif, ou sur un médicament contenant des stupéfiants (8.2.b et 90) ; ou

applicables en matière de collecte, de conservation et d'utilisation future des échantillons biologiques du participant ».

¹⁶³⁴ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 3.1.

¹⁶³⁵ Respectivement : Préambule, § 6 ; art. 2.21 ; chapitre V. Pour une analyse plus détaillée de la question, cf. le chapitre 2 de cette étude.

¹⁶³⁶ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 34.

¹⁶³⁷ De plus, les règles de mise sur le marché n'ayant pas évolué, ces nouvelles règles ne permettent toujours pas aux Etats membres de refuser ou de s'opposer à une AMM sur le fondement de ces mesures.

¹⁶³⁸ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 4.

« en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données soumises » par le promoteur (art. 8.2.c).

Alors que le règlement ne se prononce pas sur la question controversée des essais contre placebo, l'article 8.2.a permet ainsi aux Etats de refuser de tels essais sur leur territoire. Toutefois, là encore, l'Etat ne pourra s'opposer à la libre circulation d'un médicament autorisé sur le fondement d'un tel essai. Ensuite, conformément aux règles européennes en matière de tissus et de cellules, l'article 8.2.b laisse la main aux Etats sur les questions d'utilisation de cellules souches embryonnaires, ou de cellules issues d'un clonage thérapeutique. On se rend ainsi compte qu'en 2014, les éléments de tension entre Etats ne se situent plus autour du consentement individuel mais bien sur d'autres champs de la biomédecine (placebo, clonage thérapeutique, embryons). La communautarisation de la santé et son association au marché s'expliquent aussi par ces nouveaux enjeux. Enfin, au-delà de la réglementation par directive et règlement, finalement limitée sur les enjeux de réification biomédicale du corps, toutes les autres actions de l'Union en matière de santé humaine relèvent des compétences d'appui, de coordination ou de complément de l'action des Etats, comme prévues à l'article 2.5 TFUE¹⁶³⁹.

§ 2 – APPUI ET COORDINATION : IDEES AUTOUR D'UNE GOUVERNANCE EUROPEENNE DU CORPS RESSOURCE BIOMEDICALE

Pour compléter son action sur la thématique biomédicale, l'Union peut compter sur des compétences d'appui et de coordination telles que prévues à l'article 168 TFUE pour les questions de santé humaine. L'organisation dispose également de telles compétences en matière d'emploi¹⁶⁴⁰, d'éducation¹⁶⁴¹, de culture¹⁶⁴², d'environnement¹⁶⁴³, de politique

¹⁶³⁹ *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*, 13 déc. 2007, version consolidée, UE Doc. 2012/C 326/01, art. 2.5 : « Dans certains domaines et dans les conditions prévues par les traités, l'Union dispose d'une compétence pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres, sans pour autant remplacer leur compétence dans ces domaines. Les actes juridiquement contraignants de l'Union adoptés sur la base des dispositions des traités relatives à ces domaines ne peuvent pas comporter d'harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres ».

¹⁶⁴⁰ *Id.*, art. 145-150.

¹⁶⁴¹ *Id.*, art. 165-166.

¹⁶⁴² *Id.*, art. 167.

¹⁶⁴³ *Id.*, art. 191-193.

sociale¹⁶⁴⁴, ou encore de recherche et développement¹⁶⁴⁵. La question de la transformation du corps humain en ressource biomédicale est d'ailleurs également touchée par ce dernier domaine dès lors que sont en cause des recherches sur l'être humain. L'article 6.a TFUE indique ainsi que « *la protection et l'amélioration de la santé humaine* » peuvent faire l'objet, « *dans leur finalité européenne* », d'actions de l'Union « *pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des Etats membres* »¹⁶⁴⁶. Il est complété par les trois premiers, le cinquième et le sixième paragraphes de l'article 168 TFUE qui explicitent ces compétences d'appui. Limitées dans leur portée, ces actions ne peuvent donc « *comporter d'harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres* »¹⁶⁴⁷.

En collaboration avec les Etats membres, la Commission peut ainsi prendre toute initiative visant à favoriser la coordination des Etats en matière de protection et d'amélioration de la santé humaine, notamment « *des initiatives en vue d'établir des orientations et des indicateurs, d'organiser l'échange des meilleures pratiques et de préparer les éléments nécessaires à la surveillance et à l'évaluation périodiques* »¹⁶⁴⁸. Selon Denys Simon, cette notion de compétence coordonnée traduit « *un équilibre entre la reconnaissance d'une préoccupation commune et le refus des Etats de transférer purement et simplement à la Communauté la compétence nécessaire pour le traitement de cette question commune* »¹⁶⁴⁹. En ce sens, et suivant Vlad Constantinesco et Valérie Michel, il ne faut pas tant s'arrêter au simple « *constat d'absence de transfert de compétence à l'Union* », mais plutôt s'intéresser au « *rapport de dépendance* » que ces compétences entraînent entre l'action de l'Union et celle des Etats¹⁶⁵⁰.

Constatant que « *la voie législative n'est souvent qu'une partie d'une solution plus vaste* », la Commission plaide pour une forme de gouvernance européenne¹⁶⁵¹

¹⁶⁴⁴ *Id.*, art. 151-161.

¹⁶⁴⁵ *Id.*, art. 179-190.

¹⁶⁴⁶ *Id.*, art. 6.a.

¹⁶⁴⁷ *Id.*, art. 2.5.

¹⁶⁴⁸ *Id.*, art. 168.2.

¹⁶⁴⁹ Denys Simon, *Le système juridique communautaire*, 3^e édition, PUF, 2001, p. 135 ; cité par Stéphane De La Rosa, *La méthode ouverte de coordination dans le système juridique communautaire*, Bruylant, 2007, p. 200.

¹⁶⁵⁰ Vlad Constantinesco, Valérie Michel, « Compétences de l'Union européenne », *Répertoire de droit communautaire*, Denys Simon, Sylvaine Poillot-Peruzzetto (dir.), Dalloz, 2014, § 153.

¹⁶⁵¹ Comprise par la Commission européenne comme « *les règles, les processus et les comportements qui influent sur l'exercice des pouvoirs au niveau européen, particulièrement du point de vue de l'ouverture, de la participation, de la responsabilité, de l'efficacité et de la cohérence* », cf. UE, Commission,

combinant la méthode communautaire avec d'autres pratiques, « *non contraignantes, telles que recommandations, lignes directrices ou même autorégulation à l'intérieur d'un cadre convenu en commun* »¹⁶⁵². Ces outils dits de *soft law*¹⁶⁵³ s'inscrivent dans l'approche qui veut que « *la Communauté ne légifère que dans la mesure nécessaire, conformément au protocole sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité* »¹⁶⁵⁴, utilisant d'autres formes d'action pour les autres cas. Selon la Cour de Luxembourg, ces instruments ne sont pas dépourvus de tout effet juridique, les recommandations devant par exemple être prises en compte par les juges nationaux comme élément d'interprétation des dispositions contraignantes¹⁶⁵⁵, ou les lignes directrices pouvant également venir autolimiter l'exercice du pouvoir d'appréciation de l'institution qui les adopte¹⁶⁵⁶.

Au-delà des mécanismes d'auto-régulation et de co-régulation¹⁶⁵⁷, officiellement non encore utilisés par les instances européennes pour les questions de réification du corps

Gouvernance européenne – Un Livre Blanc, UE Doc. COM(2001) 428 final, JOUE C 287/1 du 10 oct. 2001, p. 5 n. 1. Sur cette question cf. notamment Micaela Vaerini Jensen, *Exécution du droit communautaire par les États membres : méthode communautaire et nouvelles formes de gouvernance*, Helbing & Lichtenhahn / Bruylant / L.G.D.J., 2007 ; Didier Blanc, « Dix ans de gouvernance européenne : quel bilan à tirer ? », *Le droit public à l'épreuve de gouvernance*, Jacobo Rios Rodriguez, Gabriela Alexandra Oanta (dir.), PUP, 2012, pp. 133-147.

¹⁶⁵² *Id.*, p. 17.

¹⁶⁵³ Comprise comme l' « *ensemble de principes contenus dans des instruments non obligatoires, mais qui participent à la maturation juridique des normes* », cf. Laurence Boisson de Chazournes, Sandrine Maljean-Dubois, « Normes "parajuridiques", système concurrent ou complémentaire. Le rôle des ONG internationales et de la *soft law* », *Normativité et Biomédecine*, Brigitte Feuillet-Le Mintier (dir.), Economica, 2003, p. 217.

¹⁶⁵⁴ UE, Conseil de l'Union Européenne, *Accord interinstitutionnel « Mieux légiférer »*, 23 sept. 2003, UE Doc. 12175/03, § 16.

¹⁶⁵⁵ CJUE, 13 déc. 1989, *Grimaldi c. Fonds des maladies professionnelles*, aff. C-322/88, §§ 16-18.

¹⁶⁵⁶ CJUE, Grande chambre, 28 juin 2005, *Dansk Rørindustri et al. c. Commission*, aff. jointes C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P à C-208/02 P et C-213/02 P, § 211.

¹⁶⁵⁷ UE, Conseil de l'Union Européenne, *Accord interinstitutionnel « Mieux légiférer »*, 23 sept. 2003, UE Doc. 12175/03, § 18 : « *On entend par corégulation le mécanisme par lequel un acte législatif communautaire confère la réalisation des objectifs définis par l'autorité législative aux parties concernées reconnues dans le domaine (notamment les opérateurs économiques, les partenaires sociaux, les organisations non gouvernementales ou les associations)* », et § 22 : « *On entend par autorégulation la possibilité pour les opérateurs économiques, les partenaires sociaux, les organisations non gouvernementales ou les associations, d'adopter entre eux et pour eux-mêmes des lignes directrices communes au niveau européen (notamment codes de conduite ou accords sectoriels)* ». Egalement UE, Commission, *Gouvernance européenne – Un Livre Blanc*, UE Doc. COM(2001) 428 final, JOUE C 287/1 du 10 oct. 2001, p. 17 ; Sandrine Le Bris, « La responsabilité sociale et éthique des entreprises de biotechnologie : une norme informelle en devenir ? », *Normativité et Biomédecine*, Brigitte Feuillet-Le Mintier (dir.), Economica, 2003, p. 227 ; Ludovic Hennebel, Gregoy Lewkowicz, « Corégulation et responsabilité sociale des entreprises », *Responsabilités des entreprises et corégulation*, Thomas Berns et al., Bruylant, 2007, pp. 157 s.

humain en matière biomédicale¹⁶⁵⁸, différents autres modes d'action sont ainsi envisagés. L'action européenne s'oriente ainsi vers l'utilisation de la méthode ouverte de coordination pour les transplantations d'organes (A), et les outils de financement de projets prioritaires en matière de recherche sur l'homme (B).

A – La méthode ouverte de coordination, un outil de coordination économique des transplantations d'organes

En 2007, la Commission européenne publie une communication à destination du Parlement européen et du Conseil au sein de laquelle elle développe la « *valeur ajoutée* » d'une action de l'Union sur les questions de don et de transplantation d'organes¹⁶⁵⁹. Elle constate qu'en la matière, certains « *modèles organisationnels semblent plus performants que d'autres* »¹⁶⁶⁰, des modèles qu'elle souhaite mettre en avant. Face aux enjeux européens liés tant à la qualité et à la sécurité des organes qu'à leur pénurie¹⁶⁶¹, elle propose deux mécanismes d'action, à savoir un « *plan d'action pour le renforcement de la coopération entre les États membres* » et un « *instrument juridique communautaire concernant la qualité et la sécurité du don et de la transplantation d'organes* »¹⁶⁶² – la future Directive transplantation¹⁶⁶³. Parlant alternativement de méthode ouverte de coordination¹⁶⁶⁴ ou de méthode active de coordination¹⁶⁶⁵, la Commission conçoit son plan d'action comme une « *méthode progressive de définition d'une politique de l'UE* »¹⁶⁶⁶ (1). En 2008 voit alors le jour une « *MOC Transplantations* », symbolique d'une évolution de la régulation de la réification

¹⁶⁵⁸ Cf. la base de données de l'autorégulation et de la corégulation élaborée par le Comité économique et social européen [<http://bit.ly/1J4zCMi>].

¹⁶⁵⁹ UE, Commission européenne, *Don et transplantation d'organes : actions politiques au niveau de l'Union européenne*, Communication au Parlement européen et au Conseil, 30 mai 2007, UE Doc. COM/2007/0275 final. Sur ce processus, cf. également Anne-Maree Farrell, « Adding Value ? EU Governance of Organ Donation and Transplantation », *European Journal of Health Law*, vol. 17, 2010, pp. 51-79.

¹⁶⁶⁰ *Id.*, p. 7.

¹⁶⁶¹ *Id.*, pp. 4-5.

¹⁶⁶² *Id.*, pp. 10-11.

¹⁶⁶³ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010.

¹⁶⁶⁴ UE, Commission, *Communication au Parlement européen et au Conseil. Don et transplantation d'organes : actions politiques au niveau de l'Union européenne, Résumé de l'analyse d'impact*, 30 mai 2007, UE Doc. SEC(2007) 705, p. 8.

¹⁶⁶⁵ *Id.*, p. 6.

¹⁶⁶⁶ UE, Commission européenne, *Don et transplantation d'organes : actions politiques au niveau de l'Union européenne*, Communication au Parlement européen et au Conseil, 30 mai 2007, UE Doc. COM/2007/0275 final, p. 10.

biomédicale du corps à travers des mécanismes de coordination économique par influences réciproques (2).

1 – La méthode ouverte de coordination, un outil de régulation souple

Issue des conclusions du Conseil lors du Sommet de Lisbonne en mars 2000¹⁶⁶⁷, la méthode ouverte de coordination (MOC) est une méthode de gouvernance décentralisée qui tend à associer l'ensemble des acteurs publics et privés dans une démarche collective d'évolution et d'apprentissage réciproque¹⁶⁶⁸, une méthode qualifiée par Théodore Georgopoulos de « *régulation par la cognition* »¹⁶⁶⁹. Elle correspond ainsi à ce que certains auteurs ont appelé un « *mécanisme d'eupéanisation non imposée* »¹⁶⁷⁰

¹⁶⁶⁷ UE, Conseil Européen Lisbonne, « Conclusions de la Présidence », 23 et 24 Mars 2000, § 7 [http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_fr.htm]. Pour une analyse synthétique de la méthode ouverte de coordination, cf. Renaud Dehousse (dir.), *L'Europe sans Bruxelles ? Une analyse de la méthode ouverte de coordination*, L'Harmattan, 2004 ; Susana Borrás, Claudio M. Radaelli, *Recalibrating the Open Method of Coordination : Towards Diverse and More Effective Usages*, Swedish Institute for European Policy Studies, 2010 [http://bit.ly/1bV84fx]. Pour un ouvrage de référence sur la MOC, cf. Stéphane De La Rosa, *La méthode ouverte de coordination dans le système juridique communautaire*, Bruylant, 2007.

¹⁶⁶⁸ Différentes MOC ont été mises en place depuis 2000, telles en matière de pension, de recherche et développement, ou encore d'immigration [cf. UE, Conseil, *Conclusions concernant une coordination ouverte pour des pensions viables et adéquates*, 20 oct. 2003, JOUE C 260 du 29 oct. 2003 ; UE, Commission, *The Open Method of Coordination in Research Policy: Assessment and Recommendations. A report from the Expert Group for the follow-up of the research aspects of the revised Lisbon strategy*, 2009 [http://bit.ly/1zmgGmP] ; UE, Commission, *Communication sur une méthode ouverte de coordination de la politique communautaire en matière d'immigration*, 11 juil. 2001, UE Doc. COM (2001) 387 Final]. Une MOC Santé se dessine également à partir des conclusions du Conseil européen de Göteborg en juin 2001, et de celles du Conseil européen de Barcelone en mars 2002 [cf. UE, Conseil européen de Göteborg, *Conclusions de la présidence*, 15-16 juin 2001, § 43 ; UE, Conseil européen de Barcelone, *Conclusions de la présidence*, 15-16 mars 2002, § 25]. Mais, avant 2005 et la volonté de la Commission de rationaliser la coordination en matière de protection sociale dans le cadre de la relance du processus de Lisbonne [UE, Commission, *Un nouveau cadre pour la coordination ouverte des politiques de protection sociale et d'inclusion sociale*, Communication, 22 déc. 2005, UE Doc. COM(2005)706], « la MOC santé n'avait pas véritablement été engagée : aucun objectif précis, ni aucun indicateur n'avait été fixé » [Sébastien Guigner, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et eupéanisation*, Université Rennes I, 2008, p. 379]. Dans le cadre de cette rationalisation, la santé devient l'une des composantes de la MOC Sociale [cf. notamment UE, Commission européenne, 2 juil. 2008, *Communication au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions – « Un engagement renouvelé en faveur de l'Europe sociale: renforcement de la méthode ouverte de coordination pour la protection sociale et l'inclusion sociale »*, UE Doc. COM/2008/0418 final ; UE, Comité économique et social européen, *La méthode ouverte de coordination et la clause sociale dans le contexte de la stratégie "Europe 2020"*, avis, JOUE 2011/C 44/04 du 11 fév. 2011]. Elle se limite à l'organisation des soins de santé, Vassili Hatzopoulos se demandant si elle n'a pas juste donné un alibi aux Etats « *for dragging their feet* » en la matière [Vassilis Hatzopoulos, « Why the Open Method of Coordination Is Bad For You: A Letter to the EU », *European Law Journal*, vol. 13-3, 2007, p. 320].

¹⁶⁶⁹ Théodore Georgopoulos, « La méthode ouverte de coordination européenne : "En attendant Godot" ? », *Revue de la Recherche juridique*, 2006, p. 990.

¹⁶⁷⁰ Sébastien Guigner, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et eupéanisation*, Université Rennes I, 2008, p. 366.

ou d' « *européanisation cognitive* »¹⁶⁷¹, qui vise non pas l'harmonisation des normes, mais « *plutôt "la convergence" des politiques vers des objectifs communs* »¹⁶⁷². Elle est mise en œuvre suivant trois grandes étapes successives¹⁶⁷³. La première, européenne, passe par la définition de lignes directrices et par l'établissement d' « *indicateurs quantitatifs et qualitatifs et [de] critères d'évaluation par rapport aux meilleures performances mondiales* »¹⁶⁷⁴. La MOC s'inscrit ainsi dans un processus mimétique désignant l'adoption, dans des situations incertaines, de modèles qui sont présentés comme légitimes et plus performants¹⁶⁷⁵. La deuxième étape, nationale, vise à la traduction des lignes directrices en « *plans d'action nationaux* ». La dernière étape, à nouveau européenne, est une étape de suivi périodique des évolutions, avec « *une évaluation et un examen par les pairs* », coordonnée par la Commission¹⁶⁷⁶.

La MOC emprunte à la comitologie l'utilisation de comités au soutien de la Commission, mais cette fois-ci composés d'experts. Cette procédure écarte ainsi le Parlement et s'appuie sur les compétences d'experts, questionnant sa légitimité démocratique¹⁶⁷⁷ face à un risque d'une « *démocratie capacitaire* »¹⁶⁷⁸ et d'une

¹⁶⁷¹ Romain Pasquier, « Cognitive Europeanization and the Territorial Effects of Multilevel Policy Transfer : Local Development in French and Spanish Regions », *Regional and Federal Studies*, vol. 15-3, 2005, pp. 295-310 ; Sébastien Guigner, « L'Union européenne, acteur de la biopolitique contemporaine : les mécanismes d'européanisation normative et cognitive de la lutte contre le tabagisme », *Revue internationale de politique comparée*, vol. 18, 2011, pp. 78-79 ; Patrick Hassenteufel, « Quelle européanisation des systèmes de santé ? », *Informations sociales*, vol. 175, 2013, pp. 48-59.

¹⁶⁷² Ismaël Omarjee, « Questions autour de la méthode ouverte de coordination comme mode de création du droit », *Petites affiches*, n°261, 31 déc. 2007, p. 10.

¹⁶⁷³ Cf. Tamara K. Hervey, « The European Union's governance of health care and the welfare modernization agenda », *Regulation & Governance*, vol. 2, 2008, p. 107.

¹⁶⁷⁴ UE, Conseil Européen Lisbonne, « Conclusions de la Présidence », 23 et 24 Mars 2000, § 37 [http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_fr.htm].

¹⁶⁷⁵ Paul DiMaggio, Walter Powell, « The Iron Case Revisited : Institutional Isomorphisms and Collective Rationality in Organizational Fields », *American Sociological Review*, vol. 47, 1983, pp. 147-160. Cf. également Charles F. Sabel, Jonathan Zeitlin, « Learning from Difference: The New Architecture of Experimentalist Governance in the EU », *European Law Journal*, vol. 14-3, 2008, pp. 271-327 ; Charles F. Sabel, Jonathan Zeitlin (dir.), *Experimentalist governance in the European Union. Towards a New Architecture*, OUP, 2010.

¹⁶⁷⁶ UE, Conseil Européen Lisbonne, « Conclusions de la Présidence », 23 et 24 Mars 2000, § 37 [http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_fr.htm].

¹⁶⁷⁷ Cf. Renaud Dehousse (2003), « The Open Method of Coordination: a New Policy Paradigm ? », Les Cahiers européens de Sciences Po, vol. 3, 2003, pp. 22-23 [<http://bit.ly/1dHmwsD>] ; Stéphane De La Rosa, *La méthode ouverte de coordination dans le système juridique communautaire*, Bruylant, 2007, pp. 386, 392-398.

¹⁶⁷⁸ Emmanuel Decaux, « La participation des citoyens européens », *Constitution européenne, démocratie et droits de l'Homme*, Gérard Cohen-Jonathan, Jacqueline Dutheil de la Rochère (dir.), Bruylant/Nemesis, 2002, p. 202.

dépolitisation du processus de décision¹⁶⁷⁹. Le Parlement européen est lui-même très critique face à cette nouvelle approche de la norme européenne¹⁶⁸⁰. Christopher M. Tucker se demande d'ailleurs si l'on peut encore parler de « *knowledge-based governance* », ou si l'on ne s'oriente pas vers une « *technocratic tyranny* »¹⁶⁸¹. Approchée en fonction de son but, la MOC peut également apparaître comme « *an attempt to escape the dilemma between the risk of regulatory competition and the difficulties of harmonisation* »¹⁶⁸², Olivier De Schutter définissant la « *regulatory competition* » comme « *the risk that, in the absence of a common approach to the implementation of certain human rights, market forces will lead the EU Member States to lower the level of protection of those rights* »¹⁶⁸³. Si cette idée d'une protection contre un « *Delaware effect* » est séduisante, il faut surtout comprendre qu'en matière de prélèvements et de transplantations d'organes, l'utilisation de la MOC permet à l'Union de dépasser les faibles compétences qui lui sont allouées, voire de contourner les mécanismes de protection de la compétence réservée des Etats.

2 – La MOC Transplantations, une coordination économique par influences réciproques

Fidèle au schéma en trois étapes de la MOC, la Commission adopte en 2008 un plan d'action sur le don et la transplantation d'organes¹⁶⁸⁴, rédigé à partir de la consultation d'experts nationaux¹⁶⁸⁵ et de parties prenantes¹⁶⁸⁶, et bien accueilli, tant par le Parlement

¹⁶⁷⁹ Cf. Renaud Dehousse, « The Open Method of Coordination : a New Policy Paradigm ? », *Les Cahiers européens de Sciences Po*, vol. 3, 2003 [<http://bit.ly/1dHmwsD>].

¹⁶⁸⁰ UE, Parlement européen, *Résolution sur les implications juridiques et institutionnelles du recours aux instruments juridiques non contraignants (soft law)*, 4 sept. 2007, UE Doc. P6_TA(2007)0366, § A.

¹⁶⁸¹ Christopher M. Tucker, « The Lisbon Strategy and the Open Method of Coordination: A New Vision and the Revolutionary Potential of Soft Governance in the European Union », *American Political Science Association*, 2003, p. 27 [<http://bit.ly/1GKFbej>]. Cf. également Vassilis Hatzopoulos, « Why the Open Method of Coordination Is Bad For You: A Letter to the EU », *European Law Journal*, vol. 13-3, 2007, pp. 309-342.

¹⁶⁸² Olivier De Schutter, « Introduction : Fundamental Rights and the Transformation of Governance in the European Union », *Human rights in the web of governance : Towards a learning-based fundamental rights policy for the European Union*, Olivier De Schutter, Violeta Moreno Law (dir.), Bruylant, 2010, p. 34.

¹⁶⁸³ *Id.*, pp. 24-25.

¹⁶⁸⁴ UE, Commission européenne, *Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération entre les États membres*, Communication, 8 déc. 2008, UE Doc. COM(2008) 819 final.

¹⁶⁸⁵ UE, Commission européenne, DG SANCO, *1st national expert meeting on organ donation and transplantation at community level, Brussels 13 July 2007*, 2007, UE Doc. SANCO C6 EFZ/gcs D (2007) 360346 [<http://bit.ly/1DOITSY>]; UE, Commission européenne, DG SANCO, *2nd national expert*

européen¹⁶⁸⁷ que par le Comité économique et social européen¹⁶⁸⁸ et le Conseil¹⁶⁸⁹. Ce plan identifie dix actions prioritaires pour lesquelles, en matière de don et de transplantation, « l'action communautaire viendra compléter les mesures adoptées par les États membres »¹⁶⁹⁰. Dans le cadre de son action prioritaire 6 sur la consolidation des modèles organisationnels, une sous-action 6.1 parle de l'intégration par les États des « recommandations ad hoc » formulées par un comité d'experts. Composé de représentants de la Commission, des États membres, mais aussi de la Norvège, de la Suisse, de la Croatie, du Conseil de l'Europe, d'Eurotransplant et de Scandiatransplant, ce comité s'est réuni pour la première fois en mars 2009¹⁶⁹¹. Suite à l'entrée en vigueur de la directive 2010/53/UE et de son article 19, ce comité se transforme en un réseau des autorités compétentes nationales en matière de don et de transplantation d'organes¹⁶⁹². Il tient sa première réunion début septembre 2010¹⁶⁹³, soit moins de quinze jours après l'entrée en vigueur de la directive.

meeting on organ donation and transplantation at community level, Brussels 20 november 2007, 2007, UE Doc. SANCO C6(2008)D/360020/EFZ/ci [<http://bit.ly/1F0XOiV>].

¹⁶⁸⁶ UE, Commission européenne, DG SANCO, *Key stake holders meeting on organ donation and transplantation, Brussels 19 February 2008, 2008* [<http://bit.ly/1QebpW3>]; UE, Commission européenne, DG SANCO, *Stake holders meeting on organ donation and transplantation, Brussels 23 May 2008, UE Doc. SANCO C6/EFZ/ps D(2008)360266* [<http://bit.ly/1zHeWZ4>].

¹⁶⁸⁷ UE, Parlement européen, 19 mai 2010, *Résolution sur la communication de la Commission intitulée « Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération entre les États membres »*, UE Doc. 2009/2104(INI), § 1. Une petite erreur s'est glissée dans le visa de cette résolution puisque le Parlement se réfère non pas à l'article 168 TFUE, mais à l'article 184 TFUE (ex-art. 168 TCE) qui touche à la question, dans la mise en œuvre du programme-cadre pluriannuel en matière de recherche et développement technologique et espace, de possibles « programmes complémentaires auxquels ne participent que certains États membres qui assurent leur financement sous réserve d'une participation éventuelle de l'Union ».

¹⁶⁸⁸ UE, Comité économique et social européen, *Avis sur la « Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation »*, 10 juin 2009, UE Doc. COM(2008) 818 final.

¹⁶⁸⁹ UE, Conseil, *Conclusions sur le don et la transplantation d'organes*, 21 déc. 2012.

¹⁶⁹⁰ UE, Commission européenne, *Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération entre les États membres, Communication*, 8 déc. 2008, UE Doc. COM(2008) 819 final, p. 3.

¹⁶⁹¹ UE, Commission européenne, DG SANCO, *Experts Meeting on Organ Donation and Transplantation. Action Plan. 11-12 March 2009. Summary report, 2009* [<http://bit.ly/1Jkj1IS>].

¹⁶⁹² UE, Parlement européen et Conseil, 7 juil. 2010, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, art. 19. Créées par les États, ces autorités ont pour tâche « de mettre en œuvre les dispositions de la présente directive », cf. UE, Parlement européen et Conseil, 7 juil. 2010, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, art. 3.b et 17. Ce réseau a été créé sur le même modèle que celui instauré par l'article 29 de la Directive 2002/98/CE et dont la première réunion s'est tenue en septembre 2005, cf. UE, Parlement européen et Conseil, 27 janv. 2003, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, art. 29 et UE, Commission européenne, DG SANCO, *Summary report of the Meeting of Competent Authorities On*

Dès cette première réunion est abordée la question de la préparation des actes délégués tels que prévus par les articles 24 à 27 de la directive. Suivant ces dispositions, la Commission peut adopter des actes délégués pour compléter ou modifier les annexes A et B de la directive, la première « *uniquement dans des situations exceptionnelles où cela se justifie au vu d'un risque grave pour la santé humaine* », la seconde « *de manière à l'adapter au progrès scientifique et aux travaux internationaux réalisés dans le domaine de la qualité et de la sécurité des organes destinés à la transplantation* »¹⁶⁹⁴. Mais le Comité envisage également les mesures d'application relevant pourtant de la procédure de comitologie, selon les articles 29 et 30 de la directive¹⁶⁹⁵. Ces mesures visent à l'adoption des modalités de mise en œuvre uniformes « *pour les échanges d'organes entre États membres* »¹⁶⁹⁶. Et les discussions et travaux du Comité sur cette question se sont d'ailleurs poursuivis lors de ses deuxième et troisième réunions. On comprend alors pourquoi il n'a suffi au « *comité de la transplantation d'organes* » – le comité de comitologie créé par l'article 30 de la directive – que d'une seule réunion en mars 2012¹⁶⁹⁷, et d'une consultation écrite en juillet-août 2012¹⁶⁹⁸, pour aboutir à l'adoption par la Commission le 9 octobre 2012 de la *Directive d'exécution 2012/25/UE établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation*¹⁶⁹⁹.

A sa seconde réunion, quatre États ont présenté leurs plans d'action nationaux¹⁷⁰⁰, et ces présentations ont continué à chaque réunion suivante. Les différents groupes de travail

Blood and blood components, 26 September 2005, UE Doc. SANCO C/6 TB/gcs D(2006) 360387 [<http://bit.ly/1bV7myJ>].

¹⁶⁹³ UE, Commission européenne, DG SANCO, *Minutes of the first meeting of the competent authorities on organ donation and transplantation. 6-7 september 2010*, 2010 [<http://bit.ly/1Jkj1Cu>].

¹⁶⁹⁴ UE, Parlement européen et Conseil, 7 juil. 2010, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, art. 24.

¹⁶⁹⁵ *Id.*, art. 29-30.

¹⁶⁹⁶ *Id.*, art. 29.

¹⁶⁹⁷ UE, Commission européenne, Comité de la transplantation d'organes, *Meeting of the Committee on Organ Transplantation on 1 March 2012*, UE Doc. CMTD(2012)1066.

¹⁶⁹⁸ UE, Commission européenne, Comité de la transplantation d'organes, *Consulting the Committee on Organ Transplantation on the draft Commission Implementing Directive laying down information procedures for the exchange, between Member States, of human organs intended for transplantation*, 19 juil. 2012 - 08 août 2012, UE Doc. CMTD(2012)1067.

¹⁶⁹⁹ UE, Commission européenne, 9 oct. 2012, *Directive d'exécution 2012/25/UE établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation*, JOUE L 275/27 du 10 oct. 2012.

¹⁷⁰⁰ La Hongrie, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Slovénie, cf. UE, Commission européenne, DG SANCO, *Minutes of the second competent authority meeting on organ donation and transplantation, 28 February 2011 - 1 March 2011*, UE Doc. SANCO D4/HLB/hp Ares(2011)701476, 29 juin 2011, § 4 [<http://bit.ly/1KGnz7b>].

ont rédigé un manuel pour les coordinateurs de transplantation¹⁷⁰¹, développé différents indicateurs permettant la comparaison entre les activités des Etats membres et l'identification des opportunités d'apprentissage et des bonnes pratiques¹⁷⁰², ou encore créé une « *Living Donation Toolbox* »¹⁷⁰³. Les autorités compétentes ont également envisagé des questions de communication sur le don et la transplantation, telle par exemple l'utilisation de Facebook¹⁷⁰⁴. Dans son analyse à mi-parcours du Plan d'action, la Commission relève une augmentation moyenne de 8 % du nombre de transplantation sur l'ensemble des 27 pays de l'Union entre 2007 et 2012 (malgré une baisse de 4 % des greffes de cœur)¹⁷⁰⁵. Et il est important de souligner que neuf pays sur vingt-sept ont vu une baisse de leur ratio de donneurs décédés d'organes, avec une baisse de plus de 3 % en Allemagne, en Irlande et en Slovaquie¹⁷⁰⁶. Dans une étude de 2013 financée par la Commission, le Netherlands Institute for Health Services Research constate que des actions au titre des actions prioritaires 1 (coordinateurs de transplantation), 3 (donneurs vivants) et 8 (échanges d'organes) ont été menées par 29 des 35 Etats associés au Plan¹⁷⁰⁷. En revanche si un peu plus de la majorité des pays a mis en œuvre les actions 2 (programmes d'amélioration de la qualité), 6 (modèles d'organisation) et 9 (résultats post-transplantation)¹⁷⁰⁸, moins de la moitié des Etats s'est attaquée aux actions 4 (consolidation des compétences et connaissances), 5 (donation transfrontalière), 7

¹⁷⁰¹ UE, Commission européenne, DG SANCO, *Minutes of the third competent authority meeting on organ donation and transplantation, Brussels 26 - 27 September 2011*, UE Doc. Ares(2012)319456, 10 janv. 2012, § 4 [<http://bit.ly/1QebOYs>].

¹⁷⁰² Cf. notamment UE, Commission européenne, DG SANCO, *Minutes of the third competent authority meeting on organ donation and transplantation, Brussels 26 - 27 September 2011*, UE Doc. Ares(2012)319456, 10 janv. 2012, § 5 [<http://bit.ly/1QebOYs>] ; UE, Commission européenne, DG SANCO, *Minutes of the fourth competent authority meeting on organ donation and transplantation, Brussels 1-2 March 2012*, 30 avr. 2012, § 4.2 [<http://bit.ly/1Jkj7d8>].

¹⁷⁰³ UE, Commission européenne, DG SANCO, *Minutes of the 7th competent authority meeting on organ donation and transplantation, 18-19 September 2013*, 3 fév. 2014, § 8.1 [<http://bit.ly/1IEXoOX>].

¹⁷⁰⁴ UE, Commission européenne, DG SANCO, *Summary report of the fifth meeting of the national competent authorities on organ donation and transplantation, Brussels 13-14 September 2012*, 6 fév. 2013, § 8.1.2 [<http://bit.ly/1DZ5XP5>].

¹⁷⁰⁵ UE, Commission européenne, *Commission staff working document on the mid-term review of the "Action Plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015): Strengthened Cooperation between Member States"*, UE Doc. SWD(2014) 147 final, 25 avr. 2014, p. 14 [<http://bit.ly/1Azaq6tL>].

¹⁷⁰⁶ *Id.*, p. 16 : Allemagne (16 -> 12,8 %), Bulgarie (1,3 -> 0,3 %), Hongrie (15 -> 14,4 %), Irlande (21 -> 17 %), Lettonie (18,7 -> 17,3 %), Lituanie (14,1 -> 12,4 %), Pays-Bas (16,9 -> 15,3 %), République tchèque (21,1 -> 20,4 %), Slovaquie (20,1 -> 12,9 %). Certains de ces pays se sont toutefois concentrés sur les dons issus de donneurs vivants (Hongrie, Irlande, Lettonie, Pays-Bas).

¹⁷⁰⁷ Robin Bouwman *et al.*, *Study on the set-up of organ donation and transplantation in the EU Member States, uptake and impact of the EU Action Plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015). ACTOR study*, NIVEL - Netherlands institute for health services research, 2013, p. 203 [<http://bit.ly/1FCJSce>].

¹⁷⁰⁸ *Id.*, p. 204.

(accords européens) et 10 (système commun d'accréditation)¹⁷⁰⁹. Malgré l'absence de compétences explicites d'harmonisation en matière de santé, la MOC permet à la Commission de mettre en place un ensemble de mécanismes européens de coordination économique de la ressource corporelle. De là résulte une certaine convergence des politiques des Etats européens, tout minimisant les procédures de contrôle par les Etats de l'exécution du droit dérivé. D'autres outils viennent compléter cet arsenal au profit de la Commission, tel celui des financements.

B – Les financements, un outil indirect de coordination de la réification corporelle

L'appui de l'Union européenne à une politique des ressources biomédicales passe par l'octroi de financements pour des projets et des recherches, soit visant à l'amélioration du système de gestion des ressources corporelles, soit portant sur une valorisation de ces ressources. Comme souligné par Vlad Constantinesco et Valérie Michel, cette voie de la contribution financière

« facilite la définition d'un objectif commun et le rapprochement des États dans la mesure où le cadre général de financement repose justement sur l'identification d'actions communes [...], dont découlent des conditions particulières pour l'éligibilité aux financements européens »¹⁷¹⁰.

Deux stratégies européennes de financement intéressent particulièrement la matière biomédicale, et plus spécialement la question de la réification corporelle, à savoir les programmes santé (1) et recherche (2).

1 – Un financement de la santé au soutien de la réglementation européenne

L'année 2014 a vu la mise en place du troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020)¹⁷¹¹, sur fondement de l'article 168.5 TFUE et géré par la Commission avec l'aide de l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé et l'alimentation et d'un comité de comitologie spécialement créé¹⁷¹². Dans le cadre de ce

¹⁷⁰⁹ *Id.*, p. 206.

¹⁷¹⁰ Vlad Constantinesco, Valérie Michel, « Compétences de l'Union européenne », *Répertoire de droit communautaire*, Denys Simon, Sylvaine Poillot-Peruzzetto (dir.), Dalloz, 2014, § 155.

¹⁷¹¹ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 282/2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1350/2007/CE*, 11 mars 2014.

¹⁷¹² *Id.*, art. 17. Sur les comités de comitologie, cf. le « B » suivant.

programme, et de ses versions antérieures, l'Union vise notamment à « *favoriser l'échange de bonnes pratiques entre les États membres* » et à « *accroître l'efficacité en évitant un gaspillage de ressources* »¹⁷¹³. Dans sa dernière décision de financement, la Commission concentre son soutien financier en matière de produits d'origine humaine sur le renforcement des capacités nationales de contrôle de la qualité et de la sécurité des produits, sur la diffusion des bonnes pratiques européennes au-delà des frontières de l'Union, et sur l'analyse de l'opinion européenne sur le don de sang, de tissus et d'organes¹⁷¹⁴. De telles actions présentent des objectifs nettement plus limités que les actions précédemment financées.

Qu'ils s'appellent DOMAIN¹⁷¹⁵, EFRETOS¹⁷¹⁶, ou encore EuBIS¹⁷¹⁷, des projets d'amélioration du système de gestion des ressources corporelles ont ainsi été menés au sein de plusieurs Etats avec un soutien financier de la Commission¹⁷¹⁸. Le cas du Registre européen des autorités compétentes en matière d'organes, de tissus et de cellules, tel que prévu par l'article 10 de la directive 2004/23/CE est en ce sens intéressant. Ce registre, nommé Eurocet (*European Registry for Organs, Tissues and Cells*)¹⁷¹⁹, a d'abord été lancé en septembre 2005 comme un projet européen piloté par le Centre national des greffes italien. Finalisé en 2007, ce registre est un exemple

¹⁷¹³ *Id.*, § 6.

¹⁷¹⁴ UE, Commission, *Décision d'exécution concernant le programme de travail pour 2014 dans le cadre du troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et la contribution financière de l'Union européenne à la convention-cadre de l'OMS pour la lutte anti-tabac, valant décision de financement*, 26 mai 2014, UE Doc. C(2014) 3383 final, Annex I : Public Health Programme - Work Programme for 2014, respectivement §§ 2.2.4.2, 2.5.4.1 et 3.4.4.

¹⁷¹⁵ DONor MAnagement IN Europe (DOMAIN, 2008-2011). Un projet dont l'objectif « *est de permettre, via la comparaison et la recommandation de bonnes pratiques de management des donneurs, de générer des approvisionnements sûrs et suffisants en produits sanguins* », cf. Wim de Kort (dir.), *Manuel de Management des Donneurs*, DOMAINE project, 2010, p. 14 [<http://www.domaine-europe.eu/>].

¹⁷¹⁶ European Framework for Evaluation of Organ Transplants (EFRETOS, 2009-2011) [<http://www.efretos.org/>]. L'objectif de ce projet était de fournir une définition commune des différents termes et méthodologies applicables au processus de transplantation afin de permettre une évaluation des résultats de ces procédures au niveau européen, notamment par la mise en place d'un registre européen des registres nationaux de transplantation.

¹⁷¹⁷ European Blood Inspection Project (EuBIS, 2008-2010). Il visait à définir et appliquer des normes et critères communs afin de renforcer la reconnaissance, entre les États membres de l'UE, des inspections réalisées dans leurs établissements de transfusion sanguine.

¹⁷¹⁸ Cf. également EU Optimal Blood Use Project (EUOBUP), European Good Tissue Practices (Euro-GTPs), Coordinating a European initiative among national organizations for organ transplantation (COORENOR), European Quality System Indicators and Methodology on Organ Donation (ODEQUS project), European Quality System For Tissue Banking, Mutual Organ Donation and transplantation Exchanges : Improving and developing cadaveric organ donation and transplantation programs (MODE). Pour une liste des projets soutenus depuis 2003 par la Commission européenne en matière de ressources corporelle, cf. <http://bit.ly/1IgLe0i>.

¹⁷¹⁹ EUROCET (European Registry for Organs, Tissues and Cells) [<http://www.eurocet.org/>].

topique de cette normalisation européenne indirecte de l'activité biomédicale qui passe par l'outil financier. Il en va de même pour le projet ACCORD¹⁷²⁰ financé par la Commission entre 2012 et 2015, sur le fondement de sa décision relative à l'adoption d'une décision de financement pour 2011¹⁷²¹. Ce projet avait pour but d'étudier la mise en place d'un registre européen des donneurs vivants d'organes et l'amélioration des dons d'organes de personnes décédées. Dans ce domaine des transplantations d'organes, l'aide financière aux Etats vise ainsi « à tirer le meilleur parti possible des dons de donneurs décédés et vivants » et à apporter « une aide concrète pour atteindre les objectifs du plan d'action »¹⁷²², tel que prévu par la Directive transplantation, reliant ici méthode ouverte de coordination et outils de financement dans un même objectif.

Qu'ils portent sur des projets de registres, d'augmentation des dons, de bonnes pratiques ou de leur diffusion, ces financements de la Commission visent avant tout à soutenir l'activité normative traditionnelle de l'Union. Ils participent avant tout d'un objectif d'augmentation des ressources biomédicales disponibles et de leur sécurité. En matière de recherche impliquant l'être humain, au-delà d'un tel but, ce sont les enjeux éthiques qui s'invitent dans le cadre des financements européens.

2 – Le financement d'activités de recherche éthiques

Sur fondement de l'article 182 TFUE, c'est fin 2013 que l'Union lance la huitième édition de son programme-cadre pour la recherche et l'innovation, sous le nom d'Horizon 2020¹⁷²³. Là encore, la Commission est assistée par un comité de comitologie

¹⁷²⁰ Achieving Comprehensive Coordination in ORgan Donation throughout the European Union (ACCORD) [<http://www.accord-ja.eu/>].

¹⁷²¹ UE, Commission, *Décision relative à l'adoption d'une décision de financement pour 2011 dans le cadre du deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) et aux critères de sélection, d'attribution et autres applicables aux participations financières aux actions dudit programme* Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, 22 fév. 2011, JOUE C 69 du 03 mars 2011, pp. 1-37, Annexe I - Programme de travail pour 2011 dans le cadre du deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013), spécialement § 3.1.3.3 : « Aide aux États membres à tirer le meilleur parti possible des dons de donneurs décédés et vivants ».

¹⁷²² *Ibid.*

¹⁷²³ Cf. UE, Conseil, *Décision 2013/743/UE établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant les décisions 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE et 2006/975/CE*, 3 déc. 2013 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 1290/2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats et abrogeant le règlement (CE) no 1906/2006*, 11 déc. 2013 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 1291/2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant la décision no 1982/2006/CE*, 11 déc. 2013, JOUE L 347/104 du 20 déc. 2013.

pour la mise en œuvre du programme¹⁷²⁴. Si le premier programme-cadre date de 1983¹⁷²⁵, ce n'est qu'avec la décision du Parlement européen et du Conseil de 1994 instituant la quatrième édition que se pose pour la première fois une interdiction de financement de certaines recherches, liée à des considérations éthiques¹⁷²⁶. Suivant l'avis n°3 de l'ancien Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie¹⁷²⁷, ne peuvent ainsi bénéficier d'un soutien européen les recherches portant sur le clonage reproductif humain ou sur une procédure « *consistant ou visant à modifier la constitution génétique d'êtres humains [...] qui pourrait devenir héréditaire* »¹⁷²⁸.

Malgré des divergences en la matière lors de l'adoption des programmes suivants¹⁷²⁹, le programme Horizon 2020 reprend ces interdictions et y ajoute « *les activités de recherche visant à créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche ou pour l'approvisionnement en cellules souches, notamment par transfert nucléaire de cellules somatiques* »¹⁷³⁰. De manière générale, l'article 19 intitulé « *Principes éthiques* » de ce Règlement (UE) 1291/2013 précise que les activités financées doivent respecter « *les principes éthiques et les législations nationales, européennes et internationales pertinentes* »¹⁷³¹ et qu'aucun financement ne peut être accordé « *aux activités de recherche interdites dans l'ensemble des États membres* »¹⁷³². L'article 13

¹⁷²⁴ UE, Conseil, *Décision 2013/743/UE établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant les décisions 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE et 2006/975/CE*, 3 déc. 2013, art. 10.

¹⁷²⁵ CEE, Conseil, *Résolution relative à des programmes-cadres pour des activités communautaires de recherche, de développement et de démonstration, et au premier programme-cadre 1984-1987*, 25 juil. 1983, JOCE C 208 du 04 août 1983, p. 0001.

¹⁷²⁶ CEE, Parlement européen et Conseil, *Décision 1110/94/CE relative au quatrième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (1994-1998)*, 26 avr. 1994, JOCE L 126 du 18 mai 1994, § 4. Pour une analyse de cette évolution, cf. notamment Jean-Sylvestre Bergé, « Droit communautaire, biomédecine et biotechnologies : entre concordance et antinomie », *RTD Eur.*, 2002, pp. 627-652 ; Gauthier Chassang, Emmanuelle Rial-Sebbag, Anne Cambon-Thomsen, « Chapitre 12. Les fondements de l'éthique de la recherche en droit communautaire », *Journal International de Bioéthique*, vol. 22, 2011, pp. 185-203.

¹⁷²⁷ CEE, Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie, *Avis n° 3. Avis sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologique*, 30 sept. 1993 [<http://bit.ly/1IoRK32>].

¹⁷²⁸ CEE, Parlement européen et Conseil, *Décision 1110/94/CE relative au quatrième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (1994-1998)*, 26 avr. 1994, JOCE L 126 du 18 mai 1994, § 4.

¹⁷²⁹ Cf. notamment Gregor Puppinck, « "Gouvernance" et bioéthique dans l'espace européen de la recherche », *Revue Générale de Droit Médical*, vol. 22, 2007, pp. 201-235.

¹⁷³⁰ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 1291/2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant la décision no 1982/2006/CE*, 11 déc. 2013, JOUE L 347/104 du 20 déc. 2013, art. 19.3.

¹⁷³¹ *Id.*, art. 19.1.

¹⁷³² *Id.*, art. 19.4.

du deuxième règlement Horizon 2020 prévoit également une procédure spéciale pour les propositions de recherche impliquant l'utilisation de cellules souches, notamment « *les modalités de l'approbation qui sera donnée en matière d'éthique* »¹⁷³³. De manière générale, toutes les propositions de recherche « *soulevant des questions d'éthique* » sont soumises à une procédure d'analyse éthique par la Commission, mais sans que le règlement n'en précise les modalités¹⁷³⁴. En la matière, il faut pour le moment se reporter à l'Annexe A de la décision 2011/161/UE de la Commission portant sur le septième programme-cadre¹⁷³⁵. On y apprend qu'une analyse éthique est obligatoire pour tous les projets de recherche impliquant « *des interventions sur les humains, des recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines, sur les embryons humains et sur les primates autres que l'homme* »¹⁷³⁶. Tout projet de recherche où existe un moment de réification du corps humain doit donc faire l'objet d'une telle analyse. Pour ce faire, la Commission réunit des « *panels d'analyse éthique* » qui « *regroupent des experts spécialistes des questions éthiques issus de diverses disciplines* ». Toutefois, la portée de cette analyse reste limitée, puisqu'il n'est que simplement « *tenu compte des résultats de l'analyse éthique* » au cours de « *la négociation de la convention de subvention* ». Les experts peuvent tout de même proposer une procédure de « *suivi/audit éthique* » pour « *aider les bénéficiaires à traiter les questions éthiques soulevées par leurs travaux et à prendre si nécessaire des mesures préventives et/ou correctives* »¹⁷³⁷.

¹⁷³³ *Id.*, art. 13.2. Cf. également UE, Conseil, *Décision 2013/743/UE établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant les décisions 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE et 2006/975/CE*, 3 déc. 2013, art. 5.7.b ; UE, Commission européenne, *Déclarations de la Commission (programme-cadre)*, JOUE 2013/C 373/02, 20 déc. 2013.

¹⁷³⁴ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 1290/2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats et abrogeant le règlement (CE) no 1906/2006*, 11 déc. 2013, art. 14. Ces modalités sont précisées de manière très succinctes dans le *Grant manual* publié par la Commission, cf. UE, Commission, *Grants Manual - Section on : Proposal submission and evaluation (sections III.5, III.6, IV.1, IV.2, IV.3, IV.5)*, v. 1.2, 15 janv. 2015, « Section IV.2 – Ethics review » [<http://bit.ly/1B7bzKK>].

¹⁷³⁵ UE, Commission, *Décision 2011/161/UE modifiant la décision C(2008) 4617 concernant l'adoption des règles pour la soumission de propositions et les procédures d'évaluation, de sélection et d'attribution pour les actions indirectes au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) et au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) pour des activités de recherche et de formation en matière nucléaire (2007-2011)*, 28 fév. 2011, JOUE L 75 du 22 mars 2011, « Annexe A ».

¹⁷³⁶ Au sein de la procédure d'analyse éthique, cette annexe distingue entre un examen éthique, superficiel, et une analyse éthique plus poussée.

¹⁷³⁷ UE, Commission, *Décision 2011/161/UE modifiant la décision C(2008) 4617 concernant l'adoption des règles pour la soumission de propositions et les procédures d'évaluation, de sélection et d'attribution pour les actions indirectes au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour*

Dans le même sens, la Commission a également publié à destination des chercheurs un guide des formulaires de consentement pour les recherches impliquant des êtres humains¹⁷³⁸.

Dotée de compétences *a priori* limitée pour tout ce qui touche aux actes de transformation du corps humain en ressource biomédicale, l'Union européenne a complété ses règles obligatoires par la mise en place des mécanismes innovants visant à favoriser l'accès à la ressource. Cette association de droit dérivé et d'outils de coordination a conduit à une coordination économique assez efficace de la ressource corporelle, permettant la participation des acteurs du monde biomédical à l'exécution du droit dérivé européen.

SECTION 2 – A LA RECHERCHE D'UN MODELE INTERNATIONAL DE COORDINATION ECONOMIQUE DE LA RESSOURCE CORPORELLE

Alors que le procès des médecins à Nuremberg a marqué l'incursion brutale, mais provisoire, du juridique dans le domaine de la médecine expérimentale sur la scène internationale, l'après Nuremberg signe le retour en force de l'autorégulation professionnelle, par l'intermédiaire notamment de deux organisations : l'Association médicale mondiale (AMM) et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)¹⁷³⁹. La fin des années 1960 et le début des années 1970 voient également l'Organisation des Nations Unies tenter une première incursion dans le domaine des progrès de la science et des droits de l'Homme¹⁷⁴⁰. Pourtant nulle

des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) et au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) pour des activités de recherche et de formation en matière nucléaire (2007-2011), 28 fév. 2011, JOUE L 75 du 22 mars 2011, « Annexe A ».

¹⁷³⁸ UE, Commission, *Ethical Review in FP7. Guidance for applicants : informed consent*, 2009 [<http://bit.ly/1FoSOAS>]

¹⁷³⁹ Bien qu'organisation non-gouvernementale, il faut toutefois préciser que le CIOMS a été créé en 1949 sous les auspices de l'UNESCO et de l'OMS, sous le titre de Conseil pour la coordination des congrès internationaux des sciences médicales. Le CIOMS regroupe aujourd'hui près de 50 organisations membres, internationales et nationales, telles l'International Association of Bioethics, l'Association médicale mondiale, le Comité des Académies Royales de Médecine de Belgique ou encore le South African Medical Research Council [<http://www.cioms.ch/index.php/membership>].

¹⁷⁴⁰ Cf. notamment AGNU, *Résolution 2450 (XXIII). Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, 19 déc. 1968, U.N. Doc. A/RES/2450(XXIII) ; AGNU, *Résolution 3149 (XXVIII). Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, 14 déc. 1973, U.N. Doc. A/RES/3149(XXVIII) ; AGNU, *Résolution 3150 (XXVIII), Utilisation du progrès de la science et de la technique dans l'intérêt de la paix et du développement social*, 14 déc. 1973, U.N. Doc. A/RES/3150(XXVIII) ; ONU, AGNU,

convention ne voit le jour, et l'émergence à cette même période du champ universitaire et social de la bioéthique renforce au contraire le modèle déontologique d'autorégulation professionnelle en lui apportant une forme de base morale.

Même si en 1981, des auteurs influents tels Cheriff Bassiouni, Thomas G. Baffes et John T. Evrard affirment clairement la nécessité d'une réglementation internationale des expériences pratiquées sur l'homme¹⁷⁴¹, les Etats préfèrent encore le modèle déontologique leur évitant de réglementer de manière plus dure. La coordination économique de la ressource corporelle ne passe alors que par le biais de l'autorégulation professionnelle. Mais dès lors que ce modèle se fondamentalise au contact du corpus des droits de l'Homme, il est contesté par les Etats et l'industrie (§ 1). Dans le même temps, les principales organisations internationales concernées par la matière biomédicale s'intéressent également à sa réglementation par le double prisme des droits de l'Homme et de la bioéthique, pourtant considérées comme « *two alternative forms of governance for the life sciences and medicine* »¹⁷⁴². L'évolution actuelle s'inscrit alors dans une forme de troisième voie, où l'influence des deux précédentes ne doit pas être oubliée (§ 2).

§ 1 – UNE FONDAMENTALISATION DU MODELE DEONTOLOGIQUE CONTESTEE PAR LES ETATS ET L'INDUSTRIE

En matière d'utilisation du corps humain comme une ressource biomédicale, et plus spécialement de recherche sur l'homme, l'autorégulation professionnelle profite au départ d'une certaine absence de volonté des Etats d'avancer dans le sens d'une coordination internationale de ces activités. Sur des questions qui touchent particulièrement à la morale, à la religion, à la culture, mais aussi – et surtout – à la compétitivité des industries dans l'économie biomédicale internationale, les Etats veulent conserver leur souveraineté intacte. Le rapport de 1997 d'Osman El-Hajjé pour

Résolution 3268 (XXIX). Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique, 10 déc. 1974, U.N. Doc. A/RES/3268(XXIX) ; AGNU, *Résolution 3384 (XXX). Déclaration sur l'utilisation du progrès de la science et de la technique dans l'intérêt de la paix et au profit de l'humanité*, 10 nov. 1975, U.N. Doc. A/RES/3384(XXX).

¹⁷⁴¹ Cheriff Bassiouni, Thomas G. Baffes, John T. Evrard, « An appraisal of human experimentation in international law and practice: the need for international regulation of human experimentation », *The Journal of Criminal Law & Criminology*, vol. 72-4, 1981, pp. 1597-1666.

¹⁷⁴² Richard E. Ashcroft, « Could Human Rights Supersede Bioethics ? », *Human Rights Law Review*, vol. 10-4, 2010, p. 640.

la Sous-commission des droits de l'Homme est topique d'une telle approche. Il affirme ainsi que :

*« la liberté de la recherche scientifique doit être entière et totale. Mais la société peut imposer des limites fondées sur ses propres principes éthiques sans provoquer la paralysie ou l'inhibition de la recherche scientifique avec, comme conséquence, un déclassement du pays. A cet effet, les associations scientifiques et professionnelles jouent un rôle principal dans la détermination du contour de cette liberté en élaborant des principes éthiques à destination des chercheurs »*¹⁷⁴³.

Le modèle déontologique international se concentre ainsi de manière presque exclusive sur le thème de la recherche clinique sur l'homme. Il fonctionne dans un premier temps autour de la seule autorégulation professionnelle par les médecins et chercheurs (A). Mais dès lors qu'il en vient à toucher à des questions sensibles pour l'industrie pharmaceutique (l'utilisation de placebo notamment), on constate une reprise en main de la régulation par les Etats et l'industrie biomédicale (B), ces deux autres pôles du « *governance triangle* »¹⁷⁴⁴ de la biomédecine globalisée.

A – L'autorégulation de l'accès au corps par les médecins et chercheurs

En matière de recherche sur l'homme, la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale est l'exemple fondamental de l'autorégulation professionnelle, comprise comme « *la possibilité pour les opérateurs économiques, les partenaires sociaux, les organisations non gouvernementales ou les associations, d'adopter entre eux et pour eux-mêmes des lignes directrices communes* »¹⁷⁴⁵. D'ici à parler d'une « *régulation transnationale privée* » (1), dont les Etats compteraient parmi les récipiendaires¹⁷⁴⁶, il n'y a qu'un pas qu'il est toutefois difficile de franchir (2).

¹⁷⁴³ ONU, Commission des droits de l'Homme, Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Les conséquences néfastes que peuvent avoir les progrès scientifiques et leurs applications pour l'intégrité, la dignité de l'individu et l'exercice de ses droits*, Document de travail établi par M. Osman El-Hajjé conformément à la décision 1996/110 de la Sous-Commission, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1997/34, 10 juil. 1997, § 23.

¹⁷⁴⁴ Selon l'expression de Kenneth W. Abbott, Duncan Snidal, « The governance triangle: regulatory standards institutions and the shadow of the state », *The Politics of Global Regulation*, Walter Mattli, Ngaire Woods (dir.), Princeton University Press, 2009, pp. 44-88.

¹⁷⁴⁵ UE, Parlement Européen, Conseil de l'Union Européenne et Commission des Communautés Européennes, *Accord interinstitutionnel « Mieux légiférer »*, UE Doc. 2003/C 321/01, JO C 321 du 31 déc. 2003, pp. 1-5, § 22.

¹⁷⁴⁶ Fabrizio Cafaggi, « Les nouveaux fondements de la régulation transnationale privée », *Revue Internationale de Droit Économique*, vol. 27, 2013, p. 130.

1 – Helsinki ou l'émergence d'une régulation transnationale privée

La première version de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (1964) est le fruit d'un processus long de plus de dix années, entamé au début des années 1950¹⁷⁴⁷. C'est à la suite d'une demande de l'Association médicale néerlandaise faite en 1953 que l'AMM s'intéresse à la question de la rédaction de lignes de conduite pour les recherches sur l'homme. En 1955, l'AMM publie une première liste de cinq principes fondamentaux pour la recherche et l'expérimentation médicales, oubliant plusieurs des principes de protection des sujets tels que posés à Nuremberg, à savoir ceux de nécessité de l'expérience, d'équilibre risque/profit ou encore de minimisation des risques¹⁷⁴⁸. Mais dans le processus de rédaction, le poids des différents comités nationaux n'est pas équivalent. Ainsi, dès le départ, l'influence du comité américain sur les travaux est très forte, notamment en raison de son soutien important aux finances l'Association. Ce comité porte alors le point de vue des chercheurs et les compagnies pharmaceutiques américaines qui ne veulent pas que la future Déclaration vienne condamner la participation de prisonniers aux essais cliniques¹⁷⁴⁹. Disparaissent ainsi de la version finale de la Déclaration l'interdiction d'utiliser comme sujets les prisonniers de guerre ou n'importe quel autre prisonnier que ce soit en temps de paix ou de guerre, ainsi que les personnes juridiquement incapables, telle que prévue à l'avant projet de 1962¹⁷⁵⁰.

¹⁷⁴⁷ Pour une histoire complète et très documentée de la Déclaration, cf. Susan E. Lederer, « Research without borders : the origins of the Declaration of Helsinki », *History and theory of human experimentation : the Declaration of Helsinki and modern medical ethics*, Ulf Schmidt, Andreas Frewer (dir.), Franz Steiner Verlag, 2007, pp. 155 s. Cf. également Annette Flanagin, « Who Wrote the Declaration of Helsinki ? », *JAMA*, vol. 277-11, p. 926 ; Delon Human, Sev S. Fluss, « The World Medical Association's Declaration of Helsinki : Historical and Contemporary Perspectives », Fifth Draft, 2001 [<http://bit.ly/1De8k30>].

¹⁷⁴⁸ AMM, « Principles for Those in Research and Experimentation », *World Medical Journal*, vol. 2, 1955, p. 14 : « *These five basic principles stress that (1) experimentation should be conducted only in a scientific manner by qualified individuals who adhere to general rules of respect for the individual's rights; (2) operations or treatment of a daring nature may be performed on sick patients only in desperate cases; (3) the researcher bears primary responsibility in human experimentation; (4) informed consent must be obtained in writing for experimentation on both sick and healthy patients and (5) publication of the first results of experimentation should be done with prudence and discretion to avoid the detrimental effects of premature and unjustified statements* ».

¹⁷⁴⁹ Cf. Susan E. Lederer, « Research without borders : the origins of the Declaration of Helsinki », *History and theory of human experimentation : the Declaration of Helsinki and modern medical ethics*, Ulf Schmidt, Andreas Frewer (dir.), Franz Steiner Verlag, 2007, pp. 155 s.

¹⁷⁵⁰ AMM, « Draft Code of Ethics on Human Experimentation », *BMJ*, vol. 2, 1962, p. 1119.

En 1975, avant même la publication d'une révision pourtant fondamentale¹⁷⁵¹, le CIOMS souligne que la Déclaration d'Helsinki « a été saluée partout comme l'instrument définissant les principes moraux fondamentaux qui doivent régir toute recherche sur des sujets humains »¹⁷⁵². La Déclaration semble ainsi jouir plus que d'une simple portée morale limitée aux seuls médecins¹⁷⁵³. Les années 1980-1990 voient ainsi de nombreux pays inclure une référence à la Déclaration dans leurs propres législations et/ou codes éthiques relatifs à la recherche clinique¹⁷⁵⁴.

Cette portée du texte ne doit d'ailleurs rien à une possible autorité morale dont jouirait l'AMM, puisque ces mêmes années sont également celles des pires troubles qu'elle ait eu à connaître. Après la réintégration de l'association médicale sud-africaine en 1977, alors que cette dernière ne condamne pas l'apartheid, les tensions déjà présentes se cristallisent, conduisant à la démission en 1984 d'un groupe d'associations médicales nationales¹⁷⁵⁵. Connue sous le nom de « Groupe de Toronto » et menée par la British Medical Association, ce groupe a un temps envisagé la création d'une autre association internationale pour le représenter. Entre 1971 et 1985, l'AMM a ainsi perdu plus de 40% de ses membres, passant de 60 membres en 1971 à 35 en 1985. Après des négociations sur les statuts de l'Association, les membres du groupe de Toronto réintègrent leur place en 1991, exceptées les associations médicales du Royaume-Uni et de la Jamaïque qui ne reviennent qu'en 1995. Entre temps, l'AMM a connu un nouveau scandale avec la démission en 1993 de son président élu un an plus tôt, Hans Joachim Sewering, après des révélations sur son passé nazi, et notamment sur sa possible participation au programme « *Aktion T4* » d'élimination des enfants handicapés¹⁷⁵⁶. Le calme revenu au sein de l'AMM, ce sont finalement les révisions de 1996 et 2000 qui posent problème pour les Etats et les industries pharmaceutiques¹⁷⁵⁷, venant

¹⁷⁵¹ Helsinki, 1975.

¹⁷⁵² ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, *L'Elément santé dans la protection des droits de l'Homme : face aux progrès de la biologie et de la médecine*, Rapport de l'OMS, E/CN.4/1173, 18 fév. 1975, p. 16.

¹⁷⁵³ Georges J. Annas, « Mengele's birthmark: the Nuremberg Code in United States courts », *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 7, 1991, p. 26.

¹⁷⁵⁴ Cf. Delon Human, Sev S. Fluss, « The World Medical Association's Declaration of Helsinki : Historical and Contemporary Perspectives », Fifth Draft, AMM, 2001, pp. 6-11 [<http://bit.ly/1De8k30>].

¹⁷⁵⁵ Danemark, Finlande, Islande, Irlande, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Norvège, Royaume-Uni et Suède, rejoints en 1987 par le Canada et la Jamaïque. Cf. Tessa Richards, « The World Medical Association : can hope triumph over experience ? », *BMJ*, vol. 308, 1994, p. 263.

¹⁷⁵⁶ Cf. Lawrence W. White, « The Nazi doctors and the medical community ; Honor or censure ? The case of Hans Sewering », *Journal of Medical Humanities*, vol. 17-2, 1996, pp. 119-135.

¹⁷⁵⁷ Cf. B suivant.

potentiellement remettre en cause la portée de la Déclaration dans la régulation internationale des essais cliniques sur l'homme.

2 – Une autorégulation à la portée normative floue

Au-delà de la Déclaration d'Helsinki, on trouve aujourd'hui des codes d'éthique ou des lignes directrices d'éthique privés dans toutes les branches de l'activité biomédicale, rédigés par des associations professionnelles tant de médecins que de chercheurs¹⁷⁵⁸, ou encore d'éditeurs scientifiques¹⁷⁵⁹. On constate également l'apparition de textes issus d'associations d'industriels du monde biomédical – entreprises pharmaceutiques¹⁷⁶⁰ et entreprises de recherche clinique¹⁷⁶¹.

Dans un article publié en 1997, Christian Byk fait un parallèle – pour mieux s'en détacher ensuite – entre ce foisonnement autonormatif du monde médical et la *lex mercatoria*, cette forme de normativité internationale résultant des interactions entre les acteurs économiques privés¹⁷⁶². D'autres, telle Sandrine Maljean-Dubois, parlent également de « *système normatif autonome, certes de soft law* »¹⁷⁶³. Depuis un article fondateur de Berthold Glodman paru en 1964, la *lex mercatoria* est définie comme l'ensemble des :

¹⁷⁵⁸ Au-delà de la célèbre *Déclaration d'Helsinki*, cf. notamment Network for European CNS Transplantation and Restoration (NECTAR), *Ethical Guidelines for the Use of Human Embryonic or Fetal Tissue for Experimental and Clinical Neurotransplantation and Research*, 1994 [<http://bit.ly/1HAnVJ4>] ; Transplantation Society, *The Care of the Live Organ Donor Lung, Liver, Pancreas and Intestine Data and Medical Guidelines*, 2006 [<http://bit.ly/1LR8U8Z>] ; International Society for Heart and Lung Transplantation, *Statement on Transplant Ethics*, 2007 [<http://bit.ly/1HWHKgm>].

¹⁷⁵⁹ Cf. notamment International Society for Medical Publication Professionals, *Code of Ethics* [<http://www.ismpp.org/code-of-ethics-a>] ; International Committee of Medical Journal Editors, *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*, 2013 [<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>] ; Committee on Publication Ethics (COPE), *Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors*, 7 mars 2011 [<http://bit.ly/18i00Dj>].

¹⁷⁶⁰ Cf. notamment Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *Principles on Conduct of Clinical Trials*, 2011 [<http://onphr.ma/1EDXsbn>] ; IFPMA, *Code of Practice*, 2012 [<http://bit.ly/1KtfOku>] ; EFPIA, *Code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations*, 2013 [<http://bit.ly/M9hZBj>].

¹⁷⁶¹ Cf. notamment Association of Clinical Research Organizations, *Code of Ethics*, 2003 [<http://bit.ly/1HAo5Ae>].

¹⁷⁶² Christian Byk, « Le droit international de la "bioéthique" : "jus gentium" ou "lex mercatoria" », *JDI*, vol. 4, 1997, p. 917.

¹⁷⁶³ Sandrine Maljean-Dubois, « Bioéthique et droit international », *Annuaire français de droit international*, vol. 46, 2000, p. 87 (pp. 82-110). Cf. également Sandrine Le Bris, « Les organisations internationales et la médecine moderne : promotion ou protection des droits de la personne ? », *Les droits de la personne et les enjeux de la médecine moderne*, Lucie Lamarche, Pierre Bosset (dir.), Presses de l'Université Laval, 1996, p. 26.

« règles transnationales que les partenaires des échanges économiques internationaux se donneraient progressivement à eux-mêmes, notamment dans le cadre de leurs organismes professionnels et que les arbitres, contractuellement désignés pour résoudre leurs litiges, constatent et par là-même précisent, voire élaborent à leur intention »¹⁷⁶⁴.

En matière sportive, Frank Latty se fonde par exemple sur ce modèle pour définir une *lex sportiva* et réfléchir plus largement sur le droit transnational¹⁷⁶⁵, défini par Alain Pellet comme « le droit d'origine privé qui s'applique aux relations entre les personnes privées hors de toute intervention de l'Etat »¹⁷⁶⁶. Qu'elles soient *lex mercatoria* ou *lex sportiva*, ces règles s'inscrivent ainsi dans une définition assez large du droit comme l'ensemble des « règles, porteuses de prérogatives ou d'obligations pour leurs destinataires, dont le non respect est susceptible d'encourir une sanction (au sens large du terme, c'est-à-dire que les conséquences de leur violation sont organisées) »¹⁷⁶⁷.

Toutefois, et contrairement à la *lex mercatoria*, il est difficile de parler d'un ordre juridique scientifique international¹⁷⁶⁸ qui serait le reflet de l'ordre mercatique dans le développement d'une « *lex biotechnica* »¹⁷⁶⁹. L'autonomie de cet espace n'est somme toute que relative, et s'il est vrai que les normes et codes de conduites précités énoncent des « règles, porteuses de prérogatives ou d'obligations pour leurs destinataires », il

¹⁷⁶⁴ Berthold Glodman, « Frontières du droit et *Lex mercatoria* », *APD*, vol. 9, 1964, p. 177. Egalement Philippe Kahn, « Droit international économique, droit international du développement, *lex mercatoria* : concept juridique unique ou pluralité des ordres juridiques », *Mélanges Goldman*, Litec, 1982, p. 102 ; Filali Osman, *Les principes généraux de la lex mercatoria*, LGDJ, 1992 ; Alain Pellet, « La *lex mercatoria*, "tiers ordre juridique" ? Remarques ingénues d'un internationaliste de droit public », *Souveraineté étatique et marchés internationaux à la fin du 20ème siècle. Mélanges en l'honneur de Philippe Kahn*, Litec, 2000, pp. 53-74.

¹⁷⁶⁵ Franck Latty, *La lex sportiva. Recherche sur le droit transnational*, Martinus Nijhoff Publishers, 2007, p. 9.

¹⁷⁶⁶ Alain Pellet, « Le droit international à l'aube du XXIe siècle (La société internationale contemporaine – Permanences et tendances nouvelles) », *Cours Euro-Méditerranéens, Bancaja de Droit international*, vol. I, 1997, p. 100, cité par Franck Latty, *La lex sportiva. Recherche sur le droit transnational*, Martinus Nijhoff Publishers, 2007, p. 4. Cf. également Kaarlo Tuori, « Vers une théorie du droit transnational », *Revue internationale de droit économique*, vol. 27, 2013, p. 10.

¹⁷⁶⁷ Franck Latty, *La lex sportiva. Recherche sur le droit transnational*, Martinus Nijhoff Publishers, 2007, p. 9.

¹⁷⁶⁸ *A contrario cf.* Rafael Encinas de Munagorri, « La communauté scientifique est-elle un ordre juridique ? », *Revue trimestrielle de droit civil*, 1998, § 43 : « L'ordre savant est un ordre juridique à part entière. Autant dire qu'il est une manifestation du pluralisme juridique ».

¹⁷⁶⁹ Christian Byk, « Force normative et multiplicité des sources en droit international des sciences de la vie », *Journal du droit international (Clunet)*, vol. 2, 2009, § 5.

n'existe pas en tant que telle d'organisation des conséquences de leur violation, c'est-à-dire de sanction au sens large, pour reprendre la définition donnée par Frank Latty¹⁷⁷⁰.

Ensuite, contrairement à la *lex mercatoria*, la régulation biomédicale ne vise pas à encadrer les relations contractuelles entre ses acteurs¹⁷⁷¹, mais à produire des dispositifs de standardisation des pratiques, au sens de la définition du standard donnée par Kenneth W. Abbott et Duncan Snidal comme « *a guide for behavior and for judging behavior* »¹⁷⁷². Qu'ils soient techniques¹⁷⁷³ ou éthiques¹⁷⁷⁴, ces standards prennent la forme de recommandations, guides de bonnes pratiques, déclarations et autres codes de conduite. Leur force normative dépend soit de la seule bonne volonté des acteurs, soit de leur réception par l'ordre juridique international ou ceux des différents Etats¹⁷⁷⁵.

En Europe, ces normes et obligations professionnelles sont notamment citées à l'article 4 de la Convention d'Oviedo comme devant être respectées durant « *toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche* »¹⁷⁷⁶. Il serait simple de voir là une forme de « *relevance* » au sens de Santi Romano¹⁷⁷⁷, un rapport d'ordres juridiques où cette régulation transnationale privée en matière biomédicale existerait comme institution. Pourtant, la reprise en main par les Etats de ce corpus de règles amène là encore à contredire une telle conclusion. En relation avec l'industrie pharmaceutique, cette nouvelle forme de régulation transnationale correspond alors au modèle de la

¹⁷⁷⁰ Franck Latty, *La lex sportiva. Recherche sur le droit transnational*, Martinus Nijhoff Publishers, 2007, p. 9.

¹⁷⁷¹ Cf. notamment Christian Byk, « Le droit international de la "bioéthique" : "jus gentium" ou "lex mercatoria" », *JDI*, vol. 4, 1997, p. 931.

¹⁷⁷² Kenneth W. Abbott, Duncan Snidal, « International 'standards' and international governance », *Journal of European Public Policy*, vol. 8-3, 2001, p. 345.

¹⁷⁷³ ISO, *ISO/IEC Guide 2:2004 - Standardization and related activities - General vocabulary*, 2004 : standard = « *document, established by consensus and approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for activities or their results, aimed at the achievement of the optimum degree of order in a given context* ». Cf. notamment Mélanie Samson, « Global Pharmaceutical Standards : a New Regulatory Paradigm ? », NYU Law School, 7 fév. 2012 [<http://bit.ly/1GjTQ4D>], p. 17 : « *To use a kelsenian term, a [technical] standard is a matter of "sein" (is), even though it formally takes the form of "sollen" (ought): a standard should be followed inasmuch as it rightly describes a factual phenomenon as a matter of science* ».

¹⁷⁷⁴ AMM, *Déclaration d'Helsinki. Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, révision 2013, § 10.

¹⁷⁷⁵ Sur la standardisation internationale, au-delà de la seule matière biomédicale, cf. Régis Bismuth (dir.), *La standardisation internationale privée. Aspects juridiques*, Larcier, 2014.

¹⁷⁷⁶ CoE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, STE n° 164, 4 avr. 1997, art. 4 ; également CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, STE n° 186, 24 janv. 2002, art. 4.

¹⁷⁷⁷ Santi Romano, *L'ordre juridique*, Dalloz, 1975, p. 106.

collaboration législative, conçu comme le « *processus législatif dans lequel les acteurs publics et privés participent à la rédaction des règles* »¹⁷⁷⁸.

B – La reprise en main par les Etats et l’industrie biomédicale

Les années 1990 marquent un premier tournant dans l’encadrement international de la biomédecine. Alors que les organisations internationales s’intéressent enfin réellement au sujet¹⁷⁷⁹, l’industrie pharmaceutique, soutenue par les Etats, s’engage dans une campagne de remise en cause des dernières évolutions de la Déclaration d’Helsinki favorables à une protection toujours plus importante des sujets (1). A l’autorégulation professionnelle des médecins et chercheurs se substitue une corégulation, entendue comme « *une stratégie normative des pouvoirs publics, alternative à la réglementation classique, qui vise à susciter, conforter, coordonner ou compléter des régulations extérieures, généralement d’ordre privé* »¹⁷⁸⁰. Mais cette corégulation est ciblée, en ce sens qu’elle n’associe que les Etats et l’industrie pharmaceutique, à travers les travaux de la Conférence internationale d’harmonisation (2). Se posent ainsi les questions intimement liées des auteurs et de l’étendue des limites éthiques à l’activité biomédicale de création de ressources corporelles.

1 – La remise en cause du système d’Helsinki

En 1996, à l’expressions déjà présente depuis 1975 qui indique que « *lors d’un examen clinique – avec ou sans groupe témoin – le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles* », l’AMM ajoute : « *Cela n’exclut pas l’utilisation du placebo pour les examens pour lesquels il n’existe pas de méthode thérapeutique ou diagnostique prouvée* »¹⁷⁸¹. Vu à juste titre comme une limitation de l’utilisation des essais cliniques contre placebo, cet ajout amène la Food and Drug Administration des Etats-Unis à refuser de prendre en compte cette révision, et à continuer à se référer à la seule version de 1989 de la Déclaration¹⁷⁸². De plus, le renvoi

¹⁷⁷⁸ Fabrizio Cafaggi, « Les nouveaux fondements de la régulation transnationale privée », *Revue Internationale de Droit Économique*, vol. 27, 2013, pp. 129-161.

¹⁷⁷⁹ Cf. § 2 ci-après.

¹⁷⁸⁰ Benoît Frydman, « Stratégies de responsabilisation des entreprises à l’ère de la mondialisation », *Responsabilités des entreprises et corégulation*, Thomas Berns et al., Bruylant, 2007, p. 45.

¹⁷⁸¹ Helsinki, 1996, § 3.

¹⁷⁸² R. Temple « Impact of the Declaration of Helsinki on Medical Research from a Regulatory Perspective », Address to the Scientific Session, World Medical Association General Assembly,

par la révision de 2000 à la meilleure méthode « *en usage* » et non plus « *disponible* »¹⁷⁸³, et l'addition d'un paragraphe 30 indiquant que les sujets de l'essai doivent pouvoir bénéficier après sa fin du meilleur traitement prouvé, vont s'attirer les foudres de l'industrie pharmaceutique et de certains chercheurs¹⁷⁸⁴. Plusieurs sociétés et des autorités académiques ont menacé de boycotter la Déclaration si elle n'était pas amendée¹⁷⁸⁵. Six mois plus tard, en mars 2001, l'AMM a organisé une conférence à Pretoria pour tenter de crever l'abcès. Les opposants à ces articles ont accepté qu'un groupe de travail « *examine whether paragraph 29 was really an obstacle to reliable scientific research and also consider the financial implications of paragraph 30* »¹⁷⁸⁶. Le groupe de travail a décidé d'ajouter une note de clarification au paragraphe 29 qui fut adopté par le Conseil de l'AMM le 7 octobre 2001¹⁷⁸⁷. Même si le Conseil n'a pas supprimé le paragraphe 29, la réintroduction par cette note de la possibilité, justifiée pour des raisons scientifiques, de l'utilisation de placebo lorsqu'un traitement existe déjà, enlève tout son sens à cet article.

De plus, la Directive européenne 2001/20/EC, pourtant adoptée en 2001, ne se réfère en son Préambule qu'à la seule révision de 1996 de la Déclaration d'Helsinki. Et l'article 3 de la *Directive 2005/28 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques* précise que « *les essais cliniques sont menés dans le respect de la déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, adoptée par l'assemblée générale de l'Association médicale mondiale (1996)* »¹⁷⁸⁸. Dans les faits, aucun des codes

September 2003, cité par Robert V. Carlson, Kenneth M. Boyd, David J. Webb, « The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future », *British Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 57-6, 2004, p. 699.

¹⁷⁸³ Cf. Chapitre 6, Section 1, § 1, B.3.

¹⁷⁸⁴ Cette sixième révision de la Déclaration avait d'ailleurs failli être reportée en raison de ces deux paragraphes. Cf. notamment P. G. De Roy, « Helsinki and the Declaration of Helsinki », *World Medical Journal*, vol. 50-1, 2004, p. 9 ; Brian Vastag, « Helsinki Discord? A Controversial Declaration », *JAMA*, vol. 284-23, 2000, pp. 2983-2985.

¹⁷⁸⁵ Cf. P. G. De Roy, « Helsinki and the Declaration of Helsinki », *World Medical Journal*, vol. 50-1, 2004, pp. 9-11.

¹⁷⁸⁶ *Id.*, p. 9.

¹⁷⁸⁷ AMM, Conseil, *Note of Clarification on Paragraph 29 of the WMA Declaration of Helsinki*, 7 oct. 2001.

¹⁷⁸⁸ UE, Commission, *Directive 2005/28 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments*, 8 avr. 2005, JOUE 9 avr. 2001, L 91/13.

internationaux et nationaux immédiatement postérieurs à la révision de 2000 ne reprend les ajouts des paragraphes 29 et 30¹⁷⁸⁹.

Le National Institute of Health et la FDA américains entrent également dans une « bataille » pour marginaliser la Déclaration¹⁷⁹⁰. Des chercheurs du NIH publient notamment en 2004 dans le prestigieux *Journal of Medical Ethics* un article où ils affirment que la Déclaration va à l'encontre de l'« *international consensus opinion* »¹⁷⁹¹. Et ce lobbying fonctionne puisque la révision de 2008 parle non plus de faire bénéficier les sujets, après la fin de l'étude, « *des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité* », mais des « *interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l'étude ou [...] d'autres soins ou bénéfices appropriés* »¹⁷⁹². Mais dans le même temps, et juste avant cette révision, la FDA décide de retirer les dernières références qu'elle faisait à la Déclaration pour les essais cliniques conduits hors du territoire des Etats-Unis et de les remplacer par les *Bonnes pratiques cliniques* de la Conférence internationale d'harmonisation¹⁷⁹³. Parmi les raisons officielles figurent le caractère plus détaillé de ces bonnes pratiques, la non-conformité des paragraphes 29 et 30 de la révision de 2000 avec le droit américain, mais aussi le fait que l'agence ne souhaite pas se fonder sur un standard qui peut évoluer sans sa participation (principe de révision régulière ou « *dynamic referencing* »)¹⁷⁹⁴. Dès lors, l'agence américaine refuse donc clairement toute forme d'autorégulation professionnelle. Il faut dire que la révision de 2008 affirme la primauté

¹⁷⁸⁹ Cf. CIOMS, *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*, 2002 ; CE, GEE, *Ethical aspects of clinical research in developing countries*, European Commission, 2003 ; USA, National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and policy issues in international research: Clinical trials in developing countries*, vol I, 2001 ; Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of research related to research in developing countries*, 2002.

¹⁷⁹⁰ Cf. Howard Wolinsky, « The battle of Helsinki: Two troublesome paragraphs in the Declaration of Helsinki are causing a furore over medical research ethics », *EMBO Reports*, vol. 7-7, 2006, p. 671.

¹⁷⁹¹ Reidar K. Lie *et al.*, « The standard of care debate: the Declaration of Helsinki versus the international consensus opinion », *Journal of Medical Ethics*, vol. 30, 2004, pp. 190-193. Egalement Annette Rid, Harald Schmidt, « The 2008 Declaration of Helsinki – First among Equals in Research Ethics ? », *Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 38-1, 2010, pp. 143-148.

¹⁷⁹² Helsinki, 2008, § 33.

¹⁷⁹³ Etats-Unis, FDA, *Human Subject Protection; Foreign Clinical Studies Not Conducted Under an Investigational New Drug Application*, 21 CFR 312, 28 avr. 2008, FDA-2004-N-0061-0002, pp. 22800-22816. Cf. notamment Georges J. Annas, « Globalized Clinical Trials and Informed Consent », *New England Journal of Medicine*, vol. 360-20, 2009, pp. 2050-2053.

¹⁷⁹⁴ *Id.*

de la Déclaration sur toute autre « *disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale* »¹⁷⁹⁵.

Enfin, la Déclaration est également attaquée sous un autre angle par le réseau sud-américain de bioéthique (Redbioetica, une organisation sous égide de l'UNESCO). Elle est en ce sens accusée de pouvoir « *affecter gravement la sécurité, le bien-être et les droits des personnes participant de manière volontaire à des protocoles de recherche médicale* »¹⁷⁹⁶. Les membres du réseau souhaitent que les Etats refusent la révision de 2008 de la Déclaration d'Helsinki et préparent un nouveau cadre de référence fondé sur la Déclaration de l'UNESCO de 2005¹⁷⁹⁷. Face à ces controverses autour de l'autorégulation professionnelle, les Etats des principales entreprises du monde biomédical se sont engagés dans une voie différente.

2 – Le modèle de l'ICH : une corégulation ciblée

La fondamentalisation des normes de l'auto-régulation professionnelle par les médecins-chercheurs a amené une forme de reprise en main du cadre international de l'activité par les Etats et l'industrie biomédicale, principalement à travers l'activité de la Conférence internationale d'harmonisation (ICH)¹⁷⁹⁸. Après les Etats-Unis en 2008, c'est également l'Union européenne qui par son nouveau règlement sur les essais cliniques d'avril 2014 préfère se référer aux bonnes pratiques de l'ICH plutôt qu'à la Déclaration d'Helsinki. Son préambule affirme ainsi que les lignes directrices de l'ICH constituent « *désormais une norme acceptée à l'échelle internationale pour l'élaboration, la conduite, l'enregistrement et la notification d'essais cliniques* »¹⁷⁹⁹. Ce paragraphe parle malgré tout de la Déclaration de l'AMM, mais seulement comme une source d'inspiration de ces bonnes pratiques, ce que lesdites lignes directrices E6(R1)

¹⁷⁹⁵ Helsinki, 2008, § 10. Face à une telle affirmation, certains auteurs considèrent de manière étonnante qu'elle échoue ainsi « *to respect and promote the moral agency of researchers* », cf. Annette Rid, Harald Schmidt, « The 2008 Declaration of Helsinki – First among Equals in Research Ethics ? », *Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 38-1, 2010, p. 147.

¹⁷⁹⁶ RedBioética, Consejo Directivo, *Declaración de Córdoba*, 14 nov. 2008 [<http://bit.ly/1HhZv8Q>] (nous traduisons). Cf. notamment Andrea Plomer, « In defence of Helsinki and human rights », *South African Journal of Bioethics and Law*, vol. 5-2, 2012, pp. 83-86.

¹⁷⁹⁷ RedBioética, Consejo Directivo, *Declaración de Córdoba*, 14 nov. 2008 [<http://bit.ly/1HhZv8Q>].

¹⁷⁹⁸ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use [<http://www.ich.org/>].

¹⁷⁹⁹ UE, Parlement Européen et Conseil, *Règlement n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1, 27 mai 2014, § 43.

sur les bonnes pratiques cliniques de l'ICH rappellent également¹⁸⁰⁰. Au titre des normes devant être respectées par les protocoles de recherche, l'article 47 du règlement ne mentionne d'ailleurs que les « *normes de qualité et [...] lignes directrices de la ICH en matière de bonnes pratiques cliniques* »¹⁸⁰¹.

Les travaux de l'ICH trouvent leur origine au milieu des années 1980 quand l'Europe, le Japon et les Etats-Unis ont mené des discussions bilatérales visant à une certaine harmonisation de leurs pratiques de recherche et d'homologation des médicaments. Ce n'est toutefois que pendant l'*International Conference of Drug Regulatory Authorities* de 1989 regroupant les Etats membres de l'OMS que sont posées les premières pierres de cette institution. Elle est officiellement lancée en avril 1990 lors d'une réunion à l'invitation de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques¹⁸⁰². Les six membres fondateurs regroupent les institutions et associations d'industriels pharmaceutiques des Etats-Unis, de l'Europe et du Japon¹⁸⁰³, et, depuis le début, l'OMS participe aux activités en tant qu'observateur. En 1999 est créé le Global Cooperation Group pour inclure d'autres régions du monde aux travaux de l'ICH, telles les initiatives régionales asiatiques, africaines, arabes et sud-américaines, ou encore les institutions de santé du Brésil, de Chine, d'Inde et de Russie¹⁸⁰⁴.

De ce partenariat public-privé sont nées plus de 50 lignes directrices touchant aux questions de qualité, d'efficacité et de sécurité des produits pharmaceutiques. Parmi celles-ci, les lignes directrices sur l'efficacité visent particulièrement la question de l'encadrement des essais cliniques de médicaments. Au sein de ces textes, certains sont spécialement pertinents pour cette étude, à savoir les lignes directrices sur les rapports

¹⁸⁰⁰ ICH, *Guidelines E6(R1). Good Clinical Practice*, mai 1996, § 2.1.

¹⁸⁰¹ UE, Parlement Européen et Conseil, *Règlement n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, JOUE L 158/1, 27 mai 2014, art. 47.

¹⁸⁰² Cf. le site internet de l'ICH [<http://www.ich.org/>].

¹⁸⁰³ A savoir l'Union européenne ; la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques ; le Ministry of Health, Labour and Welfare, Japon ; la Japan Pharmaceutical Manufacturers Association ; la Federal Drug Administration, USA et la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.

¹⁸⁰⁴ Cf. Ayelet Berman, « The Role of Domestic Administrative Law in the Accountability of Transnational Regulatory Networks: The Case of the ICH », *IRPA GAL Working Paper*, 2012/1, 2011 [<http://bit.ly/1wITOTt>] ; Stéphanie Dagron, « Global harmonization through public-private partnership : The case of pharmaceuticals », *IRPA GAL Working Paper*, 2012/2, 2011 [<http://bit.ly/1ENq1aF>].

d'essais¹⁸⁰⁵, sur les bonnes pratiques clinique¹⁸⁰⁶, sur les considérations générales pour les essais cliniques¹⁸⁰⁷, sur le choix du groupe de contrôle¹⁸⁰⁸, sur les essais sur la population pédiatrique¹⁸⁰⁹, ou encore celles en cours de rédaction sur les essais multi-régionaux¹⁸¹⁰. Toutes ont été adoptées par l'ICH, puis par les trois autorités sanitaires fondatrices – telles les lignes directrices E6(R1), adoptées en juin 1996 par le Comité directeur de l'ICH, en juillet 1996 par le Comité des Spécialités Pharmaceutiques de l'ancienne Agence européenne pour l'évaluation des médicaments¹⁸¹¹, en mars 1997 par le Ministère de la Santé japonais¹⁸¹², et en mai 1997 par la Federal Drug Administration étatsunienne¹⁸¹³.

Ces travaux de l'ICH s'inscrivent dans une forme de co-régulation entre les Etats et les industries pharmaceutiques, au contraire de l'auto-régulation professionnelle de la Déclaration d'Helsinki. Ils marquent l'émergence d'un phénomène de normalisation internationale de l'activité biomédicale qui à « *la normativité du droit* », national ou international, préfère « *la performativité des procédures* »¹⁸¹⁴, une évolution du gouvernement vers la gouvernance¹⁸¹⁵.

§ 2 – UNE APPROCHE INTERNATIONALE DE LA COORDINATION EN PLEINE (R)EVOLUTION

Si la communauté internationale s'intéresse à la biomédecine à partir de la fin des années 1960, c'est tout d'abord autour de l'impact des découvertes scientifiques et

¹⁸⁰⁵ ICH, *Guidelines E3. Structure and Content of Clinical Study Reports*, nov. 1995.

¹⁸⁰⁶ ICH, *Guidelines E6(R1). Good Clinical Practice*, mai 1996 (en cours de révision, 2^e édition prévue pour nov. 2016, cf. ICH, *Guidelines E6(R2). EWG Work Plan*, 15 août 2014).

¹⁸⁰⁷ ICH, *Guidelines E8. General Considerations for Clinical Trials*, juil. 1997.

¹⁸⁰⁸ ICH, *Guidelines E10. Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials*, juil. 2000.

¹⁸⁰⁹ ICH, *Guidelines E11. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population*, juil. 2000.

¹⁸¹⁰ ICH, *Guidelines E17. General principle on planning/designing Multi-Regional Clinical Trials*, en cours d'étude depuis juin 2014, adoption prévue en 2017 (cf. ICH, *Guidelines E17. EWG Work Plan*, 26 nov. 2014).

¹⁸¹¹ CE, EMEA, CPMP, *Good Clinical Practice*, UE Doc. CPMP/ICH/135/95/Step5, juil. 1996.

¹⁸¹² Japon, MHLW, *PAB Notification No. 430, MHLW Ordinance No. 28*, mars 1997.

¹⁸¹³ Etats-Unis, FDA, *Federal Register*, 9 mai 1997, vol. 62-90, pp. 25691-25709.

¹⁸¹⁴ Cf. l'analyse Nicklas Luhman sur l'évolution de la place de la norme juridique dans les sociétés contemporaines, Nicklas Luhman, *Social Systems*, Stanford University Press, 1995, cité par Danieal Piana, « Chapitre 8 : Retour à Glasgow : normativité, performativité et gouvernance du judiciaire en Europe », *Gouverner par les standards et les indicateurs. De Hume aux rankings*, Benoît Frydman, Arnaud Van Waeyenberge (dir.), Bruylant, 2014, p. 263.

¹⁸¹⁵ David M. Trubek, Louise G. Trubek, « New Governance and Legal Regulation: Complementarity, Rivalry, and Transformation », *Columbia Journal of European Law*, vol. 13, 2006, pp. 1-26.

techniques sur la protection des droits et libertés des individus. En mai 1968, la Conférence internationale sur les droits de l'Homme de Téhéran appelle ainsi à une « *attention vigilante* » en la matière¹⁸¹⁶. Au sein de l'ONU, le projet de code d'éthique médicale de l'AGNU s'arrête toutefois aux seuls « *principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé dans la protection des individus contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants* »¹⁸¹⁷. A la demande de la Commission des droits de l'Homme, le Secrétaire général des Nations Unies lui remet tout de même, entre 1994 et 2004, six rapports sur le thème « *Droits de l'homme et bioéthique* »¹⁸¹⁸. Mais lorsque la Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme prolonge cette question, ce n'est que pour se concentrer sur les seules relations entre le génome humain et les droits de l'Homme¹⁸¹⁹, nommant Iulia-Antoanella Motoc comme rapporteure spéciale¹⁸²⁰.

¹⁸¹⁶ ONU, *Final Act of The International Conference on Human Rights. Teheran, 22 April to 13 May 1968*, U.N. Doc. A/CONF.32/41, 1968, « Proclamation de Téhéran », § 18 : « *Si les découvertes scientifiques et l'évolution de la technique ont récemment ouvert de vastes perspectives au développement économique, social et culturel, ces progrès peuvent néanmoins mettre en danger les droits et libertés de l'individu et requièrent donc une attention vigilante* », et p. 12 : « *Résolution XI : Human rights and scientific and technological developments* ».

¹⁸¹⁷ Assemblée générale des Nations Unies, *Résolution 36/61 : Projet de code d'éthique médicale*, U.N. Doc. A/RES/36/61, 25 nov. 1981, Annexe : *Projet de principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé dans la protection des individus contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants* ; Assemblée générale des Nations Unies, *Résolution 37/194 : Principes d'éthique médicale*, U.N. Doc. A/RES/37/194, 18 déc. 1982, Annexe : *Principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé, en particulier des médecins, dans la protection des prisonniers et des détenus contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*.

¹⁸¹⁸ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1995/74, 15 nov. 1994 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1997/66, 20 déc. 1996 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1999/90, 15 janv. 1999 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/2001/93, 28 déc. 2000 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/2003/98, 10 fév. 2003 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/2005/93, 17 déc. 2004.

¹⁸¹⁹ ONU, ECOSOC, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Décision 2001/113. Droits de l'homme et bioéthique*, 15 août 2001.

¹⁸²⁰ ONU, ECOSOC, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Résolution 2003/4. Droits de l'homme et bioéthique*, 13 août 2003, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/RES/2003/4. Une résolution approuvée par la Commission des droits de l'Homme, cf. ONU, ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, *Décision 2004/120. Droits de l'homme et bioéthique*, 21 avr. 2004, U.N. Doc. E/CN.4/DEC/2004/120. La rapporteure spéciale fournira un rapport préliminaire et un rapport intérimaire, mais pas de rapport final, cf. ONU, ECOSOC, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Les droits de l'Homme et le génome humain. Rapport préliminaire présenté par la Rapporteure spéciale, Iulia-Antoanella Motoc*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2004/38, 23 juillet 2004 ; ONU, ECOSOC, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Les droits de l'Homme et le génome humain. Rapport intérimaire présenté par la Rapporteure spéciale, Iulia-Antoanella Motoc*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2005/38, 14 juil. 2005.

Au-delà de cette approche limitée de la question biomédicale par les organes droits de l'Homme de l'ONU, l'OMS, le Conseil de l'Europe et l'UNESCO sont les principaux acteurs institutionnels de la scène internationale. Comme souligné par Oran Young, le chevauchement des mandats entre les différentes organisations inter-gouvernementales peut tout à la fois mener à une concurrence négative ou à des interactions positives¹⁸²¹. Mais, en l'espèce, c'est la concurrence qui semble dans un premier temps l'emporter, principalement entre l'OMS et l'UNESCO. Cette concurrence qui se joue entre les deux organisations a un impact sur la question de la coordination de la ressource corporelle en séparant artificiellement les activités de normalisation – propres à l'OMS – de celles de moralisation – où l'UNESCO agit en parallèle. Face à cette fragmentation de l'action normative internationale (A), les réponses apportées sont, au pire inefficaces, au mieux embryonnaires (B).

A – La fragmentation de l'action normative internationale

En tant qu'organisation spécialisée du système onusien¹⁸²², l'OMS s'est vue confier la mission d' « *amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible* »¹⁸²³, notamment en « *stimul[ant] et guid[ant] la recherche dans le domaine de la santé* »¹⁸²⁴ et en « *développ[ant], établi[ssant] et encourag[eant] l'adoption de normes internationales en ce qui concerne les aliments, les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires* »¹⁸²⁵. En matière d'utilisation du corps humain comme ressource biomédicale, cette organisation tient le premier rôle international, s'attellant dès sa création à normaliser les pratiques. S'il existe d'ailleurs un mouvement

¹⁸²¹ Oran R. Young, *Governance in World Affairs*, Cornell University Press, 1999, p. 122 (cité par Adèle Langlois, *Negotiating Bioethics. The Governance of UNESCO's Bioethics Programme*, Routledge, 2013, p. 38).

¹⁸²² Créée en 1946 par une convention internationale, l'Organisation mondiale de la santé est une institution spécialisée de l'ONU, suivant l'article 57 de la Charte des Nations Unies. Elle dépend directement de l'ECOSOC au titre des articles 57 et 63 de la Charte. La constitution de l'OMS (*Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, 22 juil. 1946, entrée en vigueur le 7 avr. 1948, 194 Etats parties) a été rédigée et signée lors de la Conférence Internationale de la Santé de 1946, cf. *Actes officiels de l'Organisation mondiale de la santé, n°2, Débats et actes finaux de la Conférence Internationale de la Santé tenue à New-York du 19 juin au 22 juillet 1946*, OMS, 1948 [<http://bit.ly/1JYsrWw>].

¹⁸²³ *Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, 22 juil. 1946, art. 1^o. Pour une histoire de l'évolution de l'OMS, cf. notamment Charles Clift, « The Role of the World Health Organization in the International System », *Chatham House, Centre on Global Health Security Working Group Papers*, 2013 [<http://bit.ly/1MtjG7D>].

¹⁸²⁴ *Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, 22 juil. 1946, art. 2.n.

¹⁸²⁵ *Id.*, art. 2.u.

international de standardisation des produits biologiques humains dès la fin de la Première guerre mondiale¹⁸²⁶, c'est à l'OMS qu'est statutairement confiée cette mission après la Seconde¹⁸²⁷, avec la création dès 1947 du Comité d'experts sur la standardisation biologique¹⁸²⁸. Au-delà, ce sont ainsi toutes les pratiques biomédicales qui vont pouvoir faire l'objet d'un processus d'harmonisation internationale sous l'égide de l'organisation.

A partir de la fin des années 1970, le Conseil de l'Europe s'inscrit également dans cette approche visant à rapprocher les législations de ses Etats membres dans le domaine des activités biomédicales. L'action de ces deux institutions évolue dès lors en parallèle. Une évolution importante trouve finalement sa source dans les années 1990 qui voient d'un côté la réelle implication de l'UNESCO en matière bioéthique, et la multiplication des déclarations institutionnelles touchant la biomédecine (1), et de l'autre une tentative d'encadrement conventionnel avec le système d'Oviedo (2).

1 – La multiplication des déclarations institutionnelles touchant la biomédecine

En 1972, dans le cadre de son initiative *Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique* portée notamment par les résolutions 2450 (XXIII)¹⁸²⁹, 2721 (XXV)¹⁸³⁰, et 3026 (XXVII)¹⁸³¹, l'Assemblée générale des Nations Unies invite l'organisation à produire un rapport sur la protection du droit à la santé face aux progrès des sciences biomédicales¹⁸³². Dans son rapport final de 1975, l'OMS pose d'entrée de jeu la question « *du rôle que doit jouer une organisation intergouvernementale comme*

¹⁸²⁶ Cf. W. Chas Cockburn, « The International Contribution to the Standardization of Biological Substances. 1. Biological standards and the League of Nations 1921-1946 », *Biologicals*, vol. 19-3, 1991, pp. 161-169.

¹⁸²⁷ *Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé*, 22 juil. 1946, art. 2.u.

¹⁸²⁸ Ce comité a développé de nombreux standards et normes sur les produits biologiques [<http://bit.ly/1AxOgKX>].

¹⁸²⁹ AGNU, *Résolution 2450 (XXIII). Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, 19 déc. 1968, U.N. Doc. A/RES/2450(XXIII), 1.b. Cette résolution reprend de manière générale la Résolution XI de la Conférence de Téhéran du 12 mai 1968, cf. *Acte final de la Conférence internationale des droits de l'Homme*, Téhéran, 22 avril au 13 mai 1968, chap. III, résolution XI.

¹⁸³⁰ AGNU, *Résolution 2721 (XXV). Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, 15 déc. 1970.

¹⁸³¹ AGNU, *Résolution 3026 (XXVII). Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, 18 déc. 1972.

¹⁸³² *Id.*, § 3.

l'OMS » en matière d'encadrement de la biomédecine¹⁸³³. Concernant les essais cliniques de médicaments, si le rapport prône la recherche d'un consentement éclairé et une certaine protection des sujets¹⁸³⁴, plusieurs passages emploient pourtant des expressions minimisant, voire justifiant les expériences non éthiques¹⁸³⁵. Nul passage n'envisage non plus le sang et les produits sanguins, et ceux concernant les transplantations de tissus et d'organes sont limités en raison de la rareté de ces procédures exécutées à partir de donneurs vivants¹⁸³⁶. Ce n'est qu'à partir de la fin des années 1970 que le discours de l'OMS évolue, principalement en raison d'un changement de directeur en 1973¹⁸³⁷ et de son action commune avec le CIOMS¹⁸³⁸, amenant « *a pivotal transition in WHO's approach to human rights* »¹⁸³⁹.

En 1975, l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) s'inquiète ainsi des « *extensive and increasing activities of private firms in trying to establish commercial blood collection and plasmapheresis projects in developing countries* », et notamment des risques associés tant en matière de sécurité des produits sanguins que de protection de la santé des donneurs¹⁸⁴⁰. Elle exhorte alors les Etats membres à développer des systèmes de don du sang basés sur la gratuité et à encadrer de manière précise ces activités¹⁸⁴¹. Mais

¹⁸³³ ONU, Commission des droits de l'Homme, *L'Elément santé dans la protection des droits de l'Homme : face aux progrès de la biologie et de la médecine*, Rapport de l'OMS, E/CN.4/1173, 18 fév.1975, p. 3.

¹⁸³⁴ *Id.*, pp. 17-22.

¹⁸³⁵ A propos des expériences sur un vaccin contre la variole menées sur des enfants par Edward Jenner en 1796, le rapport note qu'elle « *pourrait être jugée immorale d'après les normes actuelles* ». Et cette expérience est associée à celle d'Hilary Koprowski sur un vaccin anti-poliomyélique menée en février 1950 sur des écoliers pour souligner que « *Ces deux expériences d'immunoprophylaxie, effectuées sur des êtres humains à 150 ans de distance, ont apporté à l'homme des bienfaits incalculables* ». De même à propos de l'expérience de Tuskegee, le rapport précise qu' « *Il faut en toute justice ajouter que, à l'époque où cette expérience a commencé, les traitements dont on disposait contre la syphilis (injections de composés assez toxiques pendant des mois) étaient très désagréables et non dépourvus de danger* », cf. ONU, Commission des droits de l'Homme, *L'Elément santé dans la protection des droits de l'Homme : face aux progrès de la biologie et de la médecine*, Rapport de l'OMS, E/CN.4/1173, 18 fév.1975, pp. 3, 16-17 et 22.

¹⁸³⁶ ONU, Commission des droits de l'Homme, *L'Elément santé dans la protection des droits de l'Homme : face aux progrès de la biologie et de la médecine*, Rapport de l'OMS, E/CN.4/1173, 18 fév. 1975, pp. 24-25.

¹⁸³⁷ En juillet 1973, Marcolino G. Candau, directeur de l'OMS depuis 1953, est remplacé par Halfdan Mahler.

¹⁸³⁸ Cf. OMS, Conseil exécutif, *Résolution EB57.R47. Coordination à l'intérieur du système des Nations Unies : Elaboration de codes d'éthique médicale*, 29 janv. 1976, § 3.

¹⁸³⁹ Benjamin Mason Meier, « Making Health a Human Right: The World Health Organization and the United Nations Programme on Human Rights and Scientific and Technological Developments », *The Journal of The Historical Society*, vol. 13, 2013, pp. 195-229.

¹⁸⁴⁰ OMS, AMS, *Resolution WHA28.72. Utilization and supply of human blood and blood products*, 29 mai 1975, al. 5 et 7.

¹⁸⁴¹ *Id.*, §§ 2.1 et 2.2.

l'OMS ne s'appuie que très rarement sur sa « *compétence normative externe* »¹⁸⁴² – les règlements¹⁸⁴³ – ou sur sa capacité à adopter des conventions internationales¹⁸⁴⁴. En matière de réification médicale du corps humain, l'organisation utilise deux autres stratégies : les recommandations de l'AMS (nommées résolutions) et l'outil *ad hoc* des lignes directrices, c'est-à-dire « *any document developed by the World Health Organization containing recommendations for clinical practice or public health policy* »¹⁸⁴⁵.

Ce dernier outil est notamment utilisé dès le début des années 1980 en matière d'essais cliniques. Suite à la *Déclaration de Manille* en 1981¹⁸⁴⁶, le CIOMS et l'OMS adoptent ainsi en 1982 une première version des *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*. S'il se présente comme un commentaire de la Déclaration d'Helsinki « *en pensant particulièrement aux essais conduits sur des populations de pays en développement* »¹⁸⁴⁷, ce texte le fait de manière critique, ne distinguant notamment pas entre une recherche à but thérapeutique direct et une recherche sans but thérapeutique pour le sujet de l'essai clinique, mais lui préférant la dichotomie recherche et soins standards. Il est également plus détaillé et insiste sur les conditions spécifiques du consentement libre et éclairé. Dans le même temps, entre 1978 et 1981, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe adopte une résolution et deux recommandations¹⁸⁴⁸

¹⁸⁴² Ou « *pouvoir législatif secondaire* », cf. Pierre-Marie Dupuy, « L'Unité de l'ordre juridique international: cours général de droit international public (2000) », *RCADI*, vol. 297, 2003, p. 155.

¹⁸⁴³ *Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, 22 juil. 1946, art. 21 et 22. Cette compétence n'a été utilisée par l'Assemblée Mondiale de la Santé que pour deux textes et leurs différentes révisions, à savoir le *Règlement de Nomenclature de l'OMS* et le *Règlement sanitaire international (2005)*, cf. respectivement OMS, AMS, *Résolution WHA20.18. Règlement de Nomenclature*, 22 mai 1967 ; OMS, AMS, *Résolution WHA58.3. Révision du Règlement sanitaire international*, 23 mai 2005, entré en vigueur le 15 juin 2007. Sur cette réticence de l'OMS à utiliser ses compétences normatives, cf. notamment Allyn L. Taylor, « Global governance, international health law and WHO: looking towards the future », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 80-12, 2002, pp. 975-980.

¹⁸⁴⁴ *Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, 22 juil. 1946, art. 19. L'Assemblée Mondiale de la Santé n'a utilisé cette compétence qu'une seule fois pour la *Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac*, 21 mai 2003, entrée en vigueur le 27 février 2005, 180 Etats parties.

¹⁸⁴⁵ OMS, *WHO Handbook for Guideline Development*, 2nd edition, World Health Organization 2014, p. 1.

¹⁸⁴⁶ CIOMS / OMS, *Déclaration de Manille ou Directives Internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, *XVth CIOMS Round Table Conference*, 1981.

¹⁸⁴⁷ Anne Fagot-Largeault, « La Déclaration d'Helsinki révisée », *10ème Journée d'éthique médicale Maurice Rapin*, 17 nov. 2000 [<http://bit.ly/1Ckg93k>].

¹⁸⁴⁸ Les recommandations du Comité des Ministres sur le fondement de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe sont adoptées à l'unanimité des voix exprimées (art. 20.a.I), cf. CoE, *Statut du Conseil de l'Europe*, 5 mai 1949, art. 15.b et 20.a.I.

portant, respectivement, sur les « *prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine* »¹⁸⁴⁹, « *le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine* »¹⁸⁵⁰, et « *la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées* »¹⁸⁵¹. Dépourvus de portée normative directe, ces différents textes allient une volonté de protection des droits des individus à une certaine approche technique des matières abordées.

Suite à ce premier mouvement des organisations internationales sur les questions biomédicales, un second mouvement se développe au début des années 1990, avec la participation supplémentaire de l'UNESCO. Tout comme pour les produits sanguins, c'est la volonté de combattre un possible commerce des organes humains qui amène l'AMS à adopter des recommandations en matière de prélèvement et de transplantation d'organes, de tissus et de cellules¹⁸⁵². C'est sur ce fondement que, par sa Résolution WHA40.13 de l'AMS du 13 mai 1987, l'Assemblée demande au Secrétaire général de l'OMS d'étudier « *the possibility of developing appropriate guiding principles for human organ transplants* »¹⁸⁵³. Une première version de ces principes est adoptée par l'Assemblée en 1991¹⁸⁵⁴.

Peu de temps après la révision de Hong-Kong de la Déclaration d'Helsinki en 1989, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe publie quant à lui en 1990 sa propre recommandation sur la recherche médicale¹⁸⁵⁵. Comme premier des principes devant être respectés, le Comité affirme la nécessaire présence « *d'un plan scientifique* »¹⁸⁵⁶. Le mouvement se prolonge avec la révision en 1993 des Lignes directrices

¹⁸⁴⁹ CoE, Comité des Ministres, *Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine*, 11 mai 1978.

¹⁸⁵⁰ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation n° R (79) 5 du Comité des ministres aux États membres concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine*, 14 mars 1979.

¹⁸⁵¹ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation N° R (81) 1 à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées*, 23 janv. 1981.

¹⁸⁵² On trouve également une résolution en matière de produits sanguins en 2010, cf. OMS, AMS, *Résolution WHA63.12. Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins*, 21 mai 2010.

¹⁸⁵³ OMS, AMS, *Resolution WHA40.13. Development of guiding principles for human organ transplants*, 13 mai 1987. Cf. également OMS, AMS, *Resolution WHA42.5. Preventing the purchase and sale of human organs*, 15 mai 1989.

¹⁸⁵⁴ OMS, AMS, *Resolution WHA44.25. Human organ transplantation*, 13 mai 1991.

¹⁸⁵⁵ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation n° R (90) 3 sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990.

¹⁸⁵⁶ *Id.*, Principe 1.

internationales du CIOMS et de l'OMS¹⁸⁵⁷, et l'entrée en scène de l'UNESCO. C'est en effet en 1993 que l'UNESCO s'engage elle-même dans un processus déclaratoire en matière bioéthique. Federico M. Zaragoza¹⁸⁵⁸, alors directeur général de l'UNESCO, crée le Comité international de bioéthique, un comité d'experts indépendants qui fonctionne entre 1993 et 1998 sur une base *ad hoc*¹⁸⁵⁹. Sa première mission fut ainsi de participer à la rédaction de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme* du 11 novembre 1997¹⁸⁶⁰. Première des trois déclarations de l'UNESCO sur les questions de bioéthique¹⁸⁶¹, elle est également la seule à avoir été formellement approuvée par l'AGNU¹⁸⁶². En attendant une convention qui ne viendra finalement jamais¹⁸⁶³, les membres du CIB se concentrent sur un instrument « *rédigé en termes suffisamment généraux pour conserver une certaine souplesse dans un domaine où la science ne cesse de progresser et afin de transcender les différentes sensibilités culturelles, politiques et religieuses* »¹⁸⁶⁴. Son caractère déclaratoire permettrait de plus une adoption plus rapide, le caractère contraignant d'une convention risquant « *en effet, de dissuader certains Etats de s'engager, dans un domaine complexe autant qu'évolutif* »¹⁸⁶⁵. Pourtant, des auteurs, tel Sjef Gevers de l'Université d'Amsterdam, sont critiques de cette multiplication des codes d'éthiques développés par les différentes

¹⁸⁵⁷ CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 1982.

¹⁸⁵⁸ La création de ce Comité résulte d'une réunion internationale sur la bioéthique tenue à Moscou en 1991, cf. UNESCO, *Bioéthique et droits de l'Homme. Rapport final et recommandations de la réunion internationale sur la bioéthique et les conséquences sociales de la recherche biomédicale. Moscou, URSS, 13-15 mai 1991*, UNESCO, 1992, p. 14, § 2. Cette création a également été approuvée par la *Résolution 27 C/5.15* de la Conférence générale de l'UNESCO [UNESCO, *Préparation d'un instrument international pour la protection du génome humain*, Résolution 27 C/5.15, 15 nov. 1993].

¹⁸⁵⁹ Georges B. Kutudjian, « Comité international de bioéthique », *Nouvelle encyclopédie de bioéthique: médecine, environnement, biotechnologie*, Gilbert Hottois, Jean-Noël Missa (dir.), Editions De Boek Université, 2001, pp. 204-207. En 1998, le CIB se voit doté de statuts qui créent par la même occasion un Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB), cf. UNESCO, Conseil exécutif, *Statuts du Comité International de Bioéthique de l'UNESCO (CIB)*, 7 mai 1998.

¹⁸⁶⁰ UNESCO, *Préparation d'un instrument international pour la protection du génome humain*, Résolution 27 C/5.15, 15 nov. 1993.

¹⁸⁶¹ UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997 ; UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 oct. 2003 ; UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005.

¹⁸⁶² AGNU, *Résolution 53/152 sur le génome humain et les droits de l'Homme*, U.N. Doc. A/RES/53/152, 9 déc. 1998.

¹⁸⁶³ Dès la première réunion de la Commission juridique du CIB pour l'élaboration d'un instrument sur le génome humain, ses membres soulignent qu'il convient « *dans ce domaine de suivre la pratique déjà établie qui consiste dans un premier temps à élaborer un instrument international de type déclaratif, désormais pourvu d'une certaine force juridique, qui sera complété ultérieurement par une convention* », cf. UNESCO, *Genèse de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, Division de l'éthique des sciences et des technologies de l'UNESCO, 1999, p. 28 [http://bit.ly/1zZexOf].

¹⁸⁶⁴ *Ibid.*

¹⁸⁶⁵ *Id.*, p. 81.

organisations internationales, posant la question de la valeur ajoutée de chaque, mais aussi de la possibilité de mener à une forme de *law shopping* entre eux¹⁸⁶⁶.

Face à cette forme de concurrence normative entre les organisations internationales, qui porte au-delà de la seule question de la réification corporelle, plusieurs auteurs – Shawn H.E. Harmon¹⁸⁶⁷ ou encore Lawrence O. Gostin et Eric A. Friedman¹⁸⁶⁸ – militent pour la création d'une convention cadre sur la santé publique internationale, sous égide de l'OMS. Correctement rédigée, une telle convention pourrait présenter l'intérêt de poser les bases réelles d'une approche mixte éthique et technique, amenant à relier les mécanismes de coordination économique de la réification du corps aux principes fondamentaux de protection des personnes. Mais dans l'attente d'un tel texte, c'est au Conseil de l'Europe que l'on doit la seule initiative conventionnelle.

2 – Le système d'Oviedo : une tentative d'encadrement conventionnel

C'est en 1990 qu'est lancé par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe le mouvement qui mènera à la Convention d'Oviedo¹⁸⁶⁹. Signé le 4 avril 1997, ce traité vise à « *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* »¹⁸⁷⁰. Il s'inscrit dans la longue lignée des traités adoptés sous l'égide du Conseil de l'Europe, et spécialement de ceux ayant un impact sur les questions biomédicales que sont notamment la *Convention européenne des droits de l'Homme*¹⁸⁷¹, l'*Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine*¹⁸⁷², la *Convention relative à l'élaboration*

¹⁸⁶⁶ Sjeff Gevers, « Medical research involving human subjects : towards an international legal framework ? », *European Journal of Health Law*, vol. 8-4, 2001, p. 297.

¹⁸⁶⁷ Shawn H.E. Harmon, « International Public Health Law: Not so Much WHO as Why, and Not Enough WHO and Why Not ? », *Medicine, Health Care & Philosophy*, vol 12-3, 2009, pp. 245-255.

¹⁸⁶⁸ Lawrence O. Gostin, Eric A. Friedman, « Towards a Framework Convention on Global Health: A Transformative Agenda for Global Health Justice », *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, vol. 13-1, 2013, pp. 1-75.

¹⁸⁶⁹ Cf. CoE, APCE, *Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique*, 28 juin 1991.

¹⁸⁷⁰ CoE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, STE n°164, 4 avr. 1997, entrée en vigueur le 1^{er} déc. 1999. Pour une analyse du système d'Oviedo, cf. Hécator Gros Espiell, Jean Michaud, Gérard Teboul (dir.), *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. Analyses et commentaires*, Economica, 2010.

¹⁸⁷¹ CoE, *Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales*, STE n° 005, 4 nov. 1950, entrée en vigueur le 3 sept. 1953.

¹⁸⁷² CoE, *Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine*, STE n° 026, 15 déc. 1958, entré en vigueur le 1^{er} janv. 1959.

d'une Pharmacopée européenne¹⁸⁷³, la Convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention¹⁸⁷⁴, ou encore la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel¹⁸⁷⁵. Signée par 35 Etats – à l'exception notable de la Belgique, de l'Allemagne, de l'Irlande, de l'Italie, des Pays-Bas, de la Russie, de la Suède et du Royaume-Uni –, la Convention d'Oviedo a finalement été ratifiée par 29 d'entre eux – la France ne le faisant qu'en décembre 2011. De plus, alors qu'elle est ouverte à la ratification directe de l'Union européenne et des Etats non-membres du Conseil de l'Europe ayant participé à sa rédaction¹⁸⁷⁶, aucun d'entre eux n'a fait ce choix.

Pour l'Allemagne, c'est la possibilité d'essais cliniques sur les personnes juridiquement incapables sans bénéfice direct pour elles-mêmes, laissée ouverte par la Convention, qui a notamment justifié son refus de ratifier¹⁸⁷⁷. En Irlande, ce sont les articles sur la recherche sur des embryons, jugés trop libéraux, qui amène le gouvernement à ne pas adhérer à la Convention, tandis que le Royaume-Uni juge au contraire ces mêmes dispositions trop conservatrices pour pouvoir la signer et la ratifier¹⁸⁷⁸.

Malgré cela, la Convention est complétée par quatre protocoles additionnels, dont deux intéressent particulièrement la transformation du corps humain en ressource biomédicale, à savoir celui de 2002 relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine¹⁸⁷⁹, et celui de 2005 relatif à la recherche biomédicale¹⁸⁸⁰. Tous deux signés par 22 Etats, le premier n'obtient cependant que 14 ratifications, tandis que le second plafonne pour le moment à 10. Dans son intervention au colloque du Conseil de

¹⁸⁷³ CoE, *Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne*, STE n° 134, 22 juil. 1964, entrée en vigueur le 1^{er} nov. 1992.

¹⁸⁷⁴ CoE, *Convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention*, STE n° 047, 27 nov. 1963, entrée en vigueur le 1^{er} août 1980.

¹⁸⁷⁵ CoE, *Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, STE n° 108, 28 janv. 1981, entrée en vigueur le 1^{er} oct. 1985.

¹⁸⁷⁶ A savoir l'Australie, le Canada, les Etats-Unis d'Amérique, le Japon et le Saint-Siège.

¹⁸⁷⁷ Cf. Eva Schewior, « Impact de la Convention au niveau national », *La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine : 10 ans après*, 2009, contribution orale [<http://bit.ly/1FdTrLt>].

¹⁸⁷⁸ Cf. Elizabeth Yuko, Adam McAuley, Bert Gordijn, « Ireland and the United Kingdom's Approaches to Regulation of Research Involving Human Tissue », *Biobanks and Tissue Research. The Public, the Patient and the Regulation*, Christian Lenk, Judit Sándor, Bert Gordijn (dir.), Springer, 2011, pp. 175-176.

¹⁸⁷⁹ CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, STE n° 186, 24 janv. 2002, entré en vigueur le 1^{er} mai 2006.

¹⁸⁸⁰ CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale*, STE n° 195, 25 janv. 2005, entré en vigueur le 1^{er} sept. 2007.

l'Europe pour les 10 ans de la Convention, Jozef Glasa souligne tout de même que celle-ci et ses protocoles ont eu une forte influence sur les pays d'Europe centrale et de l'est, nombre de ces Etats ne disposant pas jusque-là de réglementation en la matière¹⁸⁸¹.

Depuis son entrée en vigueur, elle est également citée au soutien de toutes les recommandations et résolutions du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe touchant à la matière biomédicale. Le Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission européenne se réfère également à la Convention au sein de ses avis¹⁸⁸². En ce sens, même s'il est difficile de voir le système d'Oviedo comme un « *nouvel ordre européen de la bioéthique* »¹⁸⁸³, il serait également faux de renier son impact sur l'encadrement des activités biomédicales européennes.

Sur la question spécifique de la coordination de la ressource corporelle, il est intéressant de remarquer une évolution notable entre la Convention et les deux protocoles précédemment cités. Là où la Convention (1997) se contente de renvoyer aux « *obligations professionnelles et règles de conduite* » pertinentes¹⁸⁸⁴, le Protocole transplantation (2002) ajoute la nécessaire organisation étatique de la « *traçabilité des organes et des tissus* »¹⁸⁸⁵. Enfin, le Protocole recherche (2005) développe de manière étendue les questions d'approbation¹⁸⁸⁶, de « *qualité scientifique* »¹⁸⁸⁷, de « *sécurité et supervision* »¹⁸⁸⁸, ainsi que d'accès aux résultats de la recherche¹⁸⁸⁹. Si cette différence peut s'expliquer en partie par la spécificité de la réglementation des essais cliniques, elle dénote également une évolution plus générale dans la manière d'envisager

¹⁸⁸¹ Cf. Jozef Glasa, « Impact dans les pays d'Europe centrale et orientale », *La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine : 10 ans après*, 2009, contribution orale [<http://bit.ly/1PRY8G3>].

¹⁸⁸² Cf. notamment UE, GEE, *Avis N° 22. Recommandations concernant l'examen éthique des projets de recherche du 7PC dans le domaine des CSEh*, 20 juin 2007, p. 4 n. 5 [<http://bit.ly/1ESBBR4>] ; UE, GEE, *Avis n° 17. Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement*, 4 fév. 2003, p. 2 [<http://bit.ly/1JSbSwA>] ; UE, GEE, *Avis n° 16. Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines*, 7 mai 2002, p. 4 [<http://bit.ly/1zOxIh9>].

¹⁸⁸³ Michel Bélanger, « Le système d'Oviedo et l'établissement d'un nouvel ordre européen de la bioéthique », *Journal International de Bioéthique*, vol. 15-2, 2004, pp. 73-87.

¹⁸⁸⁴ *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, STE n° 164, 4 avr. 1997, art. 4.

¹⁸⁸⁵ *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, STE n° 186, 24 janv. 2002, art. 3 et 4.

¹⁸⁸⁶ *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, STE n° 195, 25 janv. 2005, art. 7.

¹⁸⁸⁷ *Id.*, art. 8.

¹⁸⁸⁸ *Id.*, chap. VII.

¹⁸⁸⁹ *Id.*, art. 28. Nous reviendrons sur ces questions au chapitre suivant.

l'encadrement de la biomédecine – mais aussi plus largement des activités scientifiques – vers un modèle de gouvernance de la qualité et de la sécurité des produits biomédicaux.

B – Une évolution du système international vers une gouvernance de la normalisation

Face à la fragmentation de l'action internationale touchant à la régulation des activités biomédicales, les institutions internationales concernées vont tenter de coordonner leurs activités. Un mouvement s'opère ainsi pour passer d'une coordination négative, découlant du principe de spécialité, à une coordination positive visant « *les activités conjointes, normatives ou opérationnelles, permettant l'harmonisation des politiques* »¹⁸⁹⁰. C'est toutefois le constat d'une certaine inefficacité de la coordination institutionnelle qui prime (1), la réelle évolution, voire révolution, prenant plutôt la forme d'un essor international et européen de la qualité et de la bonne gouvernance (2).

1 – Le constat d'une certaine inefficacité de la coordination institutionnelle

L'idée d'un comité international sur les droits et libertés et la science est née au début des années 1970 sous la plume d'auteurs tels Charles Habib Malik et René Cassin. Toutefois, les questionnements ne portent alors pas encore sur la réification biomédicale du corps, mais sur les conséquences de l'utilisation des avancées scientifiques. Ils proposent ainsi la création de « *commissions permanentes* »¹⁸⁹¹ ou d'un « *organisme permanent de rang élevé* »¹⁸⁹² afin d'étudier et de prévenir les dangers que pourrait faire courir aux êtres humains l'application des découvertes scientifiques. Ils sont suivis en 1975 par un comité d'experts en sciences et en éthique, réuni à l'invitation de l'UNESCO, qui recommande à son Directeur général « *d'établir, en collaboration étroite avec l'OMS et le CIOMS, un comité permanent d'hommes de sciences et de*

¹⁸⁹⁰ Cf. Hélène Boussard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », *Revue française d'administration publique*, vol. 126, 2008, p. 376.

¹⁸⁹¹ Charles Habib Malik, « Les limites de la science », *Impact-Science et société (UNESCO)*, vol. 19-4, 1969, pp. 428-429.

¹⁸⁹² René Cassin, « La science et les droits de l'Homme », *Impact-Science et société (UNESCO)*, vol. 22-4, 1972, pp. 568-569.

philosophes chargé de surveiller les applications des découvertes biologiques »¹⁸⁹³. Cette proposition est également reprise en septembre de la même année par le groupe d'experts internationaux (dont le directeur adjoint de l'OMS et l'ancien directeur de l'UNESCO) réuni à Genève par le Secrétariat des Nations Unies¹⁸⁹⁴. Il préconise également « *d'élaborer une déclaration sur les droits de l'Homme et les progrès de la science et de la technique* »¹⁸⁹⁵. Mais ces idées ne trouveront finalement un écho qu'au début des années 2000, s'ouvrant également à la protection des sujets d'une réification biomédicale de leur corps.

Suivant la Résolution 2001/71 de la Commission des droits de l'Homme¹⁸⁹⁶, le Secrétaire général des Nations Unies remet un rapport à l'Assemblée générale des Nations Unies où il formule « *des propositions sur les moyens d'assurer une bonne coordination des activités et des réflexions menées en matière de bioéthique dans l'ensemble du système des Nations Unies* »¹⁸⁹⁷. En la matière, il soutient celle de l'UNESCO de créer un « *groupe de responsables de haut niveau* »¹⁸⁹⁸ sous la forme d'un comité inter-institutions. En mars 2003, plusieurs institutions spécialisées des Nations Unies (UNESCO, OMS, FAO, OIT, UNHCHR, OMPI) ont ainsi mis en place le Comité inter-institutions des Nations Unies sur la bioéthique¹⁸⁹⁹, un comité duquel

¹⁸⁹³ UNESCO, *La science dans le monde contemporain. Réunion d'experts sur les problèmes éthiques posés par les progrès récents de la biologie. Rapport final*, 27 juin 1975, UNESCO doc. SHC-75/CONF.605/21, 30 sept. 1975, annexe I, c. [<http://bit.ly/1IJcAwk>].

¹⁸⁹⁴ ONU, *Déclaration du groupe d'experts internationaux*, 19 sept. 1975, § 4 reproduite in ONU, Commission des droits de l'Homme, *Equilibre à établir entre le progrès scientifique et technique et l'élévation intellectuelle, spirituelle, culturelle et morale de l'humanité. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1199, 2 fév. 1976.

¹⁸⁹⁵ ONU, *Déclaration du groupe d'experts internationaux*, 19 sept. 1975, § 5.

¹⁸⁹⁶ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Résolution 2001/71. Droits de l'homme et bioéthique*, 25 avr. 2001, U.N. Doc. E/CN.4/RES/2001/71, § 4. Cette résolution s'inscrit dans un ensemble de résolutions de la Commission portant sur le même thème, cf. ONU, Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1993/91. Droits de l'homme et bioéthique*, 10 mars 1993, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1993/91 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1995/82. Droits de l'homme et bioéthique*, 8 mars 1995, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1995/82 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1997/71. Droits de l'homme et bioéthique*, 16 avr. 1997, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1997/71 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1999/63. Droits de l'homme et bioéthique*, 28 avr. 1999, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1999/63 ; ONU, Commission des droits de l'Homme, *Résolution 2003/69. Droits de l'homme et bioéthique*, 25 avr. 2003, U.N. Doc. E/CN.4/RES/2003/69.

¹⁸⁹⁷ ONU, AGNU, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, A/56/643, 21 nov. 2001, § 15.

¹⁸⁹⁸ *Id.*, § 18.

¹⁸⁹⁹ UNIACB [<http://www.who.int/ethics/about/unintercomm/>]. Sur ce comité, cf. notamment Hélène Bousard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », *Revue française d'administration publique*, vol. 126, 2008, pp. 373-385.

sont exclues les ONG et autres organisations professionnelles¹⁹⁰⁰. Mais entre-temps, l'OMS a également lancé en 2002 sa propre initiative en matière bioéthique, aujourd'hui rebaptisée « *Global Health Ethics* » et rattachée au *Department of Knowledge, Ethics and Research*¹⁹⁰¹.

Là-encore, la concurrence institutionnelle reste présente. Malgré des discussions au sein du Comité sur la future Déclaration de l'UNESCO sur la bioéthique et les droits de l'Homme, le résultat final ne fut pas à la hauteur des attentes de ses membres¹⁹⁰². En 2004, l'OMS a ainsi jugé excessif le champ d'application conféré à cet instrument¹⁹⁰³. L'organisation renvoie à l'accord de coopération de 1948 pour rappeler sa compétence première « *en matière de recherche, d'enseignement et d'organisation scientifique dans les domaines de la santé et de la médecine* »¹⁹⁰⁴, impliquant selon elle que nombre des sujets bioéthiques n'entrent pas dans le champ d'action de l'UNESCO¹⁹⁰⁵, mais oubliant que ce même accord ajoute « *sans préjudice du droit, pour l'UNESCO, de s'intéresser aux rapports existant entre les sciences pures et les sciences appliquées, dans tous les domaines, y compris les sciences fondamentales de la santé* ». En cas de doute sur le partage des compétences, cet accord prévoyait le recours à une commission mixte *ad hoc*¹⁹⁰⁶, une procédure qui n'a toutefois pas été utilisée en l'espèce.

¹⁹⁰⁰ Au-delà des organisations fondatrices, sont également associés aux travaux du Comité : l'OMC, le Conseil de l'Europe, la Commission européenne, l'Organisation de coopération et de développement économiques, l'Organisation arabe pour l'éducation, la science et la culture, et le Centre international pour le génie génétique et les biotechnologies.

¹⁹⁰¹ [<http://www.who.int/ethics/about/>]. La version française de ce site est actuellement en cours de traduction.

¹⁹⁰² Cf. Hélène Boussard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », *Revue française d'administration publique*, vol. 126, 2008, p. 383.

¹⁹⁰³ *Lettre de l'Organisation mondiale de la santé adressée à l'Unesco*, 29 novembre 2004. Réponse à la consultation faite pour l'élaboration de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme, citée par Hélène Boussard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », *Revue française d'administration publique*, vol. 126, 2008, p. 378.

¹⁹⁰⁴ OMS, Conseil exécutif, *Accords conclus entre organisations. Corrections apportées aux textes français*, WHO Doc. EB3/16, 23 déc. 1948, « Annexe C. Accord entre l'Organisation Mondiale de la Santé et l'Organisation des Nations Unies pour l'Education la Science et la Culture », art. 1.2.

¹⁹⁰⁵ Cf. *Lettre de l'Organisation mondiale de la santé adressée à l'Unesco*, 29 nov. 2004. Réponse à la consultation faite pour l'élaboration de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme ; citée par Hélène Boussard, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », *Revue française d'administration publique*, vol. 126, 2008, p. 378.

¹⁹⁰⁶ OMS, Conseil exécutif, *Accords conclus entre organisations. Corrections apportées aux textes français*, WHO Doc. EB3/16, 23 déc. 1948, « Annexe C. Accord entre l'Organisation Mondiale de la Santé et l'Organisation des Nations Unies pour l'Education la Science et la Culture », art. 1.3 et 4.

Les deux seules véritables coopérations institutionnelles *a priori* réussies sont celles du programme ONUSIDA et de l'« *International Dialogue on Bioethics* ». Commune à une dizaine d'organisations des Nations Unies, telles l'OMS et l'UNESCO, mais aussi la FAO, le PNUD ou encore la Banque mondiale, auxquelles s'ajoutent les représentants des 22 Etats membres du programme et ceux d'associations impliquées dans la lutte contre le SIDA, l'initiative ONUSIDA a notamment produit en 2007 et 2008 deux guides transposant les normes éthiques et déontologiques internationales au cas spécifique de la recherche clinique sur le VIH¹⁹⁰⁷. Depuis 2009, le Groupe européen d'éthique de l'Union européenne organise également tous les ans un « *International Dialogue on Bioethics* » regroupant les représentants de plus de 40 comités d'éthiques nationaux et d'organisations internationales (OMS, UNESCO, Conseil de l'Europe)¹⁹⁰⁸. Dans ce dernier cas, nulle production écrite n'est visible, mais seulement une mise en commun des expériences nationales et internationales. Dans la droite ligne de ces différentes initiatives, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe propose en 2013 de créer une « *structure permanente de réflexion éthique au niveau mondial* » qui « *permettrait de traiter les questions éthiques comme une "cible mouvante", au lieu de fixer un "code éthique"* »¹⁹⁰⁹. Aucune distinction n'est alors faite entre ce qui relève de l'éthique en général, et ce qui touche plus particulièrement de la protection des personnes qui mettent leur corps, en tout ou partie, au service du soin et de la recherche. Dans le même temps, la normalisation internationale des activités biomédicale qui se dessine s'opère également en dehors de toute préoccupation touchant à la réification corporelle.

¹⁹⁰⁷ ONUSIDA / AVAC, *Bonnes pratiques de participation. Directives pour les essais de prévention biomédicale du VIH*, 2^e éd., ONUSIDA doc. JC1853F, 2011 (1^e édition date de 2008); ONUSIDA, *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH*, 2^e éd., ONUSIDA doc. JC2304F, 2012 (1^e édition date de 2007).

¹⁹⁰⁸ Cf. notamment Göran Hermerén, « International Dialogue on Bioethics », *The role of ethics in international biomedical research. Report of the 2nd meeting of the European Commission's International Dialogue on Bioethics*, Maurizio Salvi (dir.), Publications Office of the European Union, 2010, pp. 23-25 [<http://bit.ly/1H3Pb7L>].

¹⁹⁰⁹ CoE, APCE, *Résolution 1934 (2013). L'éthique dans la science et la technologie*, 26 avr. 2013, § 3.

2 – L’essor international et européen de la qualité et de la bonne gouvernance

Avant même que ne paraissent en 1996 les lignes directrices de l’ICH sur les bonnes pratiques cliniques¹⁹¹⁰, l’OMS avait publié en 1995 ses propres lignes directrices pour une bonne pratique clinique dans les essais de produits pharmaceutiques¹⁹¹¹. Détaillées sur plus de 25 pages, ce document a toutefois été éclipsé sur la scène internationale par celui de l’ICH. Il est cependant prémonitoire d’un certain changement d’approche dans l’encadrement international de la biomédecine, sous l’idée de « *management de la qualité* »¹⁹¹².

A partir du début des années 2000, les institutions européennes (Union européenne et Conseil de l’Europe) et l’OMS s’engagent ainsi de manière générale dans le déploiement de « *systèmes de qualité* »¹⁹¹³ et de « *systèmes de management de la qualité* »¹⁹¹⁴ en matière de gestion des ressources biomédicales. Selon la définition proposée par la Directive 2005/62/CE de la Commission européenne du 30 septembre 2005, un système de qualité correspond à « *la structure organisationnelle, les responsabilités, les procédures, les processus et les ressources intervenant dans le*

¹⁹¹⁰ ICH, *Guideline for Good clinical practice*, 1^{er} mai 1996, ICH doc. E6(R1), cf. *supra*, § 1.B.2 de cette section.

¹⁹¹¹ OMS, *Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products*, WHO Technical Report Series, n° 850, 1995, Annexe 3. Elles n’ont toutefois pas été adoptées par une résolution de l’Assemblée mondiale de la Santé.

¹⁹¹² ISO, *ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité - Exigences pour la conception, le développement, la production, l’installation et le service après-vente*, 1987.

¹⁹¹³ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 11 ; OMS, *Systèmes qualité pour la sécurité transfusionnelle. Aide-mémoire pour les programmes nationaux de transfusion sanguine*, WHO Doc. WHO/BCT/02.02, 2002 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l’établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 16 ; OMS, AMS, *Résolution WHA63.12. Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins*, 21 mai 2010, § 1.3 ; OMS, WHO Expert Committee on Biological Standardization, *Assessment criteria for national blood regulatory systems (oct. 2011)*, OMS, 2012, pp. 9-34 [<http://bit.ly/1BOahDE>] ; OMS, *Access to safe and effective cells and tissues for transplantation, Aide-mémoire for national authorities*, WHO Doc. HTP/EHT/CPR/T01, 2006 [<http://bit.ly/1wLGqve>] ; OMS, AMS, *Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins*, Résolution WHA63.12, 21 mai 2010. La directive 2010/53/UE emploie l’expression de « *Cadre de qualité et de sécurité* », cf. Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, art. 4.

¹⁹¹⁴ CoE, Comité européen de la santé, *Guide sur la sécurité et l’assurance de qualité des organes, tissus et cellules*, 2^e édition, Editions du Conseil de l’Europe, 2004, p. 15, § 2.6. L’OMS a également lancé en 2000 un projet en matière de sécurité des transfusions sanguines nommé « *Quality Management Project* » [<http://bit.ly/1FhTsiq>].

management de la qualité »¹⁹¹⁵, la Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 ajoutant que cela inclut « *toutes les activités contribuant à la qualité, directement ou indirectement* »¹⁹¹⁶. Issus du vocabulaire de la normalisation¹⁹¹⁷, ces termes et les pratiques qui les accompagnent apparaissent au niveau communautaire à la fin des années 1980 dans le cadre des discussions initiées par l'OCDE autour des « *bonnes pratiques de laboratoire* »¹⁹¹⁸.

Selon l'OMS, « *les éléments clés du système qualité comprennent notamment : Le management de l'organisation ; Les normes ; La documentation ; La formation ; L'évaluation* »¹⁹¹⁹. Dans le même sens, sous l'appellation de « *management de la qualité* » en matière biomédicale, le Conseil de l'Europe regroupe les lignes directrices touchant au personnel, aux locaux et aux équipements, à la documentation, aux procédures d'accès et d'utilisation de la ressource corporelle, de contrôle de la qualité

¹⁹¹⁵ CE, Commission, *Directive 2005/62/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine*, 30 sept. 2005, art. 1.c.

¹⁹¹⁶ UE, Commission, *Directive 2006/17/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine*, 8 fév. 2006, art. 1.d. Egalement UE, Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 oct. 2006, art. 2.c.

¹⁹¹⁷ En 1986 et 1988, William Edwards Deming, l'un des pères de la gestion de la qualité, publie deux ouvrages fondamentaux basés sur son expérience au Japon, cf. William Edwards Deming, *Out of the Crisis*, MIT Press, 1986 ; William Edwards Deming, *The New Economics : For Industry, Government, Education*, MIT Press, 1988. Et c'est en 1987 que l'Organisation internationale de normalisation (ISO) publie le premier standard ISO 9000 d'exigences pour les systèmes de management de la qualité, cf. « The history of ISO 9000 », *The British Assessment Bureau*, 4 avr. 2012 [<http://bit.ly/1dz4KZ0>].

¹⁹¹⁸ CEE, Conseil, *Directive 88/320/CEE concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL)*, 7 juin 1988, JOCE L 145 du 11 juin 1988, p. 35 ; CEE, Conseil, *Décision 89/569/CEE 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*, 28 juil. 1989. Selon la définition de l'OCDE, les bonnes pratiques de laboratoire « *forment un système de garantie de qualité portant sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement et sur les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, archivées et diffusées* », cf. OCDE, Direction de l'environnement, *Les Principes de L'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire (tels que révisés en 1997)*, OCDE Doc. ENV/MC/CHEM(98)17, 1998, p. 14. Sur le rôle normatif de l'OCDE, cf. SFDI, *Le pouvoir normatif de l'OCDE*, Editions Pedone, 2013.

¹⁹¹⁹ OMS, *Systèmes qualité pour la sécurité transfusionnelle. Aide-mémoire pour les programmes nationaux de transfusion sanguine*, WHO Doc. WHO/BCT/02.02, 2002. Cf. également OMS, *Access to safe and effective cells and tissues for transplantation, Aide-mémoire for national authorities*, WHO Doc. HTP/EHT/CPR/T01, 2006 ; OMS, WHO Expert Committee on Biological Standardization, *Assessment criteria for national blood regulatory systems (oct. 2011)*, OMS, 2012, pp. 9-34.

ou encore d'évaluation des compétences¹⁹²⁰. Elles complètent ainsi les différentes recommandations du Comité des Ministres, que ce soit, notamment, sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe¹⁹²¹, sur les registres des donneurs d'organes¹⁹²², ou encore sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine¹⁹²³. Et l'on retrouve des items similaires au sein de l'Union européenne en annexe des Directives transfusion sanguine¹⁹²⁴ et tissus et cellules¹⁹²⁵, ou encore au sein de la Directive transplantation¹⁹²⁶.

Dans le même sens, aux neuf principes directeurs de l'OMS sur les transplantations d'organes de 1991, centrés sur une approche éthique – consentement, gratuité, protection des mineurs... –, la révision de 2010 en ajoute deux visant spécialement l'harmonisation technique autour des questions de transparence des activités et de qualité, de sécurité et d'efficacité des procédures¹⁹²⁷. Une même approche est adoptée pour la révision des recommandations de l'organisation concernant la disponibilité, l'innocuité et la qualité des produits sanguins¹⁹²⁸. On observe en ce sens un « *governance turn* »¹⁹²⁹ aux niveaux européen et international. A la suite de l'Union

¹⁹²⁰ CoE, Comité européen de la santé, *Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules*, 2^e édition, Editions du Conseil de l'Europe, 2004. Par la suite, ce guide a été séparé en deux éditions spécifiques d'un côté aux organes et de l'autre aux tissus et cellules, cf. CoE, *Guide to the quality and safety of organs for transplantation*, 5^e édition, Editions du Conseil de l'Europe, 2013 ; CoE, *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*, Editions du Conseil de l'Europe, 2013.

¹⁹²¹ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2001)5 sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe*, 7 mars 2001.

¹⁹²² CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2003)12 relative aux registres des donneurs d'organes*, 19 juin 2003.

¹⁹²³ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2006)4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, 15 mars 2006, « Lignes directrices ».

¹⁹²⁴ UE, Commission, *Directive 2005/62/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine*, 30 sept. 2005, « Annexe ».

¹⁹²⁵ UE, Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 oct. 2006, « Annexe I ».

¹⁹²⁶ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, Préambule § 9 et art. 4.

¹⁹²⁷ OMS, AMS, *Résolution WHA63.22. Transplantation d'organes et de tissus humains*, 21 mai 2010, Principes directeurs 10 et 11.

¹⁹²⁸ OMS, AMS, *Résolution WHA63.12. Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins*, 21 mai 2010.

¹⁹²⁹ Pour reprendre l'expression de Beate Kohler-Koch, Berthold Rittberger, « The 'Governance Turn' in EU Studies », *Journal of Common Market Studies*, vol. 44-s1, 2006, pp. 27-49.

européenne¹⁹³⁰, le Conseil de l'Europe affirme la nécessité d'une bonne gouvernance dans les systèmes de santé, autour des principes de transparence, de participation, de responsabilité, d'efficacité, de rendement et de qualité¹⁹³¹, mais aussi des « valeurs » que sont les droits de l'Homme, la prééminence du droit et la démocratie¹⁹³², les principes étant posés comme la transcription des valeurs.

Par l'utilisation conjointe du droit dérivé et de méthodes innovantes de gouvernance, l'Union européenne a réussi à associer tant les Etats que les industries à la construction d'un régime de coordination économique de l'accès à la ressource corporelle. Dès lors que l'on dépasse le seul cadre de l'Union, deux facteurs viennent expliquer l'absence d'un tel régime. Face à la fondamentalisation de l'autorégulation professionnelle, les acteurs étatiques et marchands se sont ainsi mis d'accord pour présenter une alternative conforme à leurs souhaits – loin de toute fondamentalisation – à travers la Conférence internationale d'harmonisation. Dans le même temps, la compétition qui règne entre les organisations internationales œuvrant en la matière n'a pour le moment pas permis de trouver d'autre réponse, dépassant la seule relation trilatérale Etats-Unis, Europe et Japon.

Il ne faut pas voir là un échec de la scène internationale dans une comparaison à la scène européenne qui représenterait un modèle de réglementation. Si la portée des normes n'est pas la même, les Etats et l'industrie pharmaceutique militent, dans les deux cas, pour le maintien d'une séparation entre les normes techniques et les choix

¹⁹³⁰ Cf. Section 1 § 2 de ce chapitre. Egalement UE, GEE, *Global Governance of Science*, Office for Official Publications of the European Communities, 2009 [<http://bit.ly/1dQ9Z6g>].

¹⁹³¹ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2010)6 sur la bonne gouvernance dans les systèmes de santé*, 31 mars 2010, Préambule, al. 11. Dans une recommandation ultérieure, le Comité des Ministres affirme que « *Les attributs [de la bonne gouvernance] ainsi définis sont : 1. la responsabilité ; 2. la transparence ; 3. les dispositions institutionnelles/organisationnelles ; 4. la participation ; 5. l'équité ; 6. la qualité ; 7. l'efficacité ; 8. l'efficience ; 9. la durabilité ; 10. la réactivité, et 11. l'intégrité* », cf. CoE, Comité des Ministres, *Recommandation CM/Rec(2012)8 sur la mise en œuvre des principes de bonne gouvernance dans les systèmes de santé*, 12 sept. 2012, « Outil n° 1 », § 4.

¹⁹³² CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2010)6 sur la bonne gouvernance dans les systèmes de santé*, 31 mars 2010, Annexe : Lignes directrices, § III.11. En 2012, l'OCDE publie également ses propres recommandations sur la gouvernance des essais cliniques, cf. OECD, *Recommendation on the Governance of Clinical Trials*, 10 déc. 2012.

politiques en matière biomédicale. Concentrée historiquement sur le marché et la libre circulation des biens et des personnes, l'Union européenne constitue le champ idéal d'une telle approche. Analysant l'essor des standards et des indicateurs, Benoît Frydman souligne justement que cette séparation « *remplit en réalité une fonction essentiellement idéologique, qui consiste à masquer la nature politique des choix dont procèdent ces normes [techniques] et des effets qu'elles produisent* »¹⁹³³. La montée en puissance de la bonne gouvernance et de la qualité s'inscrit alors dans cette vision de la règle supranationale comme s'attachant en priorité la coordination économique de la ressource, à l'exclusion des règles qui pourraient limiter les échanges, notamment celles visant à une protection avancée des personnes se prêtant à la réification biomédicale de leur corps.

¹⁹³³ Benoît Frydman, « Chapitre 1 : Prendre les standards et les indicateurs au sérieux », *Gouverner par les standards et les indicateurs. De Hume aux rankings*, Benoît Frydman, Arnaud Van Waeyenberge (dir.), Bruylant, 2014, p. 55.

CHAPITRE 6 – LES MECANISMES DE COORDINATION ECONOMIQUE DE L'ACCES AU CORPS-RESSOURCE

Par sa Recommandation R(80)5, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe souligne dès 1980 que l'utilisation « *de façon optimale [du] sang et [de] tous ses composants en vue de satisfaire aux besoins des hémophiles* » est nécessaire « *pour des raisons d'éthique autant qu'économiques* »¹⁹³⁴. Comme analysé au chapitre précédent, tant l'OMS que le Conseil de l'Europe se sont ainsi attelés à définir un système de qualité en matière de ressources biomédicales corporelles autour des éléments clés que sont le management de l'organisation (personnels, locaux), la documentation, l'évaluation, et les procédures et normes d'accès et d'utilisation de la ressource¹⁹³⁵. Dans le même sens, la réglementation européenne en matière de tissus et de cellules vise à « *mettre en place un cadre unifié en vue de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité* » et ainsi permettre des échanges entre les Etats membres¹⁹³⁶.

Cet ensemble de normes correspond à une forme de « *coordination économique* » des ressources corporelles humaines, vue par Philippe Steiner en matière de don d'organes comme la mise en place d'une « *série de dispositifs permettant de s'assurer des ressources nécessaires à la réalisation des transplantations et de les faire circuler de manière adéquate* »¹⁹³⁷. A ce premier élément, il en ajoute un deuxième concernant la répartition des coûts « *entre les composantes du continuum organisationnel de telle manière que chaque organisation satisfasse à sa contrainte de financement* »¹⁹³⁸. Si cette deuxième étape de la coordination économique ne relève pour le moment que du

¹⁹³⁴ CoE, Comité des ministres, *Recommandation N° R (80) 5 aux Etats membres concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophilies*, 30 avr. 1980, Préambule.

¹⁹³⁵ Cf. OMS, *Systèmes qualité pour la sécurité transfusionnelle. Aide-mémoire pour les programmes nationaux de transfusion sanguine*, WHO Doc. WHO/BCT/02.02, 2002 ; CoE, Comité européen de la santé, *Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules*, 2^e édition, Editions du Conseil de l'Europe, 2004. Egalement UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 2.30.

¹⁹³⁶ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, Préambule, § 5.

¹⁹³⁷ Philippe Steiner, *La transplantation d'organes. Un commerce nouveau entre les êtres humains*, Editions Gallimard, 2010, pp. 136-137.

¹⁹³⁸ *Ibid.*

domaine interne des Etats, ceux-ci s'attachent aujourd'hui à définir un cadre international d'exercice de l'activité biomédicale de réification du corps humain (Section 1). Au-delà de la normalisation de l'activité, l'un des enjeux fondamentaux de la coordination internationale se situe dans la question des registres et données des activités de prélèvement d'éléments du corps humain et d'essais cliniques (Section 2). S'il vise tout d'abord à garantir la qualité et la sécurité des ressources biomédicales corporelles, tout cadre de normalisation de l'activité biomédicale ne peut laisser de côté l'enjeu de protection des droits des personnes dont le corps est réifié. Un tel oubli entraîne sinon une déconnexion formelle entre les normes techniques et les droits fondamentaux des individus, amenant à ne penser la réification biomédicale de l'humain qu'en terme de processus industriel.

SECTION 1 – LA NORMALISATION INTERNATIONALE DE L'ACTIVITE BIOMEDICALE DE REIFICATION DU CORPS HUMAIN

La normalisation de l'activité biomédicale de réification du corps humain s'inscrit dans une histoire presque millénaire de création d'une certaine légalité scientifique. Dans un article sur la figure du savant fou¹⁹³⁹, Jean-Pierre Baud nous renvoie à la chrétienté médiévale, dans le cadre de laquelle « *est apparue l'idée que les institutions politico-administratives devaient désigner les bons savants* », instituant des titres et hiérarchies, « *censés rassurer la société au sujet de l'utilité et de la sécurité de la recherche scientifique* »¹⁹⁴⁰. A la fin du XVI^e siècle, c'est avec le mythe de Faust que l'on apprend à « *identifier le savant fou, celui qui trahit l'ordre intellectuel chrétien et qui, déçu par les autres sciences, sera nécessairement conduit à signer un pacte diabolique* »¹⁹⁴¹. Au début du XIX^e, c'est le docteur Frankenstein qui a pris le relais, incarnant « *autant les peurs qu'inspirait l'expérimentation alchimique que celles que suscitent les actuelles biotechnologies* »¹⁹⁴².

Réifié pour le bien commun, le corps doit donc être l'objet d'une « bonne » science médicale. Cette exigence passe aujourd'hui, non plus seulement par la reconnaissance

¹⁹³⁹ Jean-Pierre Baud, « Le savant fou », *Science ou justice. Les savants, l'ordre et la loi*, Editions Autrement, 1994, pp.122-131.

¹⁹⁴⁰ *Id.*, p. 122.

¹⁹⁴¹ *Id.*, p. 125.

¹⁹⁴² *Id.*, p. 130.

des acteurs (§ 1), mais également et surtout par la normalisation des procédures visant à la qualité et la sécurité de la ressource corporelle (§ 2).

§ 1 – L’OUBLI PARTIEL DE LA « QUALITE » DES ACTEURS DE LA REIFICATION

Dès lors que l’on comprend l’idée d’une coordination économique de la ressource corporelle comme faisant du corps l’objet d’une « bonne » science biomédicale, la question des acteurs de cette réification ne doit pas être oubliée. L’habilitation des établissements autorisés à réifier le corps (A) et la qualification des personnels qui y travaillent (B) ne devraient pas être écartées comme peu pertinentes.

A – L’habilitation des établissements, un élément crucial de protection des personnes

L’habilitation des établissements et structures à même de réifier le corps humain est *a priori* un élément fondamental de la réglementation sur la transformation du corps en ressource biomédicale. Une telle procédure favorise un contrôle du respect des normes techniques et de protection des droits des personnes par l’autorité d’habilitation. Toutefois, seule l’Europe semble réellement s’être intéressée à la question. On retrouve ainsi cette exigence dès 1958 à l’article 6 de l’*Accord européen relatif à l’échange de substances thérapeutiques d’origine humaine*¹⁹⁴³. Parmi les règles européennes portant sur une ressource corporelle, seules celles qui touchent aux éléments et produits du corps obligent à ce que les établissements qui souhaitent exercer une activité en la matière soient spécifiquement habilités¹⁹⁴⁴. Ni la Directive essais cliniques ni le règlement venant la remplacer ne s’engagent sur cette question, ce dernier se contentant de préciser que « *les installations sont appropriées pour la conduite de l’essai clinique prévu* »¹⁹⁴⁵, cette adéquation devant simplement être certifiée par un responsable de

¹⁹⁴³ CoE, *Accord européen relatif à l’échange de substances thérapeutiques d’origine humaine*, 15 déc. 1958, art. 6.

¹⁹⁴⁴ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 5.1.

¹⁹⁴⁵ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 50.

l'essai dans le cadre du dossier de demande initiale d'autorisation de mise sur le marché du médicament testé¹⁹⁴⁶.

A contrario, les directives 2002/98/CE et 2006/86/CE touchant au sang, tissus et cellules vont au-delà de la simple requête d'habilitation. La première commande explicitement que l'habilitation d'un établissement de transfusion sanguine ne puisse se faire qu'après « avoir vérifié que l'établissement de transfusion sanguine respecte les exigences de la présente directive »¹⁹⁴⁷. Elle est complétée par la Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 qui développe les éléments du système de qualité applicable à ces établissements¹⁹⁴⁸. La seconde indique précisément les critères d'agrément, de désignation ou d'autorisation des établissements de tissus que les Etats doivent mettre en œuvre¹⁹⁴⁹. Toutefois, aucun de ces critères n'implique la rédaction préalable de modes opératoires normalisés propres à la protection des individus. La Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation indique à son article 5 que « les États membres veillent à ce que l'obtention ait lieu dans, ou soit effectuée par, des organismes d'obtention respectant les règles établies dans la présente directive »¹⁹⁵⁰. Ces règles incluent ainsi tant le chapitre II de la directive sur la qualité et sécurité des organes que son chapitre III sur la protection du donneur et du receveur, et la sélection et l'évaluation du donneur. Mais contrairement au régime du sang ou des tissus et cellules, les critères d'autorisation des organismes d'obtention des organes restent de la seule compétence des Etats membres, la

¹⁹⁴⁶ *Id.*, « Annexe I », § 67.

¹⁹⁴⁷ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 5.3.

¹⁹⁴⁸ CE, Commission, *Directive 2005/62/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine*, 30 sept. 2005.

¹⁹⁴⁹ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 6 ; UE, Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 oct. 2006, art. 3 et « Annexe I ».

¹⁹⁵⁰ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, art. 5.1.

Commission ou tout autre Etat membre ne pouvant que demander des informations à leur propos¹⁹⁵¹.

En 2004, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a pour sa part adopté une recommandation relative aux critères exigés pour l'autorisation des centres de transplantations d'organes. Assez succincte, cette recommandation invite les Etats à définir leurs critères d'autorisation autour de deux thématiques que sont la faisabilité du programme de transplantation du centre en cause (évaluation des besoins cliniques, de la disponibilité d'organes) et la mise en œuvre de normes sur la formation des personnels et les infrastructures¹⁹⁵². Tout centre doit également mettre en place un système qualité « *afin d'évaluer la performance au regard des normes nationales et/ou internationales applicables, et de garantir la qualité du processus d'approvisionnement et de transplantation* »¹⁹⁵³. L'Etat doit enfin instaurer un système de vérification des résultats des centres habilités¹⁹⁵⁴. Pour le moment limitée au contexte normatif européen, cette question de l'habilitation des établissements mériteraient d'être plus amplement développée au niveau international.

B – La qualification des personnels, une exigence fondamentale

Dès le jugement du procès des médecins à Nuremberg, le principe de qualification des personnels est affirmé comme l'une des conditions éthico-légales nécessaires à la pratique d'expériences sur les êtres humains¹⁹⁵⁵. Ce principe est repris en 1964 par la première version de la Déclaration d'Helsinki, celle-ci ajoutant la surveillance obligatoire d'un « *médecin qualifié* »¹⁹⁵⁶. On le retrouve par la suite tant en matière d'essais cliniques¹⁹⁵⁷, que pour les questions liées aux organes, tissus et cellules humains¹⁹⁵⁸.

¹⁹⁵¹ *Id.*, art. 5.2.

¹⁹⁵² CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2004)19 relative aux critères exigés pour l'autorisation des centres de transplantations d'organes*, 15 déc. 2004, § 1.

¹⁹⁵³ *Id.*, § 3.

¹⁹⁵⁴ *Id.*, §§ 4-7.

¹⁹⁵⁵ Jugement du TMA, Nuremberg, 1947 (trad. française in Francis Bayle, *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale*, Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950), § 8 : « *Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées. La plus grande aptitude et une extrême attention sont exigées tout au long de l'expérience, de tous ceux qui la dirigent ou y participent* »).

¹⁹⁵⁶ *Helsinki*, 1964, § I.2.

¹⁹⁵⁷ CIOMS/OMS, *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Projet conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations*

Si le *Guideline for Good clinical practice* de la Commission internationale d'harmonisation prévoit spécifiquement que l'investigateur doit justifier d'une éducation et d'une expérience propres à une bonne conduite des essais cliniques et conformes aux règles en vigueur¹⁹⁵⁹, la Directive essais cliniques censée les mettre en œuvre au sein de l'Union européenne n'envisage « *l'aptitude de l'investigateur* » que dans le cadre de la formulation de l'avis du comité d'éthique préalable à tout essai clinique¹⁹⁶⁰. Le nouveau Règlement (UE) 536/2014 qui vient la remplacer corrige cet oubli et consacre un article spécifique à cette question¹⁹⁶¹. Il est ainsi précisé que l'investigateur doit être soit un « *docteur en médecine selon la définition du droit national* », soit « *une personne dont la profession donne droit, dans l'État membre concerné, à exercer l'activité d'investigateur en raison des connaissances scientifiques et de l'expérience nécessaires dans le domaine des soins dispensés aux patients* »¹⁹⁶².

En matière de sang, de tissus et de cellules, les Directives 2002/98/CE du 27 janvier 2003 et 2004/23/CE du 31 mars 2004 prévoient également des conditions de compétence très précises pour les superviseurs, compris comme les personnes

internationales des sciences médicales, CIOMS, 1982 ; CoE, Comité des Ministres, *Recommandation n° R (90) 3 du Comité des ministres aux États membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, principe 12 ; ICH, *Guideline for Good clinical practice*, 1^{er} mai 1996, ICH doc. E6(R1), §§ 2.8, 4.1.1 et 4.2.3 ; UE, Parlement Européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 2.2 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 49.

¹⁹⁵⁸ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation N° R (95) 14 sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine*, 12 oct. 1995, Annexe à la Recommandation n° R (95) 14, art. 9 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 9 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 5, 17 et 18 ; CE, Commission, *Directive 2006/17/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine*, 8 fév. 2006, art. 2 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, art. 4.3, également art. 12.

¹⁹⁵⁹ ICH, *Guideline for Good clinical practice*, 1^{er} mai 1996, ICH doc. E6(R1), § 4.1.1.

¹⁹⁶⁰ UE, Parlement Européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, 3.d.

¹⁹⁶¹ En vertu de son article 99, le Règlement n'entrera pas en vigueur avant le 28 mai 2016.

¹⁹⁶² UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 49.

responsables de la mise en œuvre du système de qualité. Agissant sur le même modèle, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de tissus doivent désigner une « *personne responsable* » répondant à des « *conditions minimales de qualification* »¹⁹⁶³, à savoir une formation reconnue par l'Etat membre « *dans le domaine des sciences médicales ou biologiques* » et une « *expérience pratique post-universitaire d'au moins deux ans dans les domaines pertinents* »¹⁹⁶⁴. Il est tout de même important de signaler que l'article 18 de la Directive des tissus et cellules humains précise que l'ensemble du personnel « *doit recevoir la formation prévue à l'article 28, point c)* », c'est-à-dire celle prévue par les « *exigences techniques* » arrêtées par la commission suivant la procédure de comitologie¹⁹⁶⁵. Ainsi, la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la Directive des tissus et cellules humains vient spécifier que tout personnel d'un établissement de tissus doit avoir bénéficié d'une formation initiale qualifiante pour le poste qu'il occupe, lui permettant de posséder « *une connaissance et une compréhension adéquates des principes et processus scientifiques/techniques correspondant aux tâches qui lui incombent* », du « *cadre organisationnel, [du] système de qualité et [des] règles de santé et de sécurité de l'établissement dans lequel il travaille* », mais aussi « *du contexte éthique, juridique et réglementaire plus large dans lequel son travail s'inscrit* »¹⁹⁶⁶. Il doit de plus pouvoir bénéficier d'une formation continue à propos des modifications de procédure ou de l'évolution des connaissances scientifiques¹⁹⁶⁷.

¹⁹⁶³ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 9.2 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 17.1.

¹⁹⁶⁴ *Ibid.* ; *Ibid.*

¹⁹⁶⁵ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 28 et 29.

¹⁹⁶⁶ CE, Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 oct. 2006, « Annexe 1 - Exigences visées à l'article 3 en matière d'agrément, de désignation, d'autorisation ou de délivrance de licence pour les établissements de tissus », § B.3.

¹⁹⁶⁷ Cette exigence de formation continue est également prévue, en matière d'établissement sanguin, cf. CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 10.

Il est important de constater que cette directive est le premier texte de droit dur à exiger une formation des personnels aux principes éthiques et juridiques qui gouvernent la pratique médicale. Un an auparavant, dans une recommandation sur le rôle et la formation des professionnels du don d'organes, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe invitait les Etats à mettre en place une « *formation professionnelle de haut niveau et conforme aux principes reconnus au niveau international qui garantira les plus hauts niveaux de professionnalisme et d'éthique dans tout le processus du prélèvement et du don d'organes* »¹⁹⁶⁸. Se concentrant spécialement sur les « *coordinateurs du prélèvement* », ces « *professionnels de santé responsables de la détection des donneurs d'organes potentiels décédés et à l'organisation du processus de don d'organes* »¹⁹⁶⁹, le Comité des Ministres recommande également aux Etats membres d'établir une « *accréditation nationale et/ou internationale des activités de coordination du don/des coordinateurs de dons* »¹⁹⁷⁰. Quelques années plus tard, on retrouve également une exigence de formation des chercheurs au sein de la Déclaration d'Helsinki telle que modifiée par sa révision de 2013¹⁹⁷¹, mais cette exigence reste toutefois limitée à la seule formation éthique de ces professionnels. L'exemple européen, en ce qu'il permet de garantir la qualification des personnes qui interviennent sur le corps humain, mériterait ainsi d'être étendu sur la scène internationale.

§ 2 – DES PROCEDURES VISANT A LA QUALITE ET LA SECURITE DE LA RESSOURCE CORPORELLE

Pour garantir la qualité et la sécurité des ressources corporelles, notamment dans un système globalisé d'échanges, une approche scientifique et standardisée des procédures d'accès à cette ressource est nécessaire. Afin d'éviter que des risques ne se matérialisent, sont alors développés des standards à respecter par les différents acteurs impliqués dans le processus de réification de la ressource corporelle. Concernant l'acte de réification en lui-même, la prévention des risques vaut tant pour ceux touchant

¹⁹⁶⁸ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2005)11 sur le rôle et la formation des professionnels du don d'organes (« coordinateurs du prélèvement »)*, 15 juin 2005, Annexe, § 3

¹⁹⁶⁹ *Id.*, al. 7.

¹⁹⁷⁰ *Id.*, 15 juin 2005, Annexe, § 3.

¹⁹⁷¹ Helsinki, 2013, § 12 : « *La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique et en science* ».

potentiellement la personne source, que ceux liés à l'utilisation postérieure de la ressource ou des résultats liés à sa réification. En matière de prélèvement d'organes, de tissus, de cellules et de sang, cette exigence renvoie avant tout à la sélection du donneur (A). Pour les recherches sur l'homme, c'est la question de la scientificité des activités qui est primordiale, celle-ci étant d'ailleurs indissociable d'une approche éthique de la participation aux essais cliniques (B).

A – La sélection des donneurs d'organes, de tissus, de cellules et de sang, une simple question de prévention des risques

Suite aux affaires de sang contaminé dans les années 1980-1990, l'article 152 (ex-article 129) du Traité touchant aux problématiques de santé publique se voit ajouter un élément sur les « *normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang* »¹⁹⁷². La ressource corporelle est une ressource rare mais aussi potentiellement dangereuse pour son destinataire si elle n'est pas issue de donneurs sûrs. La politique européenne de réification médicale du corps humain s'inscrit ainsi dans une approche qu'Anne-Maree Farrell a qualifiée de « *Regulation of Risk* »¹⁹⁷³. Et le premier facteur de sûreté des éléments et produits du corps humain reste avant toute chose celui de la sélection des donneurs potentiels. Au-delà du sang et des produits sanguins, en 2004, l'Assemblée Mondiale de la Santé a également prié « *instamment* » les Etats membres d'agir en matière de transplantation d'organes et de tissus humains, notamment sur la question de la définition de critères minimaux de sélection des donneurs de tissus et de cellules¹⁹⁷⁴. Alors que la sélection des donneurs d'organes, de tissus et de cellules ne semble pas poser de problème (2), celle des donneurs de sang se heurte à des accusations de discrimination (1).

1 – Sélectionner les donneurs de sang sans discriminer entre les personnes

Dès 1995, c'est le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe qui adopte une première recommandation touchant notamment à la sélection des donneurs en matière de

¹⁹⁷² *Traité instituant la Communauté européenne*, 7 février 1992, version consolidée, UE Doc. 2002/C 325/01, 152.4.a.

¹⁹⁷³ Anne-Maree Farrell, *The Politics of Blood. Ethics, Innovation and the Regulation of Risk*, Cambridge University Press, 2012. Egalement Anne-Maree Farrell, « The Politics of Risk and EU Governance of Human Material », *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 16-1, 2009, pp. 41-64.

¹⁹⁷⁴ OMS, AMS, *Transplantation d'organes et de tissus humains*, Résolution WHA57.18, 22 mai 2004, §§ 1.1, 1.2 et 1.3.

transfusion sanguine¹⁹⁷⁵. Le Comité recommande ainsi que chaque centre de transfusion dispose de « *critères d'acceptation* » conformes « *aux standards applicables les plus élevés* »¹⁹⁷⁶, mais aussi de critères d'exclusion (temporaire ou définitive), fondés sur l'appartenance des personnes « *aux catégories qui, par leurs antécédents médicaux ou leurs activités et comportements actuels, présentent un risque de transmission de maladies infectieuses (par exemple VIH, virus hépatiques, prions, etc.)* »¹⁹⁷⁷. Il est suivi en 1998 par le Conseil de la Communauté européenne, dans une Recommandation 98/463/CE développant de manière extensive les critères de sélection des donneurs de sang¹⁹⁷⁸.

Divisés en deux catégories – acceptation et exclusion – ces critères sont très précis, allant de l'âge et du poids du donneur à l'exposition récente à un risque d'infection, en passant par les taux d'hémoglobine, de protéine et de plaquettes ou encore le comportement sexuel de la personne. Les critères d'exclusion sont eux-mêmes divisés en deux catégories que sont les critères d'exclusion permanente (certaines maladies graves, l'usage de drogue par voie intraveineuse ou intramusculaire) et ceux d'exclusion temporaire (infections, exposition au risque d'infection transmissible par transfusion, vaccination, grossesse, etc.)¹⁹⁷⁹. En 2004, et conformément à l'article 18.1 de la Directive sang humain¹⁹⁸⁰, la Commission reprend en les modifiant légèrement ces critères d'admissibilité des donneurs de sang total ou de composants sanguins, en annexe de sa *directive 2004/33/CE concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins*¹⁹⁸¹. Adoptées tardivement, les lignes directrices de

¹⁹⁷⁵ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation N° R (95) 14 sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine*, 12 oct. 1995, Annexe. Cf. également CoE, Comité des Ministres, *Résolution CM/Res(2008)5 sur la responsabilité des donneurs et sur la limitation du don du sang et des composants sanguins*, 12 mars 2008, § 4.1 : « *le droit des receveurs à la protection de la santé et l'obligation en résultant de réduire le risque de transmission de maladies infectieuses* » priment « *sur toute autre considération, y compris la volonté des individus de donner leur sang* ».

¹⁹⁷⁶ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation N° R (95) 14 sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine*, 12 oct. 1995, Annexe, art. 10.

¹⁹⁷⁷ *Id.*, Annexe, art. 21.

¹⁹⁷⁸ CoE, Conseil, 29 juin 1998, *Recommandation 98/463/CE concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne*.

¹⁹⁷⁹ *Id.*, §§ 5.1 et 5.2.

¹⁹⁸⁰ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 18.1.

¹⁹⁸¹ CE, Commission, *Directive 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins*, 22 mars 2004, « *Annexe III - Critères d'admissibilité pour les donneurs de sang total ou de composants sanguins* ».

l’OMS de 2012 sont toutefois extrêmement précises, développant sur plus de 40 pages, et suivant les mêmes distinctions, des recommandations pour les critères de sélection des donneurs¹⁹⁸². Après l’Assemblée mondiale de la Santé qui recommande en 2010 aux Etats d’actualiser leurs critères de sélection des donneurs¹⁹⁸³, le Comité OMS d’experts de la standardisation biologique a justement classé la mise en place de critères précis de sélection des donneurs parmi les éléments d’évaluation des systèmes nationaux de réglementation du sang¹⁹⁸⁴.

Dans cet ensemble de normes, la question du comportement sexuel du donneur est spécialement complexe et sensible, apparaissant à la fois dans les critères d’exclusion permanente et dans ceux d’exclusion temporaire pour les comportements qui exposent la personne « *au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang* ». Il faut toutefois noter une erreur de traduction puisque la version française de l’annexe à la directive 2004/23/CE est la seule à ne pas mentionner le caractère « élevé » du risque pour que le comportement sexuel donné entre dans les critères d’exclusion permanente¹⁹⁸⁵. Jugée comme potentiellement discriminatoire à l’égard de la communauté homosexuelle dans son application par les Etats, une telle exclusion a amené le Comité des Ministres du Conseil de l’Europe à rappeler que « *les décisions relatives à la sélection des donneurs devraient être proportionnées au risque et fondées sur des données épidémiologiques* »¹⁹⁸⁶. Le Comité précise toutefois, dès le considérant suivant, que « *les personnes ayant des rapports sexuels entre hommes [...] se situent à l’extrémité supérieure de l’échelle du risque de contamination par le VIH et d’autres infections sexuellement transmissibles présentant un risque transfusionnel* », et que cette analyse est « *totale indépendante de l’orientation sexuelle en soi* »¹⁹⁸⁷.

¹⁹⁸² OMS, *Blood Donor Selection. Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation*, 2012, pp. 38-90 [<http://bit.ly/1yUfxm>].

¹⁹⁸³ OMS, AMS, *Résolution WHA63.12. Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins*, 21 mai 2010, § 1.2.

¹⁹⁸⁴ OMS, WHO Expert Committee on Biological Standardization, *Assessment criteria for national blood regulatory systems (oct. 2011)*, OMS, 2012, p. 5, « Critère 5 - Système de sûreté du sang et des composants sanguins » [<http://bit.ly/1BOahDE>].

¹⁹⁸⁵ La version anglaise parlant de « *high risk* », la version espagnole d’un « *alto riesgo* », ou encore la version allemande d’un « *hohes Übertragungsrisiko* ».

¹⁹⁸⁶ CoE, Comité des Ministres, *Résolution CM/Res(2013)3 relative aux comportements sexuels chez les donneurs de sang ayant un impact sur la sécurité transfusionnelle*, 27 mars 2013.

¹⁹⁸⁷ *Ibid.*

Dans une affaire récente devant la Cour de justice de l'Union européenne, le Tribunal administratif de Strasbourg a justement présenté une demande de décision préjudicielle pour savoir si :

*« au regard de l'annexe III de la directive 2004/33/CE, la circonstance pour un homme d'avoir des rapports sexuels avec un autre homme constitue-t-elle, en soi, un comportement sexuel exposant au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang et justifiant une exclusion permanente de don du sang pour les sujets ayant eu ce comportement sexuel »*¹⁹⁸⁸.

Dans son arrêt rendu en avril 2015, la Cour invite, dans un premier temps, la juridiction de renvoi à vérifier si les données épidémiologiques justifient l'exclusion, permanente ou temporaire, des relations homosexuelles masculines sont toujours pertinentes, *« à la lumière des connaissances médicales, scientifiques et épidémiologiques actuelles »*¹⁹⁸⁹. Ensuite, dans l'hypothèse où elles continueraient de l'être, les juges de Luxembourg considèrent que l'exclusion permanente des donneurs homosexuels n'est conforme au principe de non-discrimination que dans l'hypothèse où *« il n'existe pas de techniques efficaces de détection de ces maladies infectieuses ou, à défaut de telles techniques, de méthodes moins contraignantes qu'une telle contre-indication pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs »*¹⁹⁹⁰. Il est toutefois dommage que la Cour n'ait pas suivi l'avocat général lorsqu'il lui recommandait de répondre que la pratique des relations homosexuelles masculines *« n'est pas, en soi et à elle seule, constitutive d'un comportement sexuel exposant au risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang »*¹⁹⁹¹. Une telle affirmation aurait permis

¹⁹⁸⁸ CJUE, 8 octobre 2013, *Geoffrey Léger c. Ministre des affaires sociales et de la santé, Établissement français du sang*, Demande de décision préjudicielle présentée par le tribunal administratif de Strasbourg (France), aff. C-528/13. Sur cette question, le tribunal ne se réfère qu'à la version française de l'annexe où la notion de « risque élevé » n'est pas présente.

¹⁹⁸⁹ CJUE, 29 avr. 2015, *Geoffrey Léger c. Ministre des affaires sociales et de la santé, Établissement français du sang*, aff. C-528/13, § 44. Cf. Yehudi Pelosi, « L'exclusion permanente de tout homme homosexuel ou bisexuel du don de sang à l'épreuve du droit de l'Union européenne. Don de sang et non-discrimination (CJUE) », *Actualités Droits-Libertés*, 1^{er} juil. 2015 [<https://revdh.revues.org/1390>].

¹⁹⁹⁰ CJUE, 29 avr. 2015, *Geoffrey Léger c. Ministre des affaires sociales et de la santé, Établissement français du sang*, aff. C-528/13, § 69.

¹⁹⁹¹ *Id.*, Conclusions de l'avocat général, M. Paolo Mengozzi, aff. C-528/13. § 63. Sur la question du nécessaire « risque élevé » comme critère d'exclusion permanente, l'avocat général, tout comme la France, renvoient à la jurisprudence constante de la Cour qui veut que *« les dispositions du droit de l'Union doivent être interprétées et appliquées de manière uniforme, à la lumière des versions établies dans toutes les langues de l'Union. En cas de disparité entre les diverses versions linguistiques d'un texte du droit de l'Union, la disposition en cause doit être interprétée en fonction de l'économie générale et de la finalité de la réglementation dont elle constitue un élément »*, cf. notamment CJUE, 24 oct. 2013, *Katarína Haasová c. Rastislav Petrik et Blanka Holingová*, arrêt, aff. C-22/12, § 48 ; CJUE, 24 oct. 2013,

de se rapprocher des vœux de la Commission qui soulignait en juillet 2011 que le comportement sexuel visé par l'annexe de la directive 2004/33 ne devait pas être entendu comme synonyme d' « *orientation sexuelle* »¹⁹⁹².

Au-delà de l'espace européen, les lignes directrices de l'OMS sur la sélection des donneurs de sang incluent elles-aussi dans les « *High-risk sexual behaviors* » les comportements sexuels impliquant des partenaires multiples, la prostitution, les « *men having sex with men (MSM)* » et les « *females having sex with MSM* »¹⁹⁹³. L'organisation souligne que l'exclusion permanente des MSM « *has been criticized as being selectively discriminatory and lacking scientific rigour* », mais qu'elle continue « *to be endorsed as the default position based on the principle of risk reduction to "as low as reasonably achievable"* »¹⁹⁹⁴. Le Comité OMS d'experts en standardisation biologique, et plus particulièrement le *Blood Regulators Network*, s'était justement saisi de la question et devait publier avant la fin 2014 une analyse des bases scientifiques propres à justifier une exclusion temporaire ou permanente des hommes ayant des rapports sexuels avec un autre homme¹⁹⁹⁵, une proposition finalement repoussée¹⁹⁹⁶.

2 – La sélection minutieuse des donneurs d'organes, de tissus et de cellules

En matière de sélection des donneurs de tissus et cellules, on retrouve des critères détaillés de sélection des donneurs aux annexes de la directive 2006/17/CE de la Commission¹⁹⁹⁷. L'article 2.5 de ladite directive précise que cette sélection et l'obtention des tissus et cellules doivent se faire conformément à des modes opératoires

Vitālijs Drozdovs c. Baltikums AAS, arrêt, aff. C-277/12, § 39. Une vision approuvée par la Cour dans son arrêt, cf. CJUE, 29 avr. 2015, *Geoffrey Léger c. Ministre des affaires sociales et de la santé, Établissement français du sang*, aff. C-528/13, § 38.

¹⁹⁹² Réponse de la Commission du 17 août 2011 à la question parlementaire avec demande de réponse écrite en date du 1er juillet 2011 (E-006484/2011).

¹⁹⁹³ OMS, *Blood Donor Selection. Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation*, 2012, pp. 88 [<http://bit.ly/1yGUfxm>].

¹⁹⁹⁴ *Ibid.*

¹⁹⁹⁵ OMS, WHO Expert Committee on Biological Standardization, *Sixty-fourth report*, WHO Technical Report Series 987, 2014, p. 8.

¹⁹⁹⁶ Suivant la réponse donnée lors d'un échange d'emails entre l'auteur et le secrétariat du Comité.

¹⁹⁹⁷ CE, Commission, *Directive 2006/17/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine*, 8 fév. 2006, « Annexe I - Critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et/ou de cellules (à l'exception des donneurs de cellules reproductrices) conformément à l'article 3, point a) », « Annexe II - Examens de laboratoire requis pour les donneurs (à l'exception des donneurs de cellules reproductrices) conformément à l'article 4, paragraphe 1 », « Annexe III - Critères de sélection et examens de laboratoire requis pour les donneurs de cellules reproductrices conformément à l'article 3, point b) et à l'article 4, paragraphe 2 ».

normalisés et selon la procédure prévue en annexe IV. Cette annexe distingue en ce sens toutes les étapes à suivre, depuis le « *Consentement et identification du donneur* » jusqu'à l' « *Étiquetage du conteneur utilisé pour le transport* », en passant par l' « *Évaluation du donneur* » ou les « *Procédures d'obtention de tissus et de cellules* »¹⁹⁹⁸. Au final, seule la Directive transplantation de 2010 reste assez liminaire sur la question de la sélection des donneurs, se concentrant notamment sur « *l'adoption et l'application de modes opératoires [...] b) pour la vérification des informations relatives au consentement* » et « *c) pour la vérification de l'accomplissement de la caractérisation de l'organe et du donneur* »¹⁹⁹⁹. Sur ce dernier point, l'annexe liste les informations minimales à récolter (notamment la « *Cause du décès* », la possible « *Toxicomanie par voie intraveineuse* », ou la présence d'une « *maladie transmissible* »), sans préciser si elles constituent ou non des critères d'acceptation ou d'exclusion du donneur²⁰⁰⁰.

Pour une approche plus développée de cette question, il est préférable de se référer au *Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules* publié par le Comité européen de la santé du Conseil de l'Europe. Publié une première fois en 2002, la deuxième édition de ce guide paraît la même année que les premiers critères d'admissibilité pour les donneurs de sang total posés par la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004²⁰⁰¹. Le Comité souligne d'ailleurs que « *le Conseil de l'Europe et la Commission européenne [ont coopéré] pour veiller à ce que les normes définies par la Directive soient compatibles avec le Guide et que les mêmes normes soient appliquées dans toute l'Europe* »²⁰⁰². Le guide consacre près de vingt pages à la seule question de la sélection des donneurs, développant tant des critères généraux d'exclusion, que des critères spécifiques de sélection. En matière de donneur décédé, la

¹⁹⁹⁸ CE, Commission, *Directive 2006/17/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine*, 8 fév. 2006, « Annexe IV - Procédures de don et d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception à l'établissement de tissus conformément à l'article 5 ».

¹⁹⁹⁹ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, art. 4.2.

²⁰⁰⁰ *Id.*, « Annexe - Caractérisation des organes et des donneurs ».

²⁰⁰¹ CE, Commission, *Directive 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins*, 22 mars 2004, « Annexe III - Critères d'admissibilité pour les donneurs de sang total ou de composants sanguins ».

²⁰⁰² CoE, Comité européen de la santé, *Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules*, 2^e édition, Editions du Conseil de l'Europe, 2004, p. 5.

précision va jusqu'à énoncer les critères de sélection spécifiques des îlots de Langerhans du pancréas²⁰⁰³ ou à développer les conditions de prise en charge du donneur décédé – maintenance hémodynamique, maintien des électrolytes ou encore maintien de la température corporelle au-dessus de 34 °C²⁰⁰⁴. En matière de donneur vivant, le guide se concentre sur les seuls dons d'organes vivants et de cellules souches hématopoïétiques, affirmant notamment la nécessité d'une évaluation psychosociale « par un médecin qui n'a jamais été le médecin traitant du receveur potentiel »²⁰⁰⁵.

En 2010, l'OMS s'intéresse elle-aussi à cette thématique de la sélection des donneurs, en adoptant une version révisée des *Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains* – adoptés pour la première fois en 1991²⁰⁰⁶. Le principe directeur n°10 intègre alors la sélection comme l'un des éléments qui permettent de maintenir à un « niveau optimal » « la sécurité, la fonctionnalité et la qualité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, en tant que produits sanitaires à caractère exceptionnel »²⁰⁰⁷. De plus, le principe directeur n°3 vient affirmer que les dons par donneurs vivants ne sont acceptables que si, notamment, « les critères de sélection des donneurs sont scrupuleusement appliqués et surveillés », sans toutefois détailler de tels critères.

Tant sur les plans européen qu'international, on constate donc l'existence de normes assez précises en matière de sélection des donneurs. Visant à la sécurité et à la qualité des ressources produites, ces normes favorisent la mise en place d'un espace international d'échange de ces ressources. Mais détachées de considérations éthiques et juridiques quant aux individus source de ces éléments et produits, elles peuvent également permettre une forme de compétition dans la production de ces ressources, amenant les industries des Etats les moins protecteurs des individus – et donc facilitant d'autant la création de ressources – à être favorisés sur le marché des produits et

²⁰⁰³ *Id.*, § 3.2.3.d.v.

²⁰⁰⁴ *Id.*, § 3.2.5. Le chapitre IV qui développe les questions techniques de prélèvement et de préservation des organes rentre lui aussi très dans le détail, expliquant par exemple, pour les prélèvements d'organes thoraciques et abdominaux que « La procédure commence par la laparotomie et la dissection des organes abdominaux. Si la stabilité de l'état du donneur le permet, on peut prendre le temps de scinder le foie in situ », *Id.*, § 4.2.12.a.

²⁰⁰⁵ *Id.*, §§ 3.3.3-3.3.5.

²⁰⁰⁶ OMS, AMS, *Transplantation d'organes humains*, Résolution WHA44.25, 13 mai 1991.

²⁰⁰⁷ OMS, AMS, *Transplantation d'organes et de tissus humains*, Résolution WHA63.22, 21 mai 2010, « Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains », Principe directeur 10. Ces principes ont dans un premier temps été approuvés par le Conseil exécutif de l'OMS le 26 janvier 2009, WHO doc. EB124.R13.

éléments issus du corps humain. Un tel déséquilibre pourrait entraîner une harmonisation par le bas dans la garantie des droits.

B – Le caractère indissociable du scientifique et de l'éthique dans les essais cliniques

Que ce soit le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*²⁰⁰⁸, la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme* de l'UNESCO²⁰⁰⁹, la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* du Conseil de l'Europe²⁰¹⁰ ou encore la *Charte des droits fondamentaux* de l'Union européenne²⁰¹¹, tous reconnaissent la liberté de la recherche scientifique, « *nécessaire au progrès de la connaissance* »²⁰¹². La *Convention d'Oviedo* précise toutefois que cette liberté s'exerce « *sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain* »²⁰¹³. Dès 1984, le CCNE français résumait justement les enjeux en la matière en affirmant que

« *un essai entrepris sur des bases scientifiques insuffisantes en l'état des connaissances du moment est contraire à l'éthique ; d'abord, il impose à des patients des contraintes inutiles, ensuite et surtout, il peut conduire à des conclusions erronées, qui lèseront des patients* »²⁰¹⁴.

Il n'y a donc de liberté de la recherche que pour les activités qualifiables de recherche scientifique (1) et conduites suivant un protocole de recherche préalablement défini (2). Au-delà du respect des droits des individus, un cas supplémentaire amène à questionner

²⁰⁰⁸ PIDESC, art. 15.3 : « *Les Etats parties au présent Pacte s'engagent à respecter la liberté indispensable à la recherche scientifique et aux activités créatrices* ».

²⁰⁰⁹ UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, art. 12.b.

²⁰¹⁰ CoE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* (STE n° 164), 4 avr. 1997, art. 15. Egalement CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine relatif à la Recherche Biomédicale* (STCE n° 195), 25 janv. 2005, art. 4.

²⁰¹¹ UE, *Charte des droits fondamentaux*, art. 13 : « *Liberté des arts et des sciences : Les arts et la recherche scientifique sont libres. La liberté académique est respectée* ».

²⁰¹² UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, art. 12.b.

²⁰¹³ CoE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, STE n° 164, 4 avr. 1997, art. 15.

²⁰¹⁴ CCNE, *Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions*, avis n°2, 9 oct. 1984.

la relation entre les nécessités scientifiques et l'éthique : celui de l'utilisation d'un placebo comme témoin dans un essai clinique (3)

1 – La recherche clinique, une activité scientifique

Une activité de recherche est scientifique si elle est exercée conformément aux critères de scientificité et aux « *responsabilités inhérentes aux activités des chercheurs, notamment la rigueur, la prudence, l'honnêteté intellectuelle et l'intégrité* »²⁰¹⁵. En 1946, dans sa déclaration d'ouverture du procès des médecins à Nuremberg, Telford Taylor affirme que nombre des expériences pratiquées dans les camps n'avaient de scientifique que le nom²⁰¹⁶. Cette affirmation, ici utilisée pour accentuer la responsabilité des médecins nazis, a été reprise après la seconde guerre mondiale pour distinguer le monde scientifique de ce qui a été pratiqué dans les camps. Mais dans un article publié en 2000, Robert N. Proctor parle à juste titre d'une forme de mythe, soulignant ainsi que « *it makes it easy to argue that "Nazi science" was not really science at all, and therefore there is no ethical dilemma* »²⁰¹⁷. Dans sa critique du caractère scientifique des expériences de Dachau, Robert L. Berger ne critique finalement que la mauvaise qualité du rapport de recherche (le *Dachau Comprehensive Report* préparé par Rasher pour une conférence médicale), soulignant lui-même que la plupart des données ont été détruites à la libération du camp²⁰¹⁸. De même, lorsque que Arnold Relman, l'éditeur en chef du NEJM, milite en 1984 contre la publication et l'utilisation des résultats des expériences nazies, il le fait en affirmant qu'elles sont « *such a gross violation of human standards that they are not to be trust at all* »²⁰¹⁹, liant étonnamment respect des droits du sujet et scientificité²⁰²⁰.

²⁰¹⁵ UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, art. 13.

²⁰¹⁶ Telford Taylor, « Opening statement of the prosecution, December 9, 1946 », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. I : « The Medical Case », Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office, p. 61.

²⁰¹⁷ Robert N. Proctor, « Nazi Science and Nazi Medical Ethics : Some Myths and Misconceptions », *Perspectives in Biology and Medicine*, vol. 43-3, 2000, p. 335.

²⁰¹⁸ Robert L. Berger, « Nazi Science. The Dachau Hypothermia Experiments », *NEJM*, vol. 322-20, 1990, pp. 1435-1440.

²⁰¹⁹ Arnold Relman en 1984, cité par K. Moe, « Should the Nazi research data be cited ? », *Hasting Center Report*, vol. 14-6, 1984, pp. 5-7.

²⁰²⁰ K. Moe souligne qu'en 1984, plus de 45 publications se référaient aux données des expériences pratiquées à Dachau sur l'hypothermie, cf. K. Moe, « Should the Nazi research data be cited ? », *Hasting Center Report*, vol. 14-6, 1984, pp. 5-7.

Les juges militaires américains à Nuremberg n'ont justement pas écarté *a priori* l'aspect scientifique des expériences, et ils ont posé en 1947 trois critères auxquels toute expérience doit répondre, à savoir les principes 3 (existence d'un préalable expérimental sur l'animal, et recherches étiologiques et pathogéniques sur la maladie ou le problème en cause), 7 (qualité des préparations expérimentales), et 8 (critère de compétence des expérimentateurs)²⁰²¹.

Il serait toutefois excessif de dire que le jugement de Nuremberg introduit un système international de légalité scientifique, permettant de distinguer la bonne science de la mauvaise, le scientifique du savant fou²⁰²². Après la Seconde guerre mondiale, cette question de la scientificité revient au contraire largement dans le giron des chercheurs, suivant l'idée que la recherche n'est finalement libre que si elle se définit elle-même de manière autonome. Sans plus de détails, la *Déclaration d'Helsinki* fait du respect des « principes moraux et scientifiques qui justifient la recherche en médecine humaine » la première des dispositions à suivre par les médecins et chercheurs lors de la préparation et la mise en œuvre d'un essai clinique²⁰²³. On retrouve ensuite ce critère général de scientificité notamment aux articles 2.3²⁰²⁴ et 3²⁰²⁵ de la Directive 2005/28/CE de la Commission ou encore à l'article 8 du *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine relatif à la Recherche Biomédicale*²⁰²⁶. Utilisant

²⁰²¹ *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, Vol. II : « The Medical Case », Nuernberg, U.S. Government Printing Office, 1952, pp. 181-182. Il faut voir là une réponse à l'argumentaire de Telford Taylor qui argue du caractère non-scientifique des expériences, mais en confondant inhumain et non-scientifique, moralité et scientificité. En effet, selon le Procureur Taylor, la facilité avec laquelle les scientifiques nazis ont eu recours au meurtre dans le cadre de leurs expériences démontrerait qu'ils ne mettaient pas en œuvre la prudence nécessaire à toute démarche scientifique et à la production de résultats valides ; cf. Telford Taylor, « Opening statement of the prosecution – December 9th, 1946 », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. I : « The Medical Case », Nuernberg, U.S. Government Printing Office, 1952, pp. 73-74. Mais dans la suite du jugement les juges ne précisent pas si les différentes expériences réalisées dans les camps de concentration répondaient ou non à ces différents critères, se contentant d'une condamnation générale au regard de l'ensemble des critères.

²⁰²² Cf. notamment les travaux de Jean-Pierre Baud sur la légalité scientifique : Jean-Pierre Baud, *Le procès de l'alchimie. Introduction à la légalité scientifique*, Cerdic Publications, 1983 ; Jean-Pierre Baud, « Le savant fou », *Science ou justice. Les savants, l'ordre et la loi*, Editions Autrement, 1994, pp.122-131.

²⁰²³ Helsinki, 1964, § I.1.

²⁰²⁴ CE, Commission, *Directive 2005/28/CE fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments*, 8 avr. 2005, art. 2.3 : « Les essais cliniques sont scientifiquement fondés ».

²⁰²⁵ *Id.*, art. 3 : « Des informations cliniques et non cliniques appropriées sur le médicament expérimental sont disponibles à l'appui de l'essai clinique proposé ».

²⁰²⁶ CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine relatif à la Recherche Biomédicale*, STCE n° 195, 25 janv. 2005, art. 8 : « Qualité scientifique. Toute recherche doit

l'expression du respect de « *critères de qualité scientifique généralement reconnus* », ce dernier est proche de la formulation introduite par la révision de 1975 de la déclaration, cette dernière parlant de conformité de l'essai clinique aux « *principes scientifiques généralement reconnus* » (§ I.1). D'une manière proche de la tautologie, est donc scientifique ce qui est reconnu comme tel par la communauté scientifique. S'il ne faut pas confondre scientificité et respect du sujet, il ne faut non plus oublier que la qualité scientifique d'une expérience participe de la protection des sujets en ce qu'elle vient garantir la validité des résultats de l'essai clinique, et donc l'utilité sociale de cette réification du corps humain. De la même manière, en matière d'essais cliniques médicaments, le protocole de recherche peut constituer un outil de protection des droits.

2 – Le protocole de recherche, un outil de protection des sujets

C'est la révision de 1975 de la Déclaration d'Helsinki qui pose la nécessité de définir « *le projet et l'exécution de chaque phase [...] dans un protocole expérimental* » (§ I.2), ce protocole devant de plus « *toujours contenir une déclaration sur les considérations éthiques impliquées dans cette recherche* » (§ I.12). Dans le même temps, la Directive 75/318/CEE du Conseil de la Communauté économique européenne développe de manière détaillée les éléments de conduite et de documentation des essais cliniques²⁰²⁷.

Ces exigences sont reprises par la *Recommandation R (90) 3* du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe du 6 février 1990²⁰²⁸ et par les Lignes directrices de l'ICH de 1996²⁰²⁹. Ces dernières s'inspirent également de la proposition de directives internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, de 1982 par le CIOMS et de l'OMS²⁰³⁰, pour détailler les éléments à figurer dans le protocole de recherche. Doivent ainsi y figurer, les éléments d'identification de l'essai et des promoteurs (6.1), ceux sur les fondements scientifiques (6.2), les informations sur la conception de l'essai et ses objectifs (6.3 et 6.4), sur la sélection des sujets et leur

être scientifiquement justifiée, répondre aux critères de qualité scientifique généralement reconnus et être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce ».

²⁰²⁷ CEE, Conseil, *Directive 75/318/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques*, 20 mai 1975.

²⁰²⁸ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation n° R (90) 3 sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, Principes 1 et 11.

²⁰²⁹ ICH, *Guideline for Good clinical practice*, 1^{er} mai 1996, ICH doc. E6(R1), § 2.5.

²⁰³⁰ CIOMS/OMS, *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Projet conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales*, CIOMS, 1982, §§ 25-26.

traitement (6.5 et 6.6), sur l'évaluation de la qualité (6.7) et de la sécurité (6.8) de l'essai, notamment par des organismes extérieurs de contrôle (6.10), ou encore des indications sur les méthodes statistiques employées (6.9), les considérations éthiques liées à l'essai (6.11), la sauvegarde des données (6.13), le financement de l'essai et les assurances souscrites (6.14), ou encore la stratégie de publication des résultats (6.15).

La révision de 2003 des Lignes directrices de l'OMS et du CIOMS inclut elle-aussi en annexe une liste de 48 items à faire figurer dans tout protocole de recherche (ou dans la documentation annexée au protocole). En revanche, la Directive 2005/28/CE de la Commission, mettant en œuvre la Directive Essais cliniques de 2001, ne contient quasiment aucune information sur les éléments à inclure dans le protocole de recherche, se contentant d'ajouter à la définition de 2001 du protocole comme un « *document décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation d'un essai* »²⁰³¹, qu'il « *comprend la définition de l'inclusion et de l'exclusion de participants à l'essai clinique, du suivi et de la politique en matière de publication* »²⁰³².

Finalement, en 2007, le *SPIRIT Group* (pour *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials Group*) lance une initiative visant à harmoniser au niveau international les éléments à faire figurer dans un protocole de recherche. Lancée par le *Women's College Research Institute de Toronto*, et financée par des agences canadiennes²⁰³³, cette initiative a abouti en 2013 au *SPIRIT Statement* comprenant une liste de 33 éléments à faire figurer dans tout protocole de recherche²⁰³⁴. Aujourd'hui adopté par plus de 70 revues médicales – dont les plus importantes, telles *The Lancet*, le *British Medical Journal* ou le *Trials journal* –, par des compagnies pharmaceutiques – GlaxoSmithKline, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson &

²⁰³¹ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 2.h.

²⁰³² CE, Commission, *Directive 2005/28/CE fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments*, 8 avr. 2005, art. 4.

²⁰³³ Institut de recherche en santé du Canada, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, Institut national du cancer du Canada.

²⁰³⁴ Cf. An-Wen Chan *et al.*, « SPIRIT 2013 Statement : Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials », *Annals of Internal Medicine*, vol. 158-3, 2013, pp. 200-207 ; An-Wen Chan *et al.*, « SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials », *BMJ*, vol. 346, 2013, e7586 [http://www.bmj.com/content/346/bmj.e7586.full].

Johnson –, et par différents groupes et réseaux de recherches (en Europe et au Canada), ce *Statement* s'impose peu à peu comme un standard incontournable sur la scène internationale. Il reprend les éléments de l'ICH mais en détaillant nettement plus les exigences liées au recueil et à la gestion des données, ainsi que celles en matière de diffusion et de publication des résultats.

Au-delà de l'ICH, ce *Statement* développe un élément sur la fréquence et les procédures d'audit de la conduite de l'essai (§ 23), mais aussi sept points non présents dans la norme ICH et propres à la protection des sujets (approbation par un comité d'éthique, amendements au protocole, consentement, confidentialité, déclarations d'intérêts, traitements post-essai des participants, utilisation postérieure des données et échantillons biologiques). En matière de consentement, le point 32 du *Statement* prévoit également que soit annexé au protocole le formulaire de consentement ainsi que les documents fournis aux participants et aux représentants légaux de participants incapables. Toutefois, le *SPIRIT Statement* ne reprend pas certains des éléments des lignes directrices du CIOMS et de l'OMS. En matière de consentement éclairé, le CIOMS et l'OMS recommandent en effet que le protocole décrive spécialement « *toute incitation d'ordre économique ou autre proposée aux sujets pressentis pour qu'ils participent à la recherche* » (§ 32). Il demande également que soit indiquée, pour toute recherche « *effectuée dans un pays ou une communauté en développement, la contribution que le promoteur fera au renforcement des compétences en matière d'évaluation scientifique et éthique et de la recherche biomédicale du pays hôte* » (§ 44). Le règlement européen adopté en 2014 répare l'oubli des directives 2001/20/CE et 2005/28/CE et indique en son annexe I les éléments que doit contenir un protocole de recherche. A l'oubli de ces directives il répond par une liste de 45 critères, nettement plus détaillés que la norme ICH, et correspondant de manière étonnante au *SPIRIT Statement*. On remarque ainsi que le protocole de recherche peut se révéler être un outil fondamental dans la garantie des droits des sujets, permettant les contrôles des essais cliniques pratiqués. Toutefois, un élément de la mise en place d'un essai clinique pose spécialement problème quant à la protection des personnes, celui du standard de soin.

3 – La polémique sur le standard de soin dans les essais cliniques

Comme affirmé dès 1975 par la Directive 75/318/CEE, « *il est nécessaire que les essais cliniques s'effectuent sous forme de controlled clinical trials (essais contrôlés)* »²⁰³⁵. Dans ces essais de phase III, un groupe de sujets sert de groupe de contrôle pour appréhender « *what would have happened to patients if they had not received the test treatment or if they had received a different treatment known to be effective* »²⁰³⁶. Si nul ne contredit la nécessité d'une telle configuration des essais, en raison de l'absence de réactions uniformes à une maladie et à un traitement dans une population donnée²⁰³⁷, c'est la question du témoin contre lequel le traitement expérimental va être testé qui pose problème. A l'époque de la directive 75/318/CEE, c'est l'utilisation d'un placebo comme témoin qui est privilégiée, même si le Conseil souligne qu'« *il peut parfois être plus intéressant de comparer l'effet thérapeutique d'une nouvelle spécialité à celui d'un médicament déjà appliqué dont la valeur thérapeutique est communément connue, plutôt qu'à l'effet d'un placebo* »²⁰³⁸. Pourtant, la révision de 1975 de la Déclaration d'Helsinki affirme que « *lors de toute étude clinique – avec ou sans groupe témoin – le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles* »²⁰³⁹. Alors que, dès 1975, la Déclaration d'Helsinki interdit toute utilisation de placebo comme témoin d'un essai clinique, dès lors qu'un autre traitement est déjà disponible²⁰⁴⁰, le texte européen semble voir le placebo comme la solution de principe (*placebo controlled trials*), le médicament existant étant l'exception (*active controlled trials*). La Déclaration se concentre sur l'éthique et la protection du sujet, tandis que la Directive ne se positionne que sur la seule scientificité de l'essai clinique.

²⁰³⁵ CEE, Conseil, Directive 75/318/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, 20 mai 1975, Annexe, III^e partie, Chapitre 1^{er}, § 2.

²⁰³⁶ ICH, E10 : Choice of Control Group in Clinical Trials, 20 juil. 2000, p. 2.

²⁰³⁷ Ibid. : « *If the course of a disease were uniform in a given patient population, or predictable from patient characteristics such that outcome could be predicted reliably for any given subject or group of subjects, results of treatment could simply be compared with the known outcome without treatment [...]. In most situations, however, a concurrent control group is needed because it is not possible to predict outcome with adequate accuracy or certainty* ».

²⁰³⁸ CEE, Conseil, Directive 75/318/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, 20 mai 1975, Annexe, III^e partie, Chapitre 1^{er}, § 2.

²⁰³⁹ Helsinki, 1975, § 3.

²⁰⁴⁰ En 1996, sera justement ajoutée la phrase : « *Cela n'exclut pas l'utilisation du placebo pour les examens pour lesquels il n'existe pas de méthode thérapeutique ou diagnostique prouvée* », Helsinki, 1996, § 3.

Une affaire a finalement lancé les débats, celle des essais cliniques sur une version alternative au Protocole 076 (AZT) pour prévenir la transmission mère-enfant du VIH. En 1994, ce Protocole a été reconnu par les Etats-Unis comme la norme standard de soin pour éviter la transmission du VIH à l'enfant dans les cas de grossesse de femmes séropositives. Or il coûtait environ 1000 dollars par femme, et nécessitait une prise en charge de l'accouchement à l'hôpital²⁰⁴¹. Face à ce coût trop important et à l'urgence de la situation pour les pays en développement, une consultation de l'OMS en 1994 a demandé la mise en place d'essais cliniques pour trouver une solution alternative. Dans ce cadre, selon l'organisation, les essais contrôlés contre placebo « *offer the best option for obtaining rapid and scientifically valid results* »²⁰⁴². Financés notamment par le National Institutes of Health, le Centers for Disease Control and Prevention (Etats-Unis), l'Agence Nationale pour la Recherche Scientifique (France) et le Programme des Nations Unies contre le SIDA, différents essais d'une version allégée du Protocole 076 ont alors été menés en Afrique et en Asie, contre placebo.

Scientifiquement pertinente²⁰⁴³, l'utilisation du placebo est ici éthiquement, voire juridiquement, questionnable. En 1997, *Public Citizen*, une ONG étatsunienne, a envoyé une lettre ouverte au Secrétaire à la Santé de l'administration Clinton pour dénoncer ces expériences, parlant d'un « *new African-Asian-Caribbean Tuskegee* »²⁰⁴⁴. En préférant le placebo au Protocole 076 comme témoin, ces essais auraient entraîné, selon les calculs de l'ONG, un total de 714 infections de nouveau-nés par le VIH qui auraient pu être évitées²⁰⁴⁵. De plus, et comme souligné par Ronald Bayer, aucune question ne se

²⁰⁴¹ Cf. notamment Jennifer S. Hawkins, Ezekiel J. Emmanuel, « Introduction : Why Exploitation ? », *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, Jennifer S. Hawkins, Ezekiel J. Emmanuel (dir.), Princeton University Press, 2008, pp. 1-5.

²⁰⁴² OMS, *Recommendations from the Meeting on Mother to Infant Transmission of HIV. Geneva, Switzerland, June 23-25, 1994*, 1994, cité par Ronald Bayer, « The Debate over Maternal-Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa, Asia, and the Caribbean: Racist Exploitation or Exploitation of Racism ? », *American Journal of Public Health*, vol. 88-4, 1998, p. 567.

²⁰⁴³ Cf. notamment John A Lewis *et al.*, « Placebo-controlled trials and the Declaration of Helsinki », *The Lancet*, vol. 359, 2002, pp. 1337-1340.

²⁰⁴⁴ Public Citizen, *Letter Concerning Funding of Unethical Trials Which Administer Placebos to HIV-infected Pregnant Women*, 22 avr. 1997 [http://www.citizen.org/Page.aspx?pid=2329]. Cf. également Marcia Angell, « The Ethics of Clinical Research in the Third World », *NEJM*, vol. 337-12, 1997, pp. 847-849 ; Peter Lurie, Sidney M. Wolfe, « Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries », *NEJM*, vol. 337-12, 1997, pp. 853-856 ; Harold Varmus, David Satcher, « Ethical complexities of conducting research in developing countries », *NEJM*, vol. 337-14, pp. 1003-1005.

²⁰⁴⁵ Public Citizen, *Letter Concerning Funding of Unethical Trials Which Administer Placebos to HIV-infected Pregnant Women*, 22 avr. 1997 [http://www.citizen.org/Page.aspx?pid=2329].

pose sur le fait que de tels essais seraient considérés comme contraires à l'éthique aux Etats-Unis ou dans n'importe quel pays développé²⁰⁴⁶.

Toutefois, une seconde interprétation de la Déclaration d'Helsinki, telle que modifiée en 1975, pourrait laisser penser que l'expression « *meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles* »²⁰⁴⁷ renverrait aux traitements réellement accessibles localement. En l'absence d'accès au seul traitement avéré, du fait de son prix trop élevé, il n'y aurait pas de meilleur traitement disponible pour les populations locales, ce qui pourrait justifier l'utilisation du placebo. C'est ainsi l'argumentaire développé par les directeurs du National Institutes of Health et des Centers for Disease Control and Prevention, jugeant que ces essais contre placebo « *will result in the most rapid, accurate, and reliable answer to the question of the value of the intervention being studied compared to the local standard of care* »²⁰⁴⁸.

Face à ce possible double standard éthique²⁰⁴⁹, la révision de 2000 de la déclaration remplace le mot « *disponibles* » par l'expression « *en usage* »²⁰⁵⁰. Mais les réactions des Etats et de l'industrie pharmaceutique²⁰⁵¹ obligent le Conseil de l'AMM à adopter une note de clarification précisant que l'utilisation du placebo reste tout de même possible, dans les cas où il existe un traitement avéré, « *where for compelling and scientifically sound methodological reasons its use is necessary to determine the efficacy or safety of a prophylactic, diagnostic or therapeutic method* », ou si « *the patients who receive*

²⁰⁴⁶ Ronald Bayer, « The Debate over Maternal-Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa, Asia, and the Caribbean: Racist Exploitation or Exploitation of Racism? », *American Journal of Public Health*, April 1998, Vol. 88, n°. 4, p. 568. Ronald Bayer fait ce constat sur la base du principe de « *Clinical Equipoise* », tel que popularisé par Benjamin Freedman, selon lequel un chercheur ne peut proposer un essai randomisé à un patient que s'il existe une incertitude sur le fait de savoir quelle branche de l'essai (témoin ou test) correspond au meilleur traitement. Cf. Benjamin Freedman, « Equipoise and the Ethics of Clinical Research », *NEJM*, vol. 317, 1987, pp. 141-145. Ce principe est lui-même dérivé du principe de Bénéficence, posé par le Rapport Belmont à la suite, justement, de l'affaire de Tuskegee, et incluant l'idée de « *minimize possible harms* », cf. USA, Office of the Secretary, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (dit Rapport Belmont), 18 avr. 1979, § B.2.

²⁰⁴⁷ Helsinki, 1975, § 3.

²⁰⁴⁸ Harold Varmus, David Satcher, *The conduct of clinical trials of maternal-infant transmission of HIV supported by the United States Department of Health and Human Services in developing countries*, juil. 1997 [<http://bit.ly/1eLhWKq>].

²⁰⁴⁹ Ruth Macklin, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, Cambridge University Press, 2004.

²⁰⁵⁰ Helsinki, 2000, § 29.

²⁰⁵¹ Cf. notamment Howard Wolinsky, « The battle of Helsinki: Two troublesome paragraphs in the Declaration of Helsinki are causing a furor over medical research ethics », *EMBO Report*, vol. 7-7, 2006, pp. 670-672.

placebo will not be subject to any additional risk of serious or irreversible harm »²⁰⁵². Là encore, l'expression « *additional risk* » pose la question de la situation permettant la comparaison. Ce risque additionnel est-il ainsi analysé en fonction des conditions locales d'accès ou non à un traitement existant, ou en fonction des risques encourus dès lors qu'un traitement avéré est utilisé.

Entre temps, l'ICH a adopté ses propres lignes directrices sur le choix du groupe de contrôle dans les essais cliniques²⁰⁵³. Ce document justifie longuement l'intérêt scientifique de l'utilisation du placebo comme témoin²⁰⁵⁴, sans donner de recommandation claire sur les cas où il ne pourrait être utilisé²⁰⁵⁵. Une grande marge d'interprétation est alors laissée aux Etats et aux comités d'éthique qui sont chargés d'autoriser l'essai.

Le CIOMS et l'OMS se sont également intéressés à la question lors de la révision de 2002 des *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*²⁰⁵⁶. Contrairement à la note de clarification de l'AMM, ce texte écarte *a priori* la possible utilisation d'un placebo seulement pour raison scientifique²⁰⁵⁷, précisant en commentaire que si « *l'utilisation d'un placebo a pour effet de priver les sujets du groupe témoin d'une intervention efficace avérée et d'exposer ainsi ces sujets à un préjudice grave (en particulier s'il est irréversible), elle est évidemment contraire à l'éthique* ». Mais, en commentaire, est également développé

²⁰⁵² AMM, Conseil, *Note of Clarification on Paragraph 29 of the WMA Declaration of Helsinki*, 7 oct. 2001.

²⁰⁵³ ICH, *E10 : Choice of Control Group in Clinical Trials*, 20 juil. 2000, adopté par la CPMP en juil. 2000 (UE Doc. CPMP/ICH/364/96), par le MHLW en fév. 2001 (PMSB/ELD Notification No. 136), et par la FDA en mai 2001 (*Federal Register*, 14 mai 2001, vol. 66-93, pp. 24390-24391).

²⁰⁵⁴ ICH, *E10 : Choice of Control Group in Clinical Trials*, 20 juil. 2000, pp. 4-18. Dans le même sens, cf. Robert Temple, Susan S. Ellenberg, « Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of new treatments. Part I: ethical and scientific issues », *Annals of Internal Medicine*, vol. 133-6, 2000, pp. 455-463. *A contrario*, cf. James A. Anderson, « The Ethics and Science of Placebo-Controlled Trials: Assay Sensitivity and the Duhem–Quine Thesis », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 31-1, 2006, pp. 65-81 ; Troyen A. Brennan, « Proposed revisions to the Declaration of Helsinki – will they weaken the ethical principles underlying human research ? », *NEJM*, vol. 341-7, 1999, pp. 527-531.

²⁰⁵⁵ Les lignes directrices emploient ainsi des formules vagues telle : « *When effective therapy that is known to prevent death or irreversible morbidity exists for a particular population, that population cannot usually be ethically studied in placebo controlled trials; the particular conditions and populations for which this is true may be controversial* » [nous soulignons], ICH, *E10 : Choice of Control Group in Clinical Trials*, 20 juil. 2000, § 2.1.7.1.

²⁰⁵⁶ CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002.

²⁰⁵⁷ *Id.*, Ligne directrice 11.

tout un paragraphe sur le « *contrôle par placebo lorsqu'une intervention efficace avérée n'est pas disponible dans le pays hôte* », où le CIOMS et l'OMS semblent justifier cette pratique dès lors qu'un comité d'éthique est arrivé avec certitude à la conclusion « *qu'une intervention efficace avérée a vraiment peu de chance d'être généralisée et applicable dans le pays* »²⁰⁵⁸.

Dans cette bataille sur le standard de traitement²⁰⁵⁹, la dernière version de la Déclaration d'Helsinki revient à la charge en n'autorisant la non-utilisation de la meilleure intervention avérée comme témoin que dans les cas où, scientifiquement fondée, « *l'utilisation de toute intervention moins efficace que la meilleure éprouvée, l'utilisation d'un placebo, ou la non intervention, est nécessaire afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention* », et que les patients « *ne courent pas de risques supplémentaires de préjudices graves ou irréversibles du fait de n'avoir pas reçu la meilleure intervention éprouvée* »²⁰⁶⁰. En ce sens, et contrairement à la note de clarification de 2001, les essais AZT ne seraient pas éthiques selon cette version de la Déclaration, en raison du risque grave et irréversible pour l'enfant à naître. En écartant la question de l'absence de disponibilité de l'intervention avérée dans le pays hôte, l'AMM refuse d'approuver l'idée d'un double standard éthique²⁰⁶¹.

Au sein de l'Union européenne, il n'existe pas de réel débat sur cette question. Seul l'article 8.2.a du nouveau Règlement permet à un Etat de refuser un essai clinique sur son territoire « *lorsqu'il considère que la participation à l'essai clinique entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans l'État membre concerné* »²⁰⁶².

Si dans l'ensemble, les procédures visant à la qualité et à la sécurité de la ressource biomédicale corporelle peuvent favoriser une meilleure protection des individus ressources, certains points tels la sélection des donneurs ou le standard de traitement

²⁰⁵⁸ *Id.*, « Commentaire sur la Ligne directrice 11 ».

²⁰⁵⁹ David Wendler, Ezekiel J. Emanuel, Reidar K. Lie, « The standard of care debate: can research in developing countries be both ethical and responsive to those countries' health needs ? », *American Journal of Public Health*, vol. 94-6, 2004, pp. 923-928.

²⁰⁶⁰ Helsinki, 2013, § 32.

²⁰⁶¹ Dans le même sens, ONU, AGNU, *Rapport du Rapporteur spécial Anand Grover sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*, U.N. Doc. A/64/272, 10 août 2009, § 40.

²⁰⁶² UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 8.2.a.

dans un essai clinique montrent que la normalisation des procédures n'est jamais complètement détachée d'un questionnement éthique. Se réfugier dans la scientificité amène sinon à faire prévaloir la biomédecine sur les individus qu'elle utilise à son profit. De manière plus générale, il est flagrant que les règles visant à normaliser la pratique de la réification biomédicale du corps humain ne rencontrent l'éthique qu'en cas de problème (placebo, affaire du sang contaminé, *etc.*). Nécessaires pour favoriser une meilleure utilisation des ressources rares, ces normes doivent également être pensées avec la protection du sujet et du donneur toujours en tête. En parallèle se joue une autre bataille tout aussi nécessaire, celle des données de la réification. A l'heure d'Internet et du *Big data*, ces données sont l'objet de deux courants contradictoires, les industriels cherchant à limiter leur diffusion, les défenseurs des droits y voyant un moyen de mieux protéger les personnes.

SECTION 2 – LES ENJEUX DES REGISTRES ET DONNEES DE LA REIFICATION BIOMEDICALE DU CORPS POUR LA PROTECTION DES INDIVIDUS

L'année 2004 a été une année charnière dans la question de l'enregistrement et de la publication des essais cliniques²⁰⁶³. Deux affaires importantes ont fait la une de la presse spécialisée cette année-là. La première implique la compagnie pharmaceutique GlaxoSmithKline (GSK) et l'utilisation du médicament Paxil pour le traitement de la dépression chez des enfants. GSK a été accusée par le procureur de New York d'avoir caché des résultats négatifs d'essais cliniques, d'avoir sélectionné les seules données qui l'arrangeaient, et d'avoir utilisé des publications biaisées pour promouvoir une prescription du médicament hors du champs de l'autorisation de mise sur le marché. L'affaire a donné lieu à un arrangement entre le procureur et GSK, celle-ci acceptant de payer un demi million de dollars à l'Etat de New York, de publier en ligne tous les résultats de ses essais cliniques depuis le 27 décembre 2000²⁰⁶⁴, et de s'assurer de la

²⁰⁶³ Plusieurs voix s'élèvent pourtant dès les années 1980 sur cette question, *cf.* notamment Curtis L. Meinert, « Toward Prospective Registration of Clinical Trials », *Controlled Clinical Trials*, vol. 9, 1988, pp. 1-5 ; R. J. Simes, « Publication Bias: The Case for an International Registry of Clinical Trials », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 4, 1986, pp. 1529-1541.

²⁰⁶⁴ On retrouve ces publications sur le registre en ligne de GSK [<http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/>].

qualité des informations transmises aux médecins pour les prescriptions du médicament en dehors de l'AMM²⁰⁶⁵.

La seconde touche la compagnie Merck et son anti-inflammatoire Vioxx (molécule Rofecoxib). Mis sur le marché en mai 1999, il a été retiré en septembre 2004 par la compagnie après la publication d'études démontrant l'augmentation des risques cardiovasculaires suite à son utilisation. Selon la FDA, l'utilisation du Vioxx serait responsable du décès de près de 28000 personnes entre 1997 et 2003²⁰⁶⁶. De plus, il existait dès 2000 des études soulignant l'augmentation de risques cardio-vasculaires²⁰⁶⁷. Ces affaires font dire à Drummond Rennie, l'éditeur en chef du *Journal of the American Medical Association*, que l'enregistrement des essais cliniques est une bonne idée, aujourd'hui devenue irrésistible²⁰⁶⁸. Key Dickersin et Drummond Rennie se demandent ainsi avec humour « *how can baseball be better organized and keep better records than medical science ?* »²⁰⁶⁹.

Face à ces enjeux fondamentaux des données de la recherche (§ 2), des enjeux équivalents existent également en matière de prélèvement d'organes, de tissus et de cellules, envisagés sous la notion de traçabilité (§ 1). Mais dans les deux cas, concentrées sur la sécurité sanitaire, les institutions oublient souvent que les registres et données de la réification biomédicale du corps peuvent également devenir des outils puissants de protection des donneurs et des sujets de la recherche.

§ 1 – TRAÇABILITE DES ORGANES, TISSUS ET CELLULES

Selon le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, en matière de prélèvement d'organes, un système de traçabilité permet notamment de « *prévenir le trafic d'organes*

²⁰⁶⁵ Cf. New York v. GlaxoSmithKline, No. 04-CV-5304 MGC, 2004 WL 1932763 (S.D.N.Y. Aug. 26, 2004)

²⁰⁶⁶ « FDA Estimates Vioxx Caused 27,785 Deaths », *Consumer Affairs*, 11 avr. 2004 [http://www.consumeraffairs.com/news04/vioxx_estimates.html]. Cf. également Richard Horton, « Vioxx, the Implosion of Merck and Aftershocks at the FDA », *The Lancet*, vol. 364, 2004, p. 1595 ; Eric J. Topol, « Failing the Public Health – Rofecoxib, Merck, and the FDA », *NEJM*, vol. 351, 2004, p. 1707.

²⁰⁶⁷ Pour une analyse des différentes études sur le Vioxx, cf. Joseph S. Ross *et al.*, « Pooled Analysis of Rofecoxib Placebo-Controlled Clinical Trial Data. Lessons for Postmarket Pharmaceutical Safety Surveillance », *Archive of Internal Medicine*, vol. 169-21, 2009, pp. 1976-1985 : cette étude conclut qu'à partir de 2001, il y avait suffisamment de données concordantes pour retirer le Vioxx du marché.

²⁰⁶⁸ Drummond Rennie, « Trial Registration. A Great Idea Switches from Ignored to Irresistible », *JAMA*, vol. 292, 2004, p. 1359.

²⁰⁶⁹ Key Dickersin, Drummond Rennie, « Registering Clinical Trials », *JAMA*, vol. 290-4, 2003, p. 517.

de manière intégrée »²⁰⁷⁰. Toutefois, il ne semble pas qu'en la matière la protection des droits des donneurs soit la priorité des Etats. Le système qui se met en place en Europe et plus largement sur la scène internationale vise en effet à la seule sécurité sanitaire, pour permettre « *de s'assurer du respect des normes de qualité et de sécurité* »²⁰⁷¹. Dans le cadre des tissus et cellules, la traçabilité est ainsi définie par les Directives 2006/17/CE et 2006/86/CE comme :

*« la capacité de localiser et d'identifier le tissu/la cellule à toutes les étapes du processus, depuis l'obtention jusqu'à la distribution au receveur ou la destruction, en passant par la transformation, le contrôle et le stockage; cela implique la capacité d'identifier le donneur et l'établissement de tissus ou l'installation de production qui reçoivent, transforment ou stockent les tissus/cellules, et la capacité d'identifier le(s) receveur(s) dans le ou les service(s) de soins transplantant les tissus/cellules à ce(s) dernier(s); la traçabilité couvre également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant des produits et des matériaux entrant en contact avec ces tissus/cellules »*²⁰⁷².

Au niveau européen comme international, la traçabilité est donc avant tout comprise comme une exigence de sécurité sanitaire, afin de détecter et de réduire les « *réactions et incidents indésirables graves* »²⁰⁷³. Elle est par exemple inscrite au chapitre V,

²⁰⁷⁰ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2004)7 sur le trafic d'organes*, 19 mai 2004, art. 3.

²⁰⁷¹ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, Préambule, § 28, art. 8 et 25.1.

²⁰⁷² CE, Commission, *Directive 2006/17/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine*, 8 fév. 2006, art. 1.g ; CE, Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 oct. 2006, art. 2.g. En 2005, pour les produits sanguins, la définition était plus sommaire, cf. CE, Commission, *Directive 2005/61/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves*, 30 sept. 2005, art. 1.a: « *la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou de composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement* ».

²⁰⁷³ Cf. notamment CE, Commission, *Directive 2005/61/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves*, 30 sept. 2005, § 2 ; CE, Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 oct. 2006, §7.

intitulé « *Hémovigilance* », de la Directive sang humain²⁰⁷⁴. Elle passe « *par des procédures précises d'identification des substances, des donneurs, des receveurs, des établissements de tissus et des laboratoires, par l'archivage des dossiers et par un système d'étiquetage approprié* »²⁰⁷⁵. Schématiquement, un tel système de traçabilité distingue entre d'un côté un système d'identification des ressources biomédicales d'origine humaine, ici limité aux échanges et à la biovigilance (A), et de l'autre des registres des données ainsi encodées (B)²⁰⁷⁶.

A – Un encodage des ressources limité aux échanges et à la biovigilance

L'exigence de traçabilité des ressources biomédicales corporelles passe d'abord par l'identification de l'accès premier à celle-ci, à savoir l'étape de réification de l'élément d'origine humaine. Elle s'exprime au travers d'un encodage des ressources propre à identifier de manière unique chaque ressource. Sont alors nettement améliorées les procédures d'échange de ressources entre centres de prélèvement, de stockage et de transplantation, mais aussi les procédures de biovigilance et d'hémovigilance, c'est-à-dire la surveillance et la prévention des risques liés à l'utilisation à des fins thérapeutiques, respectivement, d'éléments et produits issus du corps humain ou de produits sanguins labiles. C'est au début des années 1990 que se développe la première initiative internationale en la matière (1), tandis que la codification européenne est plus tardive (2).

1 – L'initiative internationale de codification des ressources corporelles

L'ISBT 128²⁰⁷⁷ est un standard international d'encodage des produits médicaux d'origine humaine (sang, tissus, cellules...), géré par l'International Council for

²⁰⁷⁴ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003.

²⁰⁷⁵ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, Préambule, § 28, art. 8 et 25.1.

²⁰⁷⁶ *Id.*, art. 3.o : « "établissement de tissus" : une banque de tissus ou une unité d'un hôpital ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et cellules humains. L'établissement de tissus peut également être chargé de l'obtention ou du contrôle des tissus et des cellules ».

²⁰⁷⁷ ISBT pour *International Society for Blood Transfusion*, et 128 pour le « code 128 », ce format de code-barres permettant de coder les 128 caractères de la table ASCII (*American Standard Code for Information Interchange*).

Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)²⁰⁷⁸. Il est aujourd'hui utilisé par plus de 4100 structures dans plus de soixante-dix pays, amenant l'étiquetage de plus de quarante millions de produits sanguins, cellulaires et tissulaires par an²⁰⁷⁹. Ce système trouve son origine dans la Guerre du Golfe de 1990-1991 où l'absence de système commun d'étiquetage des réserves de sang entre les pays alliés a posé des problèmes pour les échanges de stocks de produits sanguins²⁰⁸⁰. Le Département de la Défense des Etats-Unis octroie alors un financement à l'International Society for Blood Transfusion afin de créer un système international de codage des produits sanguins devant permettre une identification unique et globale de tout don. Publié pour la première fois en 1994²⁰⁸¹, le système ISBT 128 s'étend par la suite aux tissus et cellules²⁰⁸². Il est présenté par le directeur exécutif de l'ICCBBA comme un élément de sécurité et de réduction des coûts²⁰⁸³, mais ce dernier n'envisage toutefois pas sa possible utilisation comme vecteur d'amélioration de la protection des droits des donneurs.

Dans son *Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules* publié en 2004, le Comité européen de la santé (Conseil de l'Europe) recommande aux Etats « d'envisager une harmonisation des systèmes d'étiquetage utilisés », en donnant comme exemple le système ISBT 128²⁰⁸⁴. De même, l'OMS soutient ce standard de codification et travaille avec l'ICCBBA pour l'adapter aux dons et transplantations

²⁰⁷⁸ Organisation non gouvernementale domiciliée aux USA, l'ICCBBA a pour seule mission la gestion du standard ISBT 128.

²⁰⁷⁹ Paul Ashford, Pat Distler (dir.), *Introduction à la norme ISBT 128*, ICCBA, 2012 [<http://bit.ly/156p9zL>]. Pour la dernière version du standard, cf. Briana Rice (dir.), *ISBT 128 Standard. Standard Terminology for Blood, Cellular Therapy, and Tissue Product Descriptions*, version 4.32, ICCBBA, fév. 2014 [<http://bit.ly/1u8Zg8v>].

²⁰⁸⁰ Cf. Blood Products Advisory Committee, Center for Biologics and Evaluation, *Proceedings of Blood Products Advisory Committee meeting (Day two), June 20, 1997, 1997* [<http://1.usa.gov/1KMGuyr>], cité par D. Michael Strong, Naoshi Shinozaki, « Coding and traceability for cells, tissues and organs for transplantation », *Cell and Tissue Banking*, vol. 11-4, 2010, pp. 305-323.

²⁰⁸¹ Pour une histoire du système ISBT 128, cf. Pat Distler, « ISBT 128: a global information standard », *Cell and Tissue Banking*, vol. 11-4, 2010, pp. 365-373.

²⁰⁸² Cf. Paul Ashford *et al.*, « Terminology and labeling of cellular products: 1. Standards », *Bone Marrow Transplantation*, vol. 40, 2007, pp. 1075-1083 ; Paul Ashford *et al.*, « Standards for the Terminology and Labeling of Cellular Therapy Products », *Transfusion*, vol. 47-7, 2007, pp. 1319-1327 ; W. John Armitage *et al.*, « Standard Terminology and Labeling of Ocular Tissue for Transplantation », *Cornea*, vol. 32-6, 2013, pp. 725-728 ; W. John Armitage *et al.*, « Implementation of Standardized Terminology and ISBT 128 Product Codes for Ocular Tissue », *International Journal of Eye Banking*, vol. 2-1, 2014, pp. 2-6.

²⁰⁸³ Paul Ashford, « ISBT 128– improving security by international standardization », *ISBT Science Series*, vol. 1-1, 2006, pp. 242-245.

²⁰⁸⁴ CoE, Comité européen de la santé, *Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules*, 2e édition, Editions du Conseil de l'Europe, 2004, p. 18.

d'organes. Cette démarche de l'OMS s'inscrit dans une vision du système international de standardisation comme un environnement informationnel dont la première étape passe par la rédaction de définitions communes²⁰⁸⁵. En 2007, en collaboration avec The Transplantation Society (TTS) étatsunienne et l'Organizacion Nacional de Trasplantes (ONT) espagnole, l'OMS a lancé le projet intitulé « *Data Harmonization on Transplantation Activities and Outcomes* »²⁰⁸⁶. Visant à la création d'un glossaire international des donations et transplantations, ce processus a regroupé des experts de l'OMS, des professionnels et des représentants gouvernementaux. Cette initiative a abouti en 2009 à la publication du *Global Glossary on donation and transplantation* qui définit 82 termes liés aux transplantations²⁰⁸⁷.

Puis, en 2010, l'Assemblée mondiale de la santé (OMS) a invité dans sa Résolution WHA63.22 les Etats « à encourager la mise en œuvre des systèmes de codage des cellules, tissus et organes humains mondialement cohérents afin de simplifier la traçabilité aux niveaux national et international des matériels d'origine humaine destinés à la transplantation »²⁰⁸⁸. Sur le fondement de cette résolution, l'étape suivante a donc pris la forme d'un partenariat conclu en 2011 entre l'ICCBBA et l'OMS afin de faciliter la mise en œuvre de l'ISBT 128 en matière d'organes humains. Ces deux organisations ont commencé par travailler sur la rédaction d'une nomenclature standardisée des organes destinés à la transplantation (projet SONG – *Standardization of Organ Nomenclature Globally*), une nomenclature publiée en 2012²⁰⁸⁹. Comme souligné par ces deux organismes, « *such a nomenclature is a pre-requisite to introducing standardized coding* »²⁰⁹⁰.

Cette volonté de l'OMS d'introduire l'ISBT 128 comme système international de codage des composants sanguins, mais aussi des tissus et cellules ou des organes, n'est pas toujours bien accueillie par les Etats européens, dont la France, qui regrettent notamment la licence d'utilisation du standard payante et soulignent la qualité de leur

²⁰⁸⁵ Paul Ashford, « ISBT 128– improving security by international standardization », *ISBT Science Series*, vol. 1-1, 2006, pp. 242-245.

²⁰⁸⁶ OMS, *Data Harmonization on Transplantation Activities and Outcomes: Editorial Group for a Global Glossary, Report*, juin 2007 [<http://bit.ly/157EOP9>].

²⁰⁸⁷ OMS, *Global Glossary on donation and transplantation*, 2009 [<http://bit.ly/1Cbmpf5>]

²⁰⁸⁸ OMS, Assemblée mondiale de la santé, *Transplantation d'organes et de tissus humains, Résolution WHA63.22*, 21 mai 2010, § 8.

²⁰⁸⁹ OMS / ICCBBA, *WHO Standard Organ Transplant Nomenclature*, v. 1.0, 2012.

²⁰⁹⁰ *Ibid.*

propres systèmes nationaux²⁰⁹¹. Finalement, là où l’OMS cherche à harmoniser la codification des ressources corporelles, indépendamment de leur nature, en Europe, trois systèmes différents cohabitent – sang, tissus et cellules, organes –, comme différents reflets de la difficulté des Etats à travailler de concert. Bien que tardif, ce travail européen a pu se faire par le biais d’une codification de ces éléments.

2 – Une codification européenne tardive et limitée

En 2002, le préambule de la Directive 2002/98/CE préconise la mise au point d’un « système permettant une identification unique et sans équivoque possible des dons de sang et des composants sanguins dans la Communauté »²⁰⁹². Toutefois, le corps même de la Directive renvoie la mise en place d’un tel système à la procédure de comitologie telle que prévue à son article 29. L’article 14.2, visant l’annexe III, prévoit tout de même un système minimum d’étiquetage des produits sanguins collectés²⁰⁹³, comprenant notamment « le code d’identification unique, numérique ou alphanumérique, du don » et « le nom de l’établissement de transfusion sanguine producteur »²⁰⁹⁴. Au terme de la procédure de comitologie, la Commission a adopté en 2005 la Directive 2005/61/CE, une directive qui ne contient pas plus d’éléments d’harmonisation communautaire du système d’identification, mais renvoie au contraire la tâche à chaque Etat²⁰⁹⁵. En matière d’organes, l’approche est similaire. La Directive 2010/53/UE demande, elle aussi, aux Etats de mettre en œuvre « un système d’identification des donneurs et des receveurs permettant d’identifier chaque don et

²⁰⁹¹ UE, Commission européenne, *Health and Consumers Directorate-General, Meeting of the Competent Authorities on Blood and Blood Components, 9-10 April 2014. Summary Report*, UE Doc. Ares(2014)4050166, 3 déc. 2014, p. 7.

²⁰⁹² CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, § 17. En Europe, la première initiative de mise en place d’un système d’encodage harmonisé vient d’Allemagne et la publication en 1998 du standard Eurocode visant les dons du sang, cf. Eurocode IBLS e.V., *International Blood Labelling System. Technical Specification*, v. 2.0, sept. 2010, p. 4 [<http://bit.ly/1C77O6i>]. Egalement Ralf Knels *et al.*, « Coding of Tissue Preparations with Eurocode in Germany », *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, vol. 39-6, 2012, pp. 409-415.

²⁰⁹³ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 14.2.

²⁰⁹⁴ *Id.*, Annexe III.

²⁰⁹⁵ Cf. CE, Commission, *Directive 2005/61/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves*, 30 sept. 2005, art. 2.

chacun des organes et des receveurs qui lui sont associés»²⁰⁹⁶, mais cet article ne prévoit pas de système harmonisé de codification pour l'ensemble du territoire européen.

Seuls les tissus et les cellules voient une véritable démarche européenne de codification, même s'il a fallu attendre plus de dix ans pour qu'un code unique soit adopté. En 2004, la Directive 2004/23/CE prévoit la mise en œuvre par les Etats d'un « *système d'identification des donneurs qui attribue un code unique à chaque don et à chacun des produits qui lui sont associés* »²⁰⁹⁷. Conformément à l'article 8, si la mise en place du système général relève des Etats, « *les procédures visant à garantir la traçabilité à l'échelle communautaire sont établies par la Commission* » selon la procédure de comitologie²⁰⁹⁸. Son article 25 donne ainsi pour mission à la Commission, en collaboration avec les Etats, d'élaborer « *un système de codification européen unique* », ce dernier visant à « *fournir des informations sur les principales caractéristiques et propriétés des tissus et des cellules* »²⁰⁹⁹.

Prise en accord avec l'avis du Comité de comitologie, la Directive 2006/86/CE prévoit qu'un « *code d'identification européen unique est attribué à tous les produits* » des établissements de tissus et de cellules²¹⁰⁰. Au-delà des seules informations demandées par la directive de 2004, le code unique européen doit également « *garantir une identification adéquate du donneur* »²¹⁰¹. Il doit ainsi être composé d'une première partie visant à l'identification du don et d'une deuxième visant à celle du produit²¹⁰². Coordonnées par la DG SANCO, les discussions qui ont eu lieu en collaboration avec le Centre européen de normalisation (CEN) et l'International Society for Systems Sciences

²⁰⁹⁶ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, art. 10.2.

²⁰⁹⁷ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 8.2.

²⁰⁹⁸ *Id.*, art. 8.6.

²⁰⁹⁹ *Id.*, art. 25.2.

²¹⁰⁰ CE, Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 oct. 2006, art. 10.1.

²¹⁰¹ *Ibid.*

²¹⁰² *Id.*, Annexe VII.

(ISSS) ont conduit ces acteurs à recommander l'utilisation de l'ISBT 128²¹⁰³. Mais en 2011, suite à un appel d'offre, la Commission européenne charge finalement le consortium Eurocet 128²¹⁰⁴ de mettre en place un autre système de codification conformément à la Directive 2006/86/CE. Ce système européen de codage n'est pas l'ISBT 128 mais s'en inspire et demeure compatible avec. Il est introduit dans l'ordre européen par la *Directive (UE) 2015/565 modifiant la directive 2006/86/CE* d'avril 2015²¹⁰⁵. Ce « *code européen unique se compose d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit* »²¹⁰⁶. Mais là-encore, certains Etats, tel le Royaume-Uni, se demandent pourquoi ils n'auraient pas le droit d'appliquer leur propre système de codage en lieu et place du système unique européen²¹⁰⁷.

L'exigence d'identification s'applique également à l'importation de tissus et de cellules depuis des Etats tiers, et ce sont aux établissements accrédités importateurs de veiller à ce que ces tissus et cellules « *satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles qui sont établies par la présente directive* »²¹⁰⁸, une exigence que l'on retrouve en matière de sang et de produits sanguins²¹⁰⁹. Mais dans tous les cas, quelque soit le régime de codification, l'analyse des informations codées nous révèle qu'aucune place n'est laissée à la retranscription de l'expression de la volonté du

²¹⁰³ CEN/ISSS, *Workshop on coding and traceability of human tissues and cells. Final Workshop Text*, 8 avr. 2008, p. 9. Cf. également le *Workshop Agreement* issu de ces discussions : CEN, *CWA 15849. Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells*, juin 2008.

²¹⁰⁴ Le consortium Eurocet 128 est composé du Centre national de transplantation italien, de l'ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Bank Automation) et de l'entreprise Artman Technologies [<http://eurocet128.eu>].

²¹⁰⁵ UE, Commission, *Directive (UE) 2015/565 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine*, 8 avr. 2015, pp. 43-55, date butoir de transposition : 29 oct. 2016.

²¹⁰⁶ UE, Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 oct. 2006, art. 2.k, tel que modifié par UE, Commission, *Directive (UE) 2015/565 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine*, 8 avr. 2015, art. 1.1.

²¹⁰⁷ UE, Commission, DG SANCO, *Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells, 2 and 3 December 2013. Summary Report*, UE Doc. SANCO D4/RM/ac ARES(2014), 20 mai 2014, p. 9.

²¹⁰⁸ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 9. Egalement UE, Commission, *Directive 2005/61/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves*, 30 sept. 2005, art. 7.

²¹⁰⁹ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 14.

donneur, élément pourtant fondamental pour le respect de son droit à consentir à l'utilisation de son corps. Même non-encodée, cette volonté pourrait toutefois figurer dans les registres de dons conservés par les établissements de tissus, ce qui n'est pas le cas.

B – Registres, données et protection des personnes

Les efforts de transparence et de traçabilité en matière de ressources biomédicales corporelles impliquent la mise en place de différents registres à même de contenir les informations nécessaires à l'efficacité de cette démarche. En 2002, l'article 3 du *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine* demande ainsi aux Etats parties de faire en sorte que leur « système de transplantation assure la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité des organes et des tissus »²¹¹⁰. Différents types de registres existent, allant des registres d'établissements autorisés aux registres des effets indésirables²¹¹¹, en passant par les registres des données issues des prélèvements et utilisations des ressources biomédicales corporelles. Ils peuvent être locaux, nationaux ou internationaux, connectés ou non en réseaux plus ou moins larges. Conçus d'abord comme des outils de sécurité sanitaire, les registres liés à la réification du corps humain par l'activité biomédicale pourraient se révéler des atouts intéressants en matière de protection des droits des individus, que ce soit contre le trafic de produits humains (1), ou pour le respect de la volonté du donneur (2). Toutefois, face aux dérives possibles, des mécanismes de protection des données doivent également être prévus (3).

²¹¹⁰ CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, art. 3.

²¹¹¹ Au niveau international, l'OMS et l'Union européenne travaillent à la mise en place d'une interface globale de surveillance des effets indésirables en matière de substances d'origine humaine. Le projet NOTIFY a ainsi vu le jour en 2010 [<http://www.notifylibrary.org/>]. Cf. OMS, CNT, SOHO V&S, NOTIFY. *Exploring Vigilance Notification for Organs, Tissues and Cells. A Global Consultation Organised by CNT with the co-sponsorship of WHO and the participation of the EU-funded SOHO V&S Project, February 7-9, 2011*, Editrice Compositori, 2011 [<http://bit.ly/1ywHFNc> et <http://bit.ly/1EwcIte>].

1 – Registres de ressources et lutte contre le trafic de produits humains

Premier registre supranational des établissements autorisés de tissus et cellules, Eurocet (*European Registry for Organs, Tissues and Cells*)²¹¹² a d'abord été lancé en septembre 2005 comme un projet piloté par le Centre national des greffes italien et financé par le programme eTEN de la Commission européenne. Ce projet visait à donner effet à l'article 10 de la Directive 2004/23/CE, à savoir créer un registre des établissements de tissus et agréger les données qui y sont liées (activités de dons et de transplantation)²¹¹³. Le 30 mai 2008, le registre Eurocet a été adopté au niveau européen par les autorités compétentes désignées par les Etats membres²¹¹⁴ comme « responsables de la mise en œuvre des exigences » de la Directive 2004/23/CE²¹¹⁵. Si l'ICCBBA a également mis en place un registre des organismes disposant d'un code d'enregistrement au titre de l'ISBT 128²¹¹⁶, ce registre n'est accessible qu'aux licenciés et n'est *a priori* pas limité aux établissements officiellement autorisés par les Etats.

Que ce soit en matière de produits sanguins, de tissus et de cellules ou d'organes, la législation européenne impose également aux Etats membres de veiller « à ce que tous les établissements soient dotés d'un système d'enregistrement » des ressources biomédicales²¹¹⁷. Les différentes directives applicables imposent à ces établissements de

²¹¹² Cf. le site d'Eurocet [<http://www.eurocet.org>].

²¹¹³ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 10.3.

²¹¹⁴ A savoir pour la France, l'Agence de la Biomédecine, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et l'Agence Régionale de Santé. Liste complète sur le site internet d'Eurocet [<http://www.eurocet.org/>]

²¹¹⁵ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 4.1. Cf. Maura Mareri *et al.*, « The EURO CET Network: Support for Coding, Vigilance and Surveillance », *Transfusion, Medicine and Hemotherapy*, vol. 38-6, 2011, pp. 352-356.

²¹¹⁶ Cf. le site internet de l'ISBT 128 [<http://bit.ly/1yJcPBe>].

²¹¹⁷ CE, Commission, *Directive 2005/61/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves*, 30 sept. 2005, art. 2.4. Egalement CE, Commission, *Directive 2006/17/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine*, 8 fév. 2006, art. 2 et Annexe IV ; CE, Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 octobre 2006, art. 9 et Annexe VI ; UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, art. 7 et Annexe.

conserver ces données pendant une durée minimum de 30 ans²¹¹⁸. Toutefois, il n'est pas prévu que les données de ces différents registres soient agrégées au sein d'une base de données nationale, voire supranationale. Pourtant, la mise en relation des registres d'établissements et de données pourrait favoriser des analyses croisées visant à établir une corrélation entre entrées et sorties des ressources, et donc à détecter toute tentative de « blanchiment » de tissus et cellules issus d'un trafic. Comme le souligne notamment le Centre européen de normalisation en 2008, la combinaison entre le code de traçabilité et les registres nationaux d'établissements de tissus « *provides a rapid means of identification of the source organization* », et cette façon de travailler « *may help control trafficking of body parts* »²¹¹⁹. Toutefois, ce surcroît de transparence risque dans le même temps de menacer l'« *anonymity of the donor - which may have ethical and legal consequences* »²¹²⁰. Un problème équivalent se pose pour la question de l'apport des registres de ressources biomédicales concernant le respect de la volonté des individus.

2 – L'oubli du registre comme outil de protection de la volonté du donneur

Seule l'Union européenne prévoit spécifiquement les données et informations que les établissements de prélèvement doivent récolter et conserver pour chaque don. Au-delà des données liées à la ressource médicale prélevée ou à l'établissement, propres aux questions de sécurité sanitaire, ce sont les informations relatives au don et au donneur

²¹¹⁸ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 14.3 ; CE, Commission, *Directive 2005/61/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves*, 30 sept. 2005, art. 4 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 8.4 ; CE, Commission, *Directive 2006/17/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine*, 8 fév. 2006, Annexe IV, § 1.4.4 ; CE, Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 octobre 2006, art. 9.2 ; UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, art. 10.3.b.

²¹¹⁹ CEN/ISSS, *Workshop on coding and traceability of human tissues and cells. Final Workshop Text*, 8 avr. 2008, p. 19.

²¹²⁰ *Ibid.*

qui pourraient favoriser le respect des droits de ce dernier, et notamment son droit au consentement. Comme analysé au chapitre II de cette étude, trois types de consentement peuvent être utilisés lors des actes de prélèvement de ressources corporelles, à savoir les consentements spécifique – limité à la procédure en cause –, étendu – à toute procédure similaire ou en lien – ou général – un blanc-seing²¹²¹.

En matière de sang, seule l'identification du donneur fait partie de ces « *données concernant la traçabilité* » qui doivent être enregistrées et conservées par les établissements de prélèvement, conformément à l'article 4 de la Directive 2005/61/CE²¹²². *A contrario*, en matière de tissus et de cellules, l'Annexe IV de la Directive 2006/17/CE prévoit qu'en plus de l'identification du donneur, « *le formulaire de consentement/d'autorisation* »²¹²³ doit également faire partie du dossier de « *documentation relative au donneur* ». Si cette information sur le consentement ne semble toutefois pas inscrite dans le « *rapport d'obtention* », transmis par l'établissement de prélèvement à l'établissement de tissus²¹²⁴, elle fait tout de même partie des données que celui-ci doit consigner²¹²⁵. Il est alors étonnant que la Directive 2006/86/CE, qui touche aux étapes postérieures au don, ne prévoit que la seule identification du donneur parmi les données personnelles à conserver par les établissements de tissus²¹²⁶, le terme de consentement n'y apparaissant d'ailleurs pas. La révision de cette directive en 2015 ne change d'ailleurs rien à cet état de fait²¹²⁷.

²¹²¹ Cf. Chapitre II, Section 1, § 1, B.

²¹²² CE, Commission, *Directive 2005/61/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves*, 30 sept. 2005, art. 4 et Annexe I.

²¹²³ CE, Commission, *Directive 2006/17/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine*, 8 fév. 2006, Annexe IV, § 1.4.1.e.

²¹²⁴ *Id.*, § 1.4.2.

²¹²⁵ *Id.*, Annexe IV, § 2.4. « *Les données qui doivent être consignées par l'établissement de tissus (à l'exception des données concernant les donneurs de cellules reproductrices destinées à un don entre partenaires) concernent: (a) le consentement / l'autorisation; notamment l'usage (les usages) qui peut (peuvent) être fait(s) des tissus et cellules (c'est-à-dire soit usage thérapeutique soit recherche, ou à la fois usage thérapeutique et recherche) et toute instruction spécifique pour la destruction des cellules ou des tissus qui n'auraient pas été utilisés aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné* ».

²¹²⁶ CE, Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 oct. 2006, Annexe VI, A.

²¹²⁷ UE, Commission, *Directive (UE) 2015/565 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine*, 8 avr. 2015.

Pour les organes, la situation est différente puisque ceux-ci ne font pas l'objet d'activités de transformation, de stockage ou de distribution – des activités pour lesquelles une consignation du consentement peut être nécessaire. En revanche, certains Etats ont mis en place des registres visant à recueillir la volonté des individus en faveur ou non d'un don *post-mortem* (suivant que le système soit de consentement exprès ou présumé)²¹²⁸, ou près à faire un don de leur vivant²¹²⁹. Non limités aux organes, ces registres peuvent également inclure la volonté des personnes sur les prélèvements de tissus et de cellules. Toutefois, en l'état, de telles bases de données ne ressortent pas de l'ordre du contrôle de l'activité biomédicale, mais visent seulement à faciliter l'accès à la ressource, notamment pour les dons de personnes décédées en apportant la preuve du consentement ou du refus du donneur potentiel avant sa mort.

Selon le Conseil de l'Europe, en matière de don *post-mortem*, ces registres peuvent avoir différentes fonctions, cumulatives ou non, à savoir ne recenser que le consentement exprès ou que le refus exprès (système de consentement présumé), « recenser les deux choix, voire un troisième, tel que "demander à ma famille" », permettre ou non de distinguer entre dons d'organes et de tissus, pour le soin ou pour la recherche²¹³⁰. Pour les Etats parties au *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, la mise en place de tels registres semble d'ailleurs être une solution adéquate pour respecter l'article 17 de ce Protocole prévoyant que « le prélèvement ne doit pas être effectué si la personne décédée s'y était opposée »²¹³¹.

Mais s'ils constituent des outils potentiels de protection des personnes, de tels registres peuvent également porter atteinte au droit des individus à la vie privée, notamment à la

²¹²⁸ Cf. CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2003)12 relative aux registres des donneurs d'organes*, 19 juin 2003, Annexe ; CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2006)15 aux Etats membres sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation (ONT)*, 8 nov. 2006, Annexe ; AMM, *Prise de position de l'AMM sur le don et la transplantation d'organes humains*, oct. 2000, révisée en oct. 2006, § 6.

²¹²⁹ Cf. notamment UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, art. 15.3 ; CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2006)15 aux Etats membres sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation (ONT)*, 8 no. 2006, Annexe.

²¹³⁰ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2003)12 relative aux registres des donneurs d'organes*, 19 juin 2003, Annexe, § 4.

²¹³¹ CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, art. 17.

confidentialité de leurs données médicales, comme le soulignait dès 1970 le Secrétaire général des Nations Unies dans un rapport à la Commission des droits de l'Homme²¹³².

3 – Les enjeux de la protection des données

Dès 1989, le Comité des droits de l'Homme souligne que tant « *le rassemblement et la conservation, par des autorités publiques, des particuliers ou des organismes privés* » de données à caractère personnel que leur traitement et leur exploitation doivent être encadrés par la loi²¹³³. De plus, de telles données ne devraient pouvoir être recueillies et utilisées sans le consentement de l'individu, ce dernier devant « *également pouvoir déterminer les autorités publiques ou les particuliers ou les organismes privés qui ont ou peuvent avoir le contrôle des fichiers le concernant* », et pouvoir en demander la modification ou la suppression s'il le souhaite²¹³⁴. Ces principes sont repris l'année suivante par l'Assemblée générale des Nations Unies²¹³⁵, sans que ne soient, là non plus, prévues de mesures spécifiques pour les données médicales.

En matière de protection des données, les données médicales sont dites à caractère personnel dès lors qu'elles peuvent être rattachées à une « *personne physique identifiée ou identifiable* »²¹³⁶. Touchant directement au corps, ces données sont protégées au titre

²¹³² ONU, Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, Rapport du Secrétaire général, U.N. Doc. E/CN.4/1028/Add.2, 19 mars 1970, § 213, pt. vii : le Secrétaire général des Nations Unies souligne ainsi que des études sont nécessaires pour déterminer « *s'il y a une violation des droits de l'Homme dans le fait d'instituer pour les greffes d'organes un registre centralisé en vue de faciliter les greffes et d'améliorer les chances de succès de ces opérations* ». Cf. également UE, Contrôleur européen de la protection des données, *Avis sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, UE Doc. 2009/C 192/02, 15 août 2009.

²¹³³ ONU, CDH, *Observation générale n° 16: Article 17 (Droit au respect de la vie privée)*, 29 sept. 1989, § 10.

²¹³⁴ ONU, CDH, *Observation générale n° 16: Article 17 (Droit au respect de la vie privée)*, 29 sept. 1989, § 10.

²¹³⁵ ONU, AGNU, *Résolution 45/95 : Principes directeurs pour la réglementation des fichiers personnels informatisés*, 14 déc. 1990, U.N. Doc. A/RES/45/95.

²¹³⁶ OMS, *Règlement sanitaire international*, 2e édition, 2005, art. 1. Également OCDE, *Recommandation of the Council concerning Guidelines governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*, 23 sept. 1989, OCDE Doc. C(80)58/FINAL, amendée le 11 juil. 2013, OCDE Doc. C(2013)79, Annexe : « *Guidelines governing the protection of privacy and transborder flows of personal data* », § 1.b ; AMM, *Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, oct. 2002 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, 24 oct. 1995, art. 2.a ; CoE, Comité des Ministres, *Recommandation R (97) 5 aux Etats membres relative à la protection des données médicales*, 13 fév. 1997, Annexe, I ; CoE, *Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, 28 janv. 1981, art. 2 ; ; UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 2016/679 relatif à*

du droit au respect de la vie privée, tel que posé par les textes internationaux de protection des droits de l'Homme²¹³⁷. De plus, et comme rappelé par l'Assemblée médicale mondiale, les données médicales personnelles s'inscrivent spécialement dans le cadre du « *droit au secret professionnel* », et doivent être protégées à ce titre²¹³⁸. Au niveau européen, elles font d'ailleurs partie des catégories particulières de données dont le traitement est par principe interdit, sauf consentement de l'individu ou exceptions spécialement prévues par la loi²¹³⁹.

En 2004, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) publie ses propres *Lignes directrices sur la protection des données pour faciliter les flux d'information sur la santé du personnel, de part et d'autre des frontières*²¹⁴⁰, où elle rappelle que le consentement est un prérequis international en la matière. Si le consentement de l'individu est en effet un principe fondamental quant à l'enregistrement et l'utilisation de données médicales personnelles, reconnu par de nombreux instruments internationaux²¹⁴¹, rares sont ces instruments à ne pas prévoir d'exception. Pour

la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, art. 4.1.

²¹³⁷ DUDH, art. 12 ; PIDCP, art. 17 ; CEDH, art. 8 ; CADH, art. 11 ; *Déclaration asiatique des droits de l'Homme*, art. 21. Seule la *Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples* ne dispose pas d'un article protégeant explicitement la vie privée.

²¹³⁸ AMM, *Déclaration de Lisbonne sur les droits du patient*, oct. 1981, amendée en sept. 1995, et révisée en oct. 2005, § 8 ; AMM, *Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, oct. 2002, § 1.

²¹³⁹ CoE, *Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, 28 janv. 1981, art. 6 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, 24 oct. 1995, art. 8 ; UE, Parlement européen et Conseil, 27 avril 2016, *Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, art. 9.2.h.

²¹⁴⁰ ISO, *Informatique de santé - Lignes directrices sur la protection des données pour faciliter les flux d'information sur la santé du personnel, de part et d'autre des frontières*, ISO 22857:2004, 2004, revue par ISO 22857:2013, 15 déc. 2013.

²¹⁴¹ OCDE, *Recommendation of the Council concerning Guidelines governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*, 23 sept. 1989, OCDE Doc. C(80)58/FINAL, amendées le 11 juil. 2013, OCDE Doc. C(2013)79, Annexe : « Guidelines governing the protection of privacy and transborder flows of personal data », § 10.a ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, 24 oct. 1995, art. 8.2.a ; CoE, Comité des Ministres, *Recommandation R (97) 5 aux Etats membres relative à la protection des données médicales*, 13 fév. 1997, Annexe, § 4.3.c ; AMM, *Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, oct. 2002, § 10 ; UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 oct. 2003, art. 8 ; ISO, *Informatique de santé - Lignes directrices sur la protection des données pour faciliter les flux d'information sur la santé du personnel, de part et d'autre des frontières*, ISO 22857:2004, 2004, revue par ISO 22857:2013, 15 déc. 2013, § 7.2 ; UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 9. La Directive 2010/53/UE se

l'OCDE, la simple autorité de la loi suffit à justifier une exception²¹⁴², tandis que pour l'Association médicale mondiale, elle est également possible « *lorsqu'un comité d'éthique mis en place à cet effet a donné son approbation éthique* »²¹⁴³. Mais de manière générale, les exceptions qui doivent être prévues par la loi sont liées à un objectif spécifique, que ce soit la prévention des « *risques de décès ou de préjudice grave* »²¹⁴⁴, les fins de médecine préventive, de diagnostic médical, d'administration de soi, dès lors que ce traitement des données est effectué par un praticien de santé soumis au secret professionnel²¹⁴⁵; ou encore « *pour des raisons impératives par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'Homme* »²¹⁴⁶. Pour le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, l'enregistrement de données médicales personnelles nécessite toujours le consentement de l'individu, mais leur transmission à des tiers est possible en dehors d'un tel consentement aux fins de santé publique, de « *prévention d'un danger concret* », d'un « *autre intérêt public important* », ou de « *protection des droits et libertés d'autrui* »²¹⁴⁷. Les mesures de sécurité sanitaire ou de prévention et de répression des trafics d'éléments du corps humain entrent d'ailleurs naturellement dans ces différentes catégories.

réfère à la Directive 95/46/CE, tandis que le *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine* renvoie aux « *règles relatives au secret professionnel et à la protection des données à caractère personnel* », cf. UE, Parlement européen et du Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010; CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, art. 23.1; UE, Parlement européen et Conseil, 27 avril 2016, *Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, art. 6 à 8.

²¹⁴² OCDE, *Recommendation of the Council concerning Guidelines governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*, 23 sept. 1989, OCDE Doc. C(80)58/FINAL, amendées le 11 juil. 2013, OCDE Doc. C(2013)79, Annexe : « *Guidelines governing the protection of privacy and transborder flows of personal data* », § 10.b. Sur ce point l'AMM précise que « *la législation nationale [doit être] en conformité avec les principes formulés dans la présente déclaration* », cf. AMM, *Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, oct. 2002, § 11.

²¹⁴³ AMM, *Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, oct. 2002, § 11.

²¹⁴⁴ *Id.*, § 12.

²¹⁴⁵ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, 24 oct. 1995, art. 8.3; UE, Parlement européen et Conseil, 27 avril 2016, *Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, art. 9.3.

²¹⁴⁶ UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 oct. 2003, art. 8.a.

²¹⁴⁷ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation R (97) 5 aux Etats membres relative à la protection des données médicales*, 13 fév. 1997, Annexe, § 7.3.a. Egalement ISO, *Informatique de santé - Lignes directrices sur la protection des données pour faciliter les flux d'information sur la santé du personnel, de part et d'autre des frontières*, ISO 22857:2004, 2004, revue par ISO 22857:2013, 15 déc. 2013, § 7.2.2.b.

L'une des solutions proposées par l'ISO pour résoudre les problèmes d'atteinte à la privée est alors « *to render it nonpersonal* »²¹⁴⁸, via leur anonymisation. Une telle procédure permettrait de ne pas demander le consentement de l'individu à chaque utilisation de ses données ou de recourir à de telles exceptions, tout en protégeant la vie privée des individus concernés²¹⁴⁹. Si la dissociation entre les données et la personne est irréversible²¹⁵⁰, l'objectif de protection du donneur – tant sur le plan sanitaire, qu'en matière de trafic – pourrait toutefois s'en trouver compromis. Pour éviter de telles conséquences, le Règlement général sur la protection des données adopté par l'Union européenne en avril 2016 propose de remplacer l'anonymisation par une pseudonymisation²¹⁵¹, entendue comme la séparation entre les données médicales et les données personnelles d'identification, reliées entre elles par des clés codées²¹⁵². Assorties des garanties nécessaires, notamment la séparation des entités gérant ces deux registres, une telle formule permet normalement d'associer protection de la vie privée de l'individu, tout en conservant un niveau équivalent de sécurité sanitaire et de prévention des infractions. Toutefois, comme démontré par différentes études, la pseudonymisation « *n'est pas reconnue comme un moyen d'anonymisation, car elle ne donne pas un niveau de protection suffisamment élevé : la combinaison d'autres champs peut permettre de retrouver l'individu concerné* »²¹⁵³. D'autres méthodes

²¹⁴⁸ ISO, *Informatique de santé - Lignes directrices sur la protection des données pour faciliter les flux d'information sur la santé du personnel, de part et d'autre des frontières*, ISO 22857:2004, 2004, revue par ISO 22857:2013, 15 déc. 2013, § 8.6.1.

²¹⁴⁹ Comme rappelé par l'AMM, « *L'utilisation de données anonymes ne pose généralement pas de problème de confidentialité* », AMM, *Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, oct. 2002, § 18.

²¹⁵⁰ UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 oct. 2003, art. 2.xi : « *Données dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable : données qui ne peuvent être associées à une personne identifiable, le lien avec toute information permettant d'identifier la personne qui a fourni l'échantillon ayant été détruit* ».

²¹⁵¹ UE, Parlement européen et Conseil, 27 avril 2016, *Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, art. 89.

²¹⁵² Geogres J. E. De Moor, Brecht Claerhout, Frédérick De Meyer, « Privacy enhancing techniques : the key to secure communication and management of clinical and genomic data », *Methods of Information in Medicine*, vol. 42, 2003, p. 149 ; Samson Yoseph Esayas, « The role of anonymisation and pseudonymisation under the EU data privacy rules: beyond the 'all or nothing' approach », *European Journal of Law and Technology*, vol. 6-2, 2015 [<http://ejlt.org/article/view/378/569>] ; UE, Parlement européen et Conseil, 27 avril 2016, *Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, art. 4.5.

²¹⁵³ Définition et études citées par Benjamin Nguyen, « Techniques d'anonymisation », *Statistique et société*, vol. 2-4, 2014, p. 45.

d'encodage existent – par exemple : k-anonymat, l-diversité ou encore t-proximité²¹⁵⁴ – mais leur mise en œuvre n'est pour le moment préconisée ni par les autorités européennes, ni par les organisations internationales concernées. Aux données touchant directement la personne en son corps s'ajoutent en matière de recherche biomédicales celles liées à l'utilisation de ce corps, à savoir les données des essais cliniques. Tout aussi fondamentales pour la protection du sujet, elles font l'objet d'une bataille touchant au marché des médicaments.

§ 2 – LES ENJEUX FONDAMENTAUX DES DONNEES DE LA RECHERCHE POUR LA PROTECTION DES SUJETS

Par la publication en septembre 2012 de l'ouvrage *Bad Pharma*²¹⁵⁵, Ben Goldacre, un médecin britannique, a montré comment les compagnies pharmaceutiques continuaient à fonder leurs demandes d'autorisation de mises sur le marché sur des « *poorly designed trials, on hopelessly small numbers of weird, unrepresentative patients, and analysed using techniques which are flawed by design, in such a way that they exaggerate the benefits of treatments* »²¹⁵⁶. En partenariat avec la Cochrane Library, le *British Medical Journal* et d'autres institutions anglaises et américaines, il lance en janvier 2013 le projet *AllTrials* qui plaide pour l'enregistrement de tous les essais cliniques et la publication de tous les résultats²¹⁵⁷. Cette initiative est farouchement combattue par l'industrie pharmaceutique²¹⁵⁸, sauf GlaxoSmithKline (GSK) qui adhère à l'initiative dès le mois février 2013²¹⁵⁹. L'enregistrement des essais (A) et la publication des résultats (B) sont ainsi les deux enjeux fondamentaux actuels, tant pour améliorer la qualité des traitements médicaux que pour mieux protéger les sujets de recherche.

²¹⁵⁴ Cf. Benjamin Nguyen, « Techniques d'anonymisation », *Statistique et société*, vol. 2-4, 2014, pp. 43-50.

²¹⁵⁵ Ben Goldacre, *Bad Pharma : How Medicine is Broken, and How We Can Fix It*, Fourth Estate, 2012.

²¹⁵⁶ *Id.*, p. xi.

²¹⁵⁷ All Trials [<http://www.alltrials.net/>].

²¹⁵⁸ Cf. Ian Sample, « Big pharma mobilising patients in battle over drugs trials data », *The Guardian*, 21 juil. 2013.

²¹⁵⁹ « GSK announces support for AllTrials campaign for clinical data transparency », www.gsk.com, 5 fév. 2013 [<http://bit.ly/1HIeIf>].

A – Une première étape nécessaire : l'enregistrement des essais cliniques

Le système actuel d'enregistrement des essais cliniques résulte de la collaboration et des négociations entre les différents acteurs de la recherche biomédicale que sont les chercheurs, les industries, les Etats, les revues médicales et les organisations internationales. Dès 1986, des auteurs tels Robert John Simes, de l'Université de Sydney, appelaient à la création d'un registre international des essais cliniques, notamment pour éviter par la suite les biais de publication²¹⁶⁰, c'est-à-dire la publication des seuls essais cliniques avec des résultats positifs pour le produit testé. Pourtant ce n'est qu'en septembre 2004, coïncidant avec la date de retrait du Vioxx par l'entreprise Merck, que l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) publie une déclaration en faveur de l'enregistrement des essais cliniques²¹⁶¹. Les éditeurs affirment ainsi qu'à l'altruisme des sujets d'expérimentation sur l'homme doit répondre une obligation pour les entreprises « *to conduct research ethically and to report it honestly* ». Cette honnêteté passe dans, un premiers temps, par une transparence dans « *the existence of all clinical studies, even those that reflect unfavorably on a research sponsor's product* »²¹⁶². A donc été mis en place, notamment à l'initiative de l'OMS, un système international d'enregistrement en réseau des essais cliniques (1). Toutefois, son implémentation insuffisante ne permet pas, pour le moment, de trouver cette « honnêteté » dont parlait l'ICMJE (2).

I – La mise en place d'un système international d'enregistrement en réseau

En octobre 2004, le Canadian Institutes of Health Research accueille une conférence sur le sujet de l'enregistrement des essais cliniques. Les discussions qui suivent ont mené à la publication en avril 2005 de la première partie de l'*Ottawa Statement*, un document détaillant les principes reconnus internationalement pour l'enregistrement des essais

²¹⁶⁰ Robert John Simes, « Publication bias : the case for an international registry of clinical trials », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 4-10, 1986, pp. 1529-1541. Le biais de publication indique la tendance des chercheurs, mais aussi des revues médicales, à ne publier que les essais avec des résultats positifs.

²¹⁶¹ Catherine De Angelis *et al.*, « Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors », *NEJM*, vol. 351, 2004, pp. 1250-1251. Cette association regroupe en 2004 les éditeurs de 11 des principales revues médicales, à savoir : JAMA, New England Journal of Medicine, The New Zealand Medical Journal, Norwegian Medical Journal, CMAJ, The Lancet, Annals of Internal Medicine, Croatian Medical Journal, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, Journal of the Danish Medical Association, et The Medical Journal of Australia.

²¹⁶² Catherine De Angelis *et al.*, « Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors », *NEJM*, vol. 351, 2004, p. 1250.

d'interventions de santé²¹⁶³, et signée par différentes organisations internationales et nationales, dont The Cochrane Collaboration²¹⁶⁴ et l'European Clinical Research Infrastructure Network²¹⁶⁵. Là aussi, les participants affirment qu'il existe des arguments éthiques et scientifiques à l'obligation d'enregistrement des essais cliniques, notamment pour

« minimiser les risques connus et les dommages potentiels qui découlent d'une exposition inutile à des interventions déjà testées auparavant »²¹⁶⁶ ou encore pour « identifier et éviter les communications sélectives de résultats de recherches (Biais de communication) »²¹⁶⁷.

Sans entrer dans le détail des informations à faire figurer, la déclaration précise que l'enregistrement des essais comprend trois étapes : l'obtention d'un identifiant international unique, l'enregistrement du « *protocole original approuvé par un comité d'évaluation institutionnel accompagné des amendements ultérieurs éventuels* » et l'enregistrement des résultats de l'essai²¹⁶⁸. Si l'on peut se poser la question du caractère suffisant de ces trois étapes, elles constituent tout de même un premier pas nécessaire pour une meilleure protection des participants aux essais, mais aussi du public de manière générale – rappelons que les médicaments sont autorisés sur le fondement de tels essais.

Enfin, en novembre 2004, conviés par l'OMS, les ministres, vice-ministres et chefs de délégation de cinquante-deux Etats ont adopté la *Déclaration de Mexico* sur la recherche en santé²¹⁶⁹. Ils reconnaissent que « *les résultats de la recherche doivent être*

²¹⁶³ Karmela Krleža-Jerić *et al.*, « Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health related interventions: Ottawa statement (part 1) », *BMJ*, vol. 330, 2005, pp. 956-958. Traduction française disponible sur le site internet dédié [<http://bit.ly/1ElxClf>].

²¹⁶⁴ Fondée en 1993, la Collaboration Cochrane est une organisation à but non lucratif, regroupant plus de 28000 volontaires (professionnels de santé, chercheurs et patients) de par le monde, et visant à la publication de « *systematic reviews* » de tous les essais cliniques effectués [<http://www.cochrane.org/>]. Selon la définition proposée par la Collaboration Cochrane, une *systematic review* est une « *review of a clearly formulated question that uses systematic and explicit methods to identify, select, and critically appraise relevant research, and to collect and analyse data from the studies that are included in the review. Statistical methods (meta-analysis) may or may not be used to analyse and summarise the results of the included studies* » [<http://www.cochrane.org/glossary>].

²¹⁶⁵ Une association qui regroupe les réseaux de recherche clinique de nombreux pays européens dont l'Allemagne, l'Autriche, la France, l'Italie ou encore la Suisse [<http://www.eclin.org>].

²¹⁶⁶ *Déclaration d'Ottawa*, § C.2.2.

²¹⁶⁷ *Déclaration d'Ottawa*, § C.2.4.

²¹⁶⁸ *Déclaration d'Ottawa*, § D.2.

²¹⁶⁹ *Déclaration de Mexico sur la recherche en santé. Les connaissances pour une meilleure santé*, Sommet ministériel sur la recherche en santé, 16-20 nov. 2004 [<http://bit.ly/1EXdHEb>].

publiés, assortis des faits à l'appui, dans des registres et des archives accessibles au plan international, et résumés par le biais d'examens systématiques »²¹⁷⁰. Ils appellent à la création, soutenue par l'OMS, d'un « *centre de liaison pour un réseau de registres internationaux des essais cliniques afin d'assurer un point d'accès unique et permettre l'identification sans ambiguïté des essais* »²¹⁷¹. En avril 2005, des experts et des représentants des Etats et des industries pharmaceutiques sont ainsi conviés par l'OMS à une consultation technique sur le projet d'*International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)*²¹⁷². Les participants ont notamment rédigé un « *minimum data set* » de vingt éléments nécessaires pour l'enregistrement de tout essai clinique²¹⁷³. Au-delà des données de base (titre, date, sponsor, contact, objet de l'étude), plusieurs informations importantes sont demandées, telles la ou les sources des fonds, le(s) pays de recrutement des participants, le détail des interventions pratiquées, les critères d'inclusion et d'exclusion des participants ou encore les résultats attendus. Proche de la liste publiée en septembre 2004 par l'ICJME²¹⁷⁴, celle-ci s'en détache, en ce sens que les industriels ont demandé à ce que cinq de ses éléments puissent être considérés, par le sponsor de l'essai, comme sensibles pour des raisons de compétitivité économique, et être ainsi enregistrés mais publiés ultérieurement²¹⁷⁵. Malgré cette différence, en juin 2005, et avant même la publication officielle du « *minimum data set* », l'ICMJE affirme

²¹⁷⁰ *Id.*, I § 7.

²¹⁷¹ *Id.*, III § 7.

²¹⁷² OMS, *WHO Technical Consultation on Clinical Trials Registration Standards*, 25-27 avr. 2005 [<http://bit.ly/1JWpqqH>].

²¹⁷³ *Ibid.* : Unique trial number, Trial registration date, Secondary IDs, Funding source(s), Primary sponsor, Secondary sponsor(s), Responsible contact person, Research contact person, Title of the study, Official scientific title of the study, Research ethics review, Condition, Intervention(s), Key inclusion and exclusion criteria, Study type, Anticipated trial start date, Target sample size, Recruitment status, Primary outcome, Key secondary outcomes.

²¹⁷⁴ « *a unique identifying number, a statement of the intervention (or interventions) and comparison (or comparisons) studied, a statement of the study hypothesis, definitions of the primary and secondary outcome measures, eligibility criteria, key trial dates (registration date, anticipated or actual start date, anticipated or actual date of last follow-up, planned or actual date of closure to data entry, and date trial data considered complete), target number of subjects, funding source, and contact information for the principal investigator* ».

²¹⁷⁵ OMS, *WHO Technical Consultation on Clinical Trials Registration Standards*, 25-27 avr. 2005 [<http://bit.ly/1JWpqqH>] : Official scientific title of the study, Intervention(s), Target sample size, Primary outcome et Key secondary outcomes. Cf. également en ce sens International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, *Joint position on the disclosure of clinical trial information via clinical trial registries and databases*, 2009 [<http://bit.ly/1FbPhdb>].

que ses membres « *will consider a trial for publication if the authors register it at inception by completing all 20 fields in the WHO minimal data set* »²¹⁷⁶.

De la consultation de l’OMS ressort également que ne pourront être reconnus comme des registres primaires, c’est-à-dire intégrés à la plateforme de l’OMS, que ceux permettant, *a minima*, l’enregistrement de l’ensemble de ces critères, mais aussi répondant à d’autres obligations telles l’accès gratuit et public et la présence d’une procédure de validation des données²¹⁷⁷. Suivant la Résolution WHA58.34 de l’Assemblée mondiale de la santé²¹⁷⁸, l’OMS lance le 8 mars 2006 l’ICTRP, le « *minimum data set* » (ou « *Trial Registration Data Set* ») et les critères pour la reconnaissance internationale des registres nationaux ou internationaux d’essais cliniques²¹⁷⁹. La plateforme de l’OMS n’est pas en elle-même un registre, mais bien une plateforme de recherche qui permet d’interroger l’ensemble des registres officiellement reconnus par l’OMS (les registres primaires). Cette initiative internationale d’enregistrement des essais cliniques reçoit également le soutien de l’Association médicale mondiale, la révision de 2008 de la Déclaration d’Helsinki indiquant à son paragraphe 19 que « *tout essai clinique doit être enregistré dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recrutée la première personne impliquée dans la recherche* »²¹⁸⁰. Finalement, en juin 2009, l’OMS lance l’*Universal Trial Number (UTN)*, un système à identifiant international unique pour l’enregistrement de chaque essai clinique. Son implémentation vise à permettre l’enregistrement d’un essai clinique dans différents registres (notamment pour les essais multicentriques sur plusieurs Etats), sans pour autant amener à des doublons préjudiciels à une bonne gestion des bases de données. Différentes initiatives existent ainsi depuis une dizaine d’année pour faciliter la transparence des essais cliniques de médicaments, et par ricochet la protection des

²¹⁷⁶ Catherine D. De Angelis *et al.*, « Is This Clinical Trial Fully Registered ? A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors », *NEJM*, vol. 352-23, 2005, p. 2438. Si seulement 14 revues sont officiellement membres de l’ICMJE, plus de 2000 revues en sciences médicales de par le monde affirment suivre les recommandations en matière de publications d’essais cliniques de l’ICMJE [<http://bit.ly/1Io7uos> liste à jour du 9 mai 2015].

²¹⁷⁷ OMS, *WHO Technical Consultation on Clinical Trials Registration Standards*, 25-27 April 2005 [http://www.who.int/ictrp/news/ictrp_meeting_april2005_conclusions.pdf].

²¹⁷⁸ OMS, *Résolution WHA58.34. Sommet ministériel sur la recherche en santé*, 25 mai 2005, § 3.2.

²¹⁷⁹ OMS, *International Clinical Trials Registry Platform. Trial registration data set*, 8 mars 2006 [<http://www.who.int/ictrp/>].

²¹⁸⁰ Helsinki, 2008, § 19. Devenu Helsinki, 2013, § 35.

sujets de ces essais. Toutefois leur implémentation insuffisante vient remettre en cause l'efficacité globale d'un tel système.

2 – Une implémentation insuffisante

Par essence non obligatoire, l'efficacité de ce système international dépend avant tout de sa bonne implémentation par les Etats, permettant ainsi la reconnaissance de registres primaires et la mise en commun des données au niveau international. Il existe aujourd'hui dans le monde quinze registres primaires intégrés à l'ICTRP²¹⁸¹, avec toutefois un grand absent dans cette liste, celle-ci ne mentionnant pas *ClinicalTrials.gov*, le registre américain géré par la *NIH National Library of Medicine*²¹⁸². Mais s'il n'est pas officiellement reconnu comme registre primaire, *ClinicalTrials.gov* fournit tout de même des données à l'ICTRP, et est donc intégré *de facto* à la plateforme de recherche d'essais cliniques de l'OMS.

Sur la scène européenne, l'année 2011 voit la mise en ligne de l'*EU Clinical Trials Register (EU-CTR)*²¹⁸³. Reconnu comme registre primaire par l'OMS en septembre 2011²¹⁸⁴, il transmet ses premières informations à la plateforme à partir du 26 mars 2012²¹⁸⁵. Ce registre résulte d'un mouvement lancé dix ans auparavant suivant l'article 11 de la Directive 2001/20/CE demandant aux Etats membres, sur le territoire desquels l'essai clinique a lieu, d'enregistrer ledit essai « *dans une base européenne de données accessible uniquement aux autorités compétentes des Etats membres, à l'Agence et à la Commission* »²¹⁸⁶. Officiellement mise en ligne le 6 mai 2004, la base de données

²¹⁸¹ Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR), Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec), Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR), Clinical Research Information Service (CRiS), Republic of Korea, Clinical Trials Registry - India (CTRI), Cuban Public Registry of Clinical Trials (RPCEC), EU Clinical Trials Register (EU-CTR), German Clinical Trials Register (DRKS), Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT), ISRCTN.org (Current Controlled Trials), Japan Primary Registries Network (JPRN), Netherlands National Trial Register (NTR), Pan African Clinical Trial Registry (PACTR), Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR) et Thai Clinical Trials Registry (TCTR).

²¹⁸² Ce dernier est toutefois compris parmi les registres reconnus par l'ICJME.

²¹⁸³ [<http://bit.ly/1RnXz54>]. Il existe bien sûr auparavant des registres nationaux, tels, en France, le Registre des Essais Cliniques en Cancérologie ou le Répertoire public des essais cliniques de médicaments.

²¹⁸⁴ EMA, *EU Clinical Trials Register recognised as 'primary registry' of WHO's International Clinical Trials Registry Platform*, 14 sept. 2011 [<http://bit.ly/1EqGpcY>].

²¹⁸⁵ EMA, *EU Clinical Trials Register information now available through WHO's International Clinical Trials Registry Platform*, 26 mars 2012 [<http://bit.ly/1KTd8Nz>].

²¹⁸⁶ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 11.

EudraCT (pour *European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trial Register*) se voit adjoindre une base publique des médicaments autorisés sur le marché européen par le Règlement (CE) 726/2004, créant notamment l'Agence européenne des médicaments (EMA)²¹⁸⁷. Et le règlement prévoit que cette nouvelle banque de données, nommée EudraPharm, peut contenir, le cas échéant, « *des références aux données relatives aux essais cliniques en cours ou déjà réalisés, contenues dans la banque de données sur les essais cliniques prévue par l'article 11 de la directive 2001/20/CE* »²¹⁸⁸. Il faut toutefois attendre 2009 pour que la Direction générale Entreprise de la Commission européenne publie la liste des éléments de la base EudraCT destinés à être inclus dans la base EudraPharm²¹⁸⁹, une liste reprenant les éléments du *Trial Registration Data Set* de l'OMS, leur ajoutant un item sur la « *Review by the Competent authority or Ethics Committee in the country(ies) concerned* »²¹⁹⁰. La dernière version du *Trial Registration Data Set* de l'OMS a d'ailleurs ajouté ce même élément plus deux autres (un résumé pour les profanes, un lien vers les résultats de l'essai), mais à titre d'option²¹⁹¹. Mis en ligne le 22 mars 2011²¹⁹², l'*EU Clinical Trials Register* n'est finalement que la plateforme en ligne qui permet d'interroger les éléments rendus publics de la base EudraCT.

L'enregistrement des essais cliniques progresse donc lentement tant en Europe, que plus largement dans le monde. De plus, une étude portant sur un échantillon de quatre cents essais cliniques enregistrés en 2012, et extraits de l'ICTRP, montre qu'encre 50 % des essais sont enregistrés après leur lancement (avec un délai moyen de 8 mois), que 15 % n'identifient aucune personne-contact et que 25 % ne donnent pas de moyen de la contacter. Seul un peu plus de 50 % des enregistrements indiquent clairement les

²¹⁸⁷ CE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (CE) No 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments*, 31 mars 2004, art. 57.1.1.

²¹⁸⁸ *Id.*, art. 57.2.

²¹⁸⁹ UE, Commission européenne, Direction Générale Entreprise, *List of fields contained in the 'EudraCT' clinical trials database to be made public, in accordance with article 57(2) of Regulation (EC) no 726/2004 and its implementing guideline 2008/C168/02*, 04 fév. 2009, UE Doc. ENTR/F/2/SF D (2009) 3687 ; cf. également UE, Commission, *Communication concernant la ligne directrice relative aux types de données contenus dans la base de données sur les essais cliniques, visée à l'article 11 de la directive 2001/20/CE, et destinés à être inclus dans la base de données sur les médicaments, visée à l'article 57 du règlement (CE) no 726/2004*, 3 juil. 2008.

²¹⁹⁰ *Id.*, § 2.N.

²¹⁹¹ OMS, *International Standards for Clinical Trial Registries*, 2012, p. 30 [<http://bit.ly/1F5tAJS>].

²¹⁹² UE, EMA, « *EU Clinical Trials Register goes live* », 22 mars 2011 [<http://bit.ly/1EllhpF>].

interventions pratiquées²¹⁹³. Même s'ils constatent une amélioration depuis une étude similaire portant sur des enregistrements de 2009²¹⁹⁴, les auteurs parlent d'un problème persistant en la matière²¹⁹⁵, un constat qu'ils posent à nouveau en 2014²¹⁹⁶.

Comme le soulignent Trudo Lemmens et Candice Telfer, « *if the practice standards are not attached to a stringent regulatory requirement and active monitoring by regulatory agencies, compliance is hard to achieve* »²¹⁹⁷. Il faut malheureusement constater qu'aucune procédure d'interdiction des essais non enregistrés n'est pas pour le moment prévu. Dans ce cadre, tout aussi difficile est la question de l'accès aux données de ces essais.

B – Une deuxième étape liée : le nécessaire accès aux données de la recherche

Au-delà de l'enregistrement des essais cliniques, une meilleure protection des sujets de telles recherches sur l'homme passe nécessairement par le partage des données de la recherche, notamment pour éviter la duplication d'essais déjà réalisés. Dès 1979, et dans le cadre d'une affaire sur le scandale de la thalidomide opposant le Sunday Times au gouvernement britannique, la Cour européenne des droits de l'Homme rappelait que l'article 10 de la CEDH « *garantit non seulement à la presse la liberté d'informer le public, mais aussi à ce dernier le droit à des informations adéquates* »²¹⁹⁸. Que ce soit

²¹⁹³ Roderik F. Viergever, Davina Ghersi, « The Quality of Registration of Clinical Trials », *PLoS ONE*, vol. 6-2, 2011, p. e14701.

²¹⁹⁴ *Ibid.*

²¹⁹⁵ Pour d'autres études, cf. notamment Karmela Krleža-Jerić, « Clinical Trial Registration: The Differing Views of Industry, the WHO, and the Ottawa Group », *PLoS Med*, vol. 2-11, 2005, p. e378 ; Ida Sim *et al.*, « Clinical trial registration: transparency is the watchword », *The Lancet*, vol. 367, 2006, pp. 1631-1633 ; Davina Ghersi, Tikki Pang, « From Mexico to Mali: four years in the history of clinical trial registration », *Journal of Evidence-Based Medicine*, vol. 2, 2009, pp. 1-7 ; Lorenzo P Moja *et al.*, « Compliance of clinical trial registries with the World Health Organization minimum data set : a survey », *Trials*, vol. 10, 2009, pp. 56-68 ; Karmela Krleža-Jerić *et al.*, « Prospective Registration and Results Disclosure of Clinical Trials in the Americas : A Roadmap Towards Transparency », *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 30-1, 2011, pp. 87-96.

²¹⁹⁶ Roderik F. Viergever *et al.*, « The Quality of Registration of Clinical Trials: Still a Problem », *PLoS One*, vol. 9.1, 2014, p. e84727.

²¹⁹⁷ Trudo Lemmens, Candice Telfer, « Access to Information and the Right to Health: The Human Rights Case for Clinical Trials Transparency », *American Journal of Law & Medicine*, vol. 38, 2012, p. 73.

²¹⁹⁸ CrEDH, Plénière, 26 avr. 1979, *Sunday Times c. Royaume-Uni*, aff. 6538/74, § 66 : « *La catastrophe de la thalidomide préoccupait sans conteste le public. Elle soulevait le point de savoir si la puissante société qui avait distribué ce produit pharmaceutique avait engagé sa responsabilité, juridique ou morale, envers des centaines d'individus vivant une horrible tragédie personnelle ou si les victimes ne pouvaient exiger ou espérer une indemnité que de la collectivité tout entière; elle posait des questions fondamentales de prévention et réparation des dommages résultant de découvertes scientifiques et obligeait à reconsidérer beaucoup d'aspects du droit en vigueur dans ces matières* ».

par la *Déclaration de l'ICJME*, la *Déclaration de Mexico*²¹⁹⁹, la *Déclaration d'Ottawa*²²⁰⁰ ou la *Déclaration d'Helsinki* (depuis 2008)²²⁰¹, nombreux sont en ce sens les acteurs de la recherche sur l'homme à plaider pour une publication des résultats des essais cliniques, ces résultats comprenant, « *au minimum, les mesures de résultats ("outcomes") et analyses spécifiées dans le protocole (approuvé par le comité d'évaluation institutionnel) ainsi que les données concernant les effets indésirables* »²²⁰². Ces initiatives en matière de recherche sur l'homme s'inscrivent plus largement dans un mouvement lancé au début des années 2000²²⁰³ par les déclarations de *Budapest sur l'Open Access Initiative* en 2002²²⁰⁴ et de *Berlin sur le Libre Accès à la Connaissance en Sciences exactes, Sciences de la vie, Sciences humaines et sociales* en 2003²²⁰⁵. Elles visent également à favoriser un meilleur contrôle des activités de recherche, et à éviter les biais de publication. En 2005, le *Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la Recherche Biomédicale* demande ainsi à ce qu'en plus de la soumission d'un rapport de recherche ou d'un résumé « *au comité d'éthique ou à l'instance compétente* »²²⁰⁶, « *le chercheur rend[e] publics, par des moyens appropriés, les résultats de la recherche dans un délai raisonnable* »²²⁰⁷. La révision de 2008 de la *Déclaration d'Helsinki* affirme, à son paragraphe 30, que « *les [chercheurs,] auteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication [et la*

²¹⁹⁹ *Déclaration de Mexico sur la recherche en santé. Les connaissances pour une meilleure santé*, Sommet ministériel sur la recherche en santé, 16-20 nov. 2004, I § 7. [<http://bit.ly/1EXdHEb>].

²²⁰⁰ *Déclaration d'Ottawa*, § D.5.1.

²²⁰¹ *Helsinki*, 2008, § 30 ; *Helsinki*, 2013, § 36.

²²⁰² *Déclaration d'Ottawa*, § D.5.1.

²²⁰³ Pour plus d'éléments sur le mouvement Open Access, cf. Peter Suber, *Open Access*, MIT Press, 2012 ; Charlotte Hess, Elinor Ostrom, *Understanding knowledge as a commons : from theory to practice*, MIT Press, 2008 ; Commission allemande pour l'UNESCO, Commission européenne, *Open Access, Opportunities and Challenges. A Handbook*, Union européenne, 2008.

²²⁰⁴ *Budapest Open Access Initiative Declaration*, 14 fév. 2002 [<http://www.budapestopenaccessinitiative.org/>]. Une déclaration aujourd'hui signée par plus de 700 institutions de par le monde.

²²⁰⁵ *Déclaration de Berlin sur le Libre Accès à la Connaissance en Sciences exactes, Sciences de la vie, Sciences humaines et sociales*, 22 oct. 2003 [<http://openaccess.mpg.de/Berlin-Declaration>]. Une déclaration aujourd'hui signée par près de 500 institutions dans le monde dont la Conférence des Présidents d'Université française ou l'Université Harvard. L'Open Access en matière de recherche est également soutenu par l'Union Européenne et l'OCDE, cf. l'Initiative Open Access de la Commission européenne [<http://bit.ly/1kIvc4H>] et OCDE, *Principes et lignes directrices de l'OCDE pour l'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics*, 2007 [<http://bit.ly/1GRhBB1>]. Cf. également le rapport de l'European Science Foundation, « Open Access in Biomedical Research », *Science Policy Briefing*, vol. 47, 2012 [<http://bit.ly/1FMigDf>].

²²⁰⁶ CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine relatif à la Recherche Biomédicale*, STCE n° 195, 25 janv. 2005, art. 28.1.

²²⁰⁷ CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine relatif à la Recherche Biomédicale*, STCE n° 195, 25 janv. 2005, art. 28.1.

dissémination] *des résultats de recherche* »²²⁰⁸. Tous ces acteurs ont ainsi « *la responsabilité de fournir des rapports complets et précis* » conformes « *aux directives acceptées en matière d'éthique pour la rédaction de rapports* ». Cette publication concerne tant les résultats positifs que ceux « *négatifs et non concluants* »²²⁰⁹.

Il faut alors distinguer entre deux questions à savoir celle de la publication et de la qualité des rapports de recherche (1), et celle de la mise à disposition des données des recherches (2).

1 – Le défaut de publication des résultats des essais cliniques

De manière générale, nombreux sont les essais cliniques à ne jamais faire l'objet d'une publication, que ce soit sous la forme d'un rapport, ou sous la forme d'un article dans une revue médicale. Dès 1990, Iain Chalmers, l'un des futurs fondateurs de la *Cochrane Collaboration*, publiait un article critique où il affirmait que la non-publication des résultats d'essais cliniques est tant une faute scientifique (« *scientific misconduct* »), qu'une conduite contraire à l'éthique²²¹⁰. Il était suivi quelques années plus tard par Stephen Lock et Frank Wells selon lesquels « *under-reporting of research is (another) form of misconduct, given that this can lead to seriously misleading recommendations for clinical practice and for new research* »²²¹¹. Au-delà des enjeux de santé publique pour les médicaments mis sur le marché, le biais de publication pose aussi des problèmes pour les sujets d'essais cliniques. Ainsi la non-publication par des chercheurs d'un résultat négatif peut amener une autre équipe à renouveler un essai clinique pourtant inutile, voire dangereux, ou à mal calibrer un protocole du fait de l'absence de connaissances des résultats d'un essai antérieur.

Différentes études publiées entre 2009 et 2015 montrent que chaque année, environ la moitié des essais cliniques ne voit pas de résultat rapporté, ni sur un registre, ni sous forme de publication dans une revue, dans les trois ans suivant leur achèvement²²¹².

²²⁰⁸ Helsinki 2008, § 30. Les éléments entre crochets proviennent de la révision de 2013, Helsinki, 2013, § 36.

²²⁰⁹ Helsinki 2008, § 30 ; Helsinki, 2013, § 36.

²²¹⁰ Iain Chalmers, « Underreporting research is scientific misconduct », *JAMA*, vol. 263, 1990, pp. 1405-1408.

²²¹¹ Stephen Lock, Frank Wells, « Preface to the second edition », *Fraud and Misconduct in Medical Research*, Stephen Lock, Frank Wells (dir.), 2^e édition, BMJ Publishing Group, 1996, pp. xi-xii .

²²¹² Cf. notamment Joseph S. Ross *et al.*, « Trial Publication after Registration in ClinicalTrials.gov : A Cross-Sectional Analysis », *PLoS Medicine*, vol. 6-9, 2009, p. e1000144 ; Fujian Song *et al.*,

L'étude menée par An-Wen Chan *et al.* cite plusieurs exemples de molécules où la publication des essais aurait pu éviter, soit de dépenser de l'argent pour un médicament au mieux peu efficace, soit la survenance d'effets problématiques sur des patients ou des sujets d'essais ultérieurs²²¹³. L'exemple du Rofecoxib, commercialisé par Merck sous le nom de Vioxx, est topique de la multiplication d'essais cliniques non nécessaires due au manque de transparence de l'entreprise pharmaceutique en cause. L'étude de Fujian Song *et al.* souligne également que les essais avec des résultats positifs ont deux fois plus de chances d'être publiés que ceux avec des résultats négatifs²²¹⁴. Dans une étude sur les essais cliniques massifs (plus de 500 participants par essai), enregistrés sur *ClinicalTrials.gov* avant 2009, Christopher W Jones et ses corédacteurs ont trouvé que 171 des 585 essais correspondant à leurs critères de recherche n'avait pas été publiés (soit 29 % des essais), ce qui représentait le nombre non négligeable de 299 763 participants²²¹⁵. Différentes raisons sont à l'œuvre, que ce soit la tendance des éditeurs à plus facilement accepter de publier des résultats positifs, ou celles des chercheurs à ne pas souhaiter publier de résultats négatifs, mais comme le soulignent Ben Goldcare²²¹⁶ ou Iain Chalmers et Kay Dickersin²²¹⁷, le biais de publication résulte nettement plus souvent des chercheurs que des éditeurs. Les choses se compliquent lorsque ce sont les

« Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases », *Health Technology Assessment*, vol. 14-8, 2010, p. 79 (Le rapport complet de cette étude peut être téléchargé sur le site du National Institute for Health Research [<http://bit.ly/1Px3pgB>]); Sally Hopewell *et al.*, « The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed », *BMJ*, vol. 340, 2010, p. c723 ; Vojtech Huser, James J. Cimino, « Linking ClinicalTrials.gov and PubMed to Track Results of Interventional Human Clinical Trials », *PLoS One*, vol. 8-7, 2013, p. e68409 ; An-Wen Chan *et al.*, « Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research », *The Lancet*, vol. 383-9913, 2014, pp. 257-266 ; Troels Munch *et al.*, « RReACT goes global: Perils and pitfalls of constructing a global open-access database of registered analgesic clinical trials and trial results », *Pain*, vol. 155-7, 2014, pp. 1313-1317 ; Lamberto Manzoli *et al.*, « Non-publication and delayed publication of randomized trials on vaccines: survey », *BMJ*, vol. 348, 2014, art. g3058 ; Monique L. Anderson *et al.*, « Compliance with Results Reporting at ClinicalTrials.gov », *NEJM*, vol. 372, 2015, pp. 1031-1039 ; Jennifer E. Miller *et al.*, « Clinical trial registration, reporting, publication and FDAAA compliance : a cross-sectional analysis and ranking of new drugs approved by the FDA in 2012 », *BMJ Open*, vol. 5, 2015, p. e009758.

²²¹³ An-Wen Chan *et al.*, « Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research », *The Lancet*, vol. 383-9913, 2014, p. 258.

²²¹⁴ Fujian Song *et al.*, « Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases », *Health Technology Assessment*, vol. 14-8, 2010, p. 79. Egalement Sally Hopewell *et al.*, « Time to publication for results of clinical trials », *The Cochrane Library*, vol. 2008-2, 2008 [<http://bit.ly/1P849xZ>].

²²¹⁵ Christopher W Jones *et al.*, « Non-publication of large randomized clinical trials: cross sectional analysis », *BMJ*, vol. 347, 2013, p. f6104.

²²¹⁶ Ben Goldcare, *Bad Pharma*, Fourth Estate, 2012.

²²¹⁷ Iain Chalmers, Kay Dickersin, « Biased under-reporting of research reflects biased under-submission more than biased editorial rejection », *F1000 Research*, vol. 2, 2013, p. 1.

compagnies pharmaceutiques sponsorisant les essais qui empêchent la publication de résultats jugés négatifs.

En 2004, l'Association médicale mondiale demande ainsi aux entités commerciales de ne pas entraver la publication des résultats des recherches, soulignant que « *si les résultats de la recherche ne sont pas rendus publics, notamment s'ils sont négatifs, la recherche risque d'être répétée pour rien et d'exposer alors les futurs participants à des dommages potentiels* »²²¹⁸. Cette demande vise notamment la controverse qui a existé sur un essai clinique de la déféripone, un médicament soutenu par la société canadienne Apotex et l'Université de Toronto et développé pour traiter l'excès de fer induit par le traitement par transfusion sanguine de la thalassémie majeure, une maladie génétique caractérisée par une forme grave d'anémie. En 1995, Nancy Fern Olivieri, la chercheuse de l'Université de Toronto à l'origine des essais sur la déféripone, pointe une toxicité importante et une efficacité réduite du médicament chez plusieurs des patients des essais en cours²²¹⁹. Nancy Olivieri en a informé le comité de contrôle de l'hôpital et l'entreprise, mais cette dernière lui a interdit d'en parler aux participants de l'essai, en vertu de la confidentialité des données qui vaut dans le domaine pharmaceutique. Le 24 mai 1996, Apotex mis fin aux deux sites d'essais qu'elle encadrait car Nancy Olivieri s'apprêtait à informer les patients. Elle l'a également menacée de poursuite en cas d'utilisation des données obtenues lors des essais²²²⁰. Malgré ces mises en garde, la chercheuse publie en 1998 un rapport sur les essais et conclut que la déféripone mène à un risque important de maladie cardiaque et de fibrose hépatique²²²¹. Face aux enjeux en cause pour la liberté de la recherche et pour la santé publique, l'Association Canadienne des Professeurs d'Université a mené une enquête indépendante pendant deux ans. Le rapport de cette enquête, publié en 2001, a conclu que Nancy Olivieri avait respecté ses obligations déontologiques et que la

²²¹⁸ AMM, *Prise de position de l'AMM concernant les relations entre médecins et entreprises commerciales*, oct. 2004, révisée en oct. 2009, § 6.

²²¹⁹ Pour une analyse en détail de cette affaire, cf. John Abraham, Courtney Davis, « Science, Law, and the Medical-Industrial Complex in EU Pharmaceutical Regulation: The Deferiprone Controversy », *European Law and New Health Technologies*, Mark L. Flear et al. (dir.), Oxford University Press, 2013, pp. 240-255.

²²²⁰ *Id.*, p. 246

²²²¹ Nancy Fern Olivieri *et al.*, « Long-term safety and effectiveness of iron chelation therapy with oral deferiprone in patients with thalassemia major », *NEJM*, vol. 339-7, 1998, pp. 417-428.

société Apotex n'aurait pas dû l'empêcher d'informer les patients et la communauté scientifique des dangers potentiels de la déféripone²²²².

En 2005, les participants à la consultation de l'OMS sur les standards d'enregistrement des essais cliniques reconnaissent que les résultats des essais devraient être publiés, mais sans trancher sur le fait de savoir si cette publication devait avoir lieu dans un délai d'un an après la fin de l'essai ou après la mise sur le marché du médicament²²²³. Les Etats-Unis sont les premiers, en 2007, à rendre obligatoire l'enregistrement dans la base ClinicalTrials.gov des résultats des essais cliniques pratiqués sur le territoire américain²²²⁴. Toutefois, cette obligation ne vaut malheureusement que pour les essais effectués sur des fonds gouvernementaux et une étude de 2012 a montré que seulement 22 % des essais concernés se conformaient à cette obligation malgré l'amende encourue²²²⁵. La révision de 2008 de la Déclaration d'Helsinki promeut également la publication des résultats de tous les essais cliniques, l'affirmant comme un devoir des chercheurs²²²⁶. Le 14 avril 2015, l'OMS a finalement publié un *Statement on Public Disclosure of Clinical Trials Results*. Renvoyant à la dernière version de la Déclaration d'Helsinki, l'organisation appelle à la publication des résultats de tout essai clinique dans les 12 mois suivant la fin de l'essai, à la fois dans un « *peer reviewed journal* » et

²²²² Jon Thompson, Patricia Baird, Jocelyn Downie, *The Olivieri Report: The Complete Text of the Report of the Independent Inquiry Commissioned by the Canadian Association of University Teachers*, James Lorimer & Co., 2001. Nancy Fern Olivieri a également porté l'affaire devant la juridiction communautaire, le déféripone ayant bénéficié d'une AMM pour le marché communautaire en mars 1999. La réponse du tribunal de première instance est assez inquiétante en ce sens qu'il a refusé tout intérêt à agir à la chercheuse, et plus largement au public en matière de contestation d'AMM (CE, TPI, 18 déc. 2003, *Nancy Fern Olivieri c. Commission des Communautés européennes*, aff. T-326/99). Le Tribunal affirme tout d'abord que les données présentées par la requérante ont déjà été examinées par le CSP lors de la procédure d'AMM et que, par conséquent, son droit s'est éteint sur ce point. Ensuite, selon le Tribunal, le rôle des tiers dans la procédure d'AMM se limite « à la seule production d'informations pertinentes relatives [au médicament] et non à l'évaluation scientifique de ces données en vue d'autoriser la mise sur le marché de ce produit » (§ 93). En raison du caractère « purement bilatéral » de la procédure, entre la Commission et la compagnie pharmaceutique en question, les particuliers n'auraient aucun droit à contester « l'évaluation des données scientifiques relatives au médicament concerné » (§ 94).

²²²³ OMS, *WHO Technical Consultation on Clinical Trials Registration Standards*, 25-27 April 2005 [<http://bit.ly/1JWpqqH>].

²²²⁴ Etats-Unis, *Food and Drug Administration's Amendments Act*, 27 sept. 2007, Public Law 110-85, § 801. La base modifiée permettant l'enregistrement des résultats a été lancée en septembre 2008, cf. Tony Tse, Rebecca J. Williams, « ClinicalTrials.gov to Include Basic Results Data », *NLM Technical Bulletin*, vol. 364, 2008, p. e15 [<http://1.usa.gov/1y5ebYn>].

²²²⁵ Andrew P. Prayle, Matthew N. Hurley, Alan R. Smyth, « Compliance with mandatory reporting of clinical trial results on ClinicalTrials.gov : cross sectional study », *BMJ*, vol. 344, 2012, p. d7373.

²²²⁶ Helsinki, 2008, § 30 : « Les auteurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches sur les êtres humains. Ils ont la responsabilité de fournir des rapports complets et précis ».

dans la section appropriée d'un « *primary clinical trial registry* »²²²⁷. L'organisation demande également que soient publiés tous les anciens essais qui n'ont pas encore fait l'objet d'une telle publicité. Au niveau international, une bataille est ainsi menée autour de la question de l'accès aux données de la recherche, et des conséquences induites, tant en matière de propriété des données, qu'en matière de protection des participants et des patients.

Il faut de plus prendre en compte la qualité des rapports de recherche pour qu'une quelconque obligation de publication des résultats ait un intérêt réel pour les acteurs de la recherche. Créé en 1978 sous le nom d'*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (URMs)*, le standard CONSORT (2010) est utilisé de par le monde pour améliorer la qualité des rapports d'essais cliniques randomisés. Ce standard vise à harmoniser les rapports de recherche, mais ne consiste pas en lui-même en un outil d'évaluation de la qualité des essais cliniques²²²⁸. Selon ce standard, tout rapport d'un essai doit répondre à un même schéma, comprenant des éléments sur la conception de l'essai, les participants, les interventions pratiquées, la randomisation, les résultats attendus et ceux constatés, les effets non prévus et les dommages, l'origine des fonds, et une discussion des résultats. Toutefois, aucun élément de rapport sur la protection des candidats, sur le consentement et les aspects éthiques de l'essai n'est prévu. L'ICH a également publié en 1995 une ligne directrice très complète sur la structure et le contenu des rapports d'essais cliniques²²²⁹. Contrairement au standard CONSORT, la norme ICH E3 pose que le rapport doit contenir dès le début une section sur l'éthique, comprenant les modalités du consentement informé des sujets et la confirmation que l'essai a été approuvé par un Comité d'éthique ou un Comité institutionnel d'examen, et qu'il a été conduit conformément aux principes éthiques de la Déclaration d'Helsinki²²³⁰. Au-delà de ces éléments, un outil important de contrôle des activités de recherche sur l'homme passe par l'accès direct aux données de la recherche.

²²²⁷ OMS, *Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results*, 14 avr. 2015 [<http://bit.ly/1aP3nU0>]. Cf. Vasee S. Moorthy *et al.*, « Rationale for WHO's New Position Calling for Prompt Reporting and Public Disclosure of Interventional Clinical Trial Results », *PLoS Med*, vol. 12-4, 2015, art. e1001819.

²²²⁸ Cf. Kenneth F Schulz, Douglas G Altman, David Moher, « CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials », *BMC Medicine*, vol. 8, 2010, p. 18.

²²²⁹ ICH, *Structure and Content of Clinical Study Reports. Harmonised Tripartite Guideline*, ICH E3, 30 nov. 1995 [<http://bit.ly/1PTncvE>].

²²³⁰ *Id.*, § 5.

2 – La bataille pour l'accès public aux données de la recherche

Dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, les industries pharmaceutiques fournissent aux autorités compétentes un certain nombre de documents dont les protocoles de recherche et les résultats des essais cliniques. Ces industries considèrent ces données comme objet d'un droit de propriété, et donc comme non transmissibles sans leur autorisation aux autres chercheurs, et *a fortiori* au public. Elles se fondent notamment sur l'article 39.3 de l'accord ADPIC signé en 1994 dans le cadre de la création de l'OMC et qui vise la protection des données issues des essais cliniques de médicaments transmises aux institutions pour une demande d'AMM²²³¹. Selon cet article, les données en cause doivent être protégées contre « *l'exploitation déloyale dans le commerce* » et ne pas être divulguées, sauf si une protection suffisante contre une telle exploitation est prévue ou « *si cela est nécessaire pour protéger le public* »²²³².

Dans les faits, nombreux sont aujourd'hui les Etats à prévoir une période dite d' « *exclusivité des données* »²²³³ au profit de l'entreprise qui les a soumises et pendant laquelle aucun de ses concurrents ne peut les utiliser pour une demande d'autorisation d'un médicament générique²²³⁴. En plus d'un possible brevet sur le médicament, cette exclusivité des données permet donc parfois de prolonger la période pendant laquelle l'entreprise reste seule à pouvoir commercialiser ledit produit, sauf si l'un de ses concurrents mène ses propres essais cliniques. Elle entraîne alors un problème éthique et juridique. Face à un produit non breveté, ou dont le brevet est arrivé à expiration

²²³¹ *Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avr. 1994, « Annexe 1C. Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce », entré en vigueur le 1^{er} janv. 1995, art. 39.3.

²²³² *Ibid.*

²²³³ UE, Commission européenne, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Preliminary Report (DG Competition Staff Working Paper)*, 28 November 2008, p. 17 : « "Data exclusivity" refers to the period during which the data of the original marketing authorisation holder relating to (pre-) clinical testing is protected ». Egalement Trudo Lemmens, Candice Telfer, « Access to Information and the Right to Health: The Human Rights Case for Clinical Trials Transparency », *American Journal of Law & Medicine*, vol. 38, 2012, p. 83 : « Data exclusivity strictly means that generic companies cannot rely on the data produced and paid for by the innovator to obtain regulatory approval of a generic version, even when the patent expired. Because of the costs involved in clinical trials, data exclusivity often results in de facto market exclusivity ».

²²³⁴ Au niveau européen, c'est la Directive 2004/27/CE qui a harmonisé cette durée de protection des données en modifiant l'article 10.1 de la Directive 2001/83/CE fixant ainsi à 8 ans après l'AMM cette durée. Cf. CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/27/CE modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 31 mars 2004, art. 1.8 ; directive 2001/83/CE, art. 10.1.

avant la fin de la période d'exclusivité des données, n'importe quel concurrent peut mener ses propres essais cliniques sur le produit, menant à une duplication des essais *a priori* non nécessaire, et de ce fait contraire aux principes de protection des individus²²³⁵.

Tandis que les industries pharmaceutiques se considèrent comme propriétaires des données des essais cliniques qu'elles ont sponsorisés²²³⁶, plusieurs représentants des agences médicales française, néerlandaise et britannique et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) affirment en 2012 que les « *clinical trial data should not be considered commercial confidential information ; most patients enrolling in clinical trials do so with an assumption of contributing to medical knowledge* »²²³⁷. Pourtant l'EMA n'était pas la première à militer pour un accès libre aux données, et notamment à celles qualifiées de « *confidential commercial information* » par les industriels. Il faut en effet attendre une décision de 2010 du Médiateur européen pour que l'agence européenne commence à s'engager dans cette voie²²³⁸. En juin 2007, des chercheurs du Nordic Cochrane Centre demandent à l'EMA, via l'Agence médicale danoise, de pouvoir accéder aux rapports et protocoles de recherche de plusieurs médicaments anti-obésité²²³⁹. Le 20 août, l'EMA leur refuse cet accès, invoquant l'article 3.2.a de ses *Rules for the implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMEA documents* qui justifie une telle possibilité quand la divulgation saperait la protection de « *commercial interests of a natural or legal person, including intellectual property* »²²⁴⁰. Après une confirmation de ce refus par la direction de l'EMA, les chercheurs ont déposé une plainte le 8 octobre 2007 devant le médiateur européen.

²²³⁵ Cf. notamment Trudo Lemmens, Candice Telfer, « Access to Information and the Right to Health: The Human Rights Case for Clinical Trials Transparency », *American Journal of Law & Medicine*, vol. 38, 2012, p. 85.

²²³⁶ PhRMA, EFPIA, *Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing. Our Commitment to Patients and Researchers*, 18 juil. 2013, p. 4 [<http://onphr.ma/17Fz4Ou>].

²²³⁷ Hans-Georg Eichler *et al.*, « Open Clinical Trial Data for All ? A View from Regulators », *PLoS Med*, vol. 9-4, 2012, p. e1001202.

²²³⁸ UE, Médiateur européen, 24 nov. 2010, *Decision of the European Ombudsman closing his inquiry into complaint 2560/2007/BEH against the European Medicines Agency*, aff. 2560/2007/BEH.

²²³⁹ Cf. l'article rédigé par les chercheurs à l'origine de la plainte, Peter Göttsche, Anders W. Jørgensen, « Opening Up Data at the European Drug Medicines Agency », *British Medical Journal*, vol. 1184, 2011, p. 342.

²²⁴⁰ UE, EMA, *Rules for the implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMEA documents*, UE Doc. EMEA/MB/203359/2006 Rev 1 Adopted, 19 déc. 2006.

Au terme d'une procédure de deux ans, le médiateur a recommandé à l'EMA de donner accès aux documents en cause²²⁴¹, considérant que les rapports et protocoles de recherche ne relevaient pas de l'exception d'intérêt commercial prévu par l'article 3.2.a²²⁴². Au soutien de cette analyse, le médiateur rappelle la jurisprudence constante de la CJUE et du TUE selon laquelle « *les exceptions à l'accès aux documents doivent être interprétées et appliquées de manière stricte, de façon à ne pas tenir en échec l'application du principe général consistant à conférer au public le plus large accès possible aux documents détenus par les institutions* »²²⁴³. Or, le médiateur constate que « *the requested documents do not contain information regarding the formulae, manufacturing or control processes of the relevant drugs* »²²⁴⁴, qu'il est en ce sens difficile de voir comment de tels documents « *would be of any use for the development of a similar drug* »²²⁴⁵. Ils ne peuvent ainsi entrer dans une interprétation stricte de l'exception d'intérêt commercial. De plus selon le médiateur, contrairement à l'argument de l'EMA, la divulgation de ces documents ne peut empêcher l'obtention d'un brevet sur la molécule en question pour cause de publicité, l'étape du brevet intervenant toujours avant toute demande d'autorisation de mise sur le marché²²⁴⁶. L'EMA finit par se ranger à l'avis du médiateur. Toutefois, sa nouvelle politique sur l'accès aux documents, signée par son directeur le jour même de la décision du médiateur européen, ne laisse transparaître aucune évolution en la matière²²⁴⁷.

Il faut dans les faits attendre octobre 2012, et la publication par la Commission européenne des lignes directrices concernant l'enregistrement et la publication des informations sur les résultats des essais cliniques²²⁴⁸. Ces lignes directrices touchent cette fois-ci à l'ensemble des essais cliniques et non plus aux seuls essais dont le produit

²²⁴¹ UE, Médiateur européen, 24 nov. 2010, *Decision of the European Ombudsman closing his inquiry into complaint 2560/2007/BEH against the European Medicines Agency*, aff. 2560/2007/BEH, § 88.

²²⁴² *Id.*, § 80.

²²⁴³ TUE, 19 janv. 2010, *Co-Frutta Soc. coop. c. Commission*, aff. T-355/04 et T-446/04, § 122 ; cf. également CJCE, 1^{er} juil. 2008, *Royaume de Suède et Maurizio Turco c. Conseil*, aff. C-39/05 P et C-52/05 P, § 36 ; TPICE, 11 déc. 2001, *Petrie e.a. c. Commission*, aff. T-191/99, § 66.

²²⁴⁴ UE, Médiateur européen, 24 nov. 2010, *Decision of the European Ombudsman closing his inquiry into complaint 2560/2007/BEH against the European Medicines Agency*, aff. 2560/2007/BEH, § 78.

²²⁴⁵ *Id.*, § 81.

²²⁴⁶ *Id.*, § 77.

²²⁴⁷ UE, EMA, *European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use)*, 24 nov. 2010, UE Doc. EMA/110196/2006, 30 nov. 2010.

²²⁴⁸ UE, Commission, *Lignes directrices de la Commission – Orientations sur l'enregistrement et la publication des informations sur les résultats des essais cliniques dans le cadre de l'application de l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) no 726/2004 et de l'article 41, paragraphe 2, du règlement (CE) no 1901/2006*.

testé a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. La Commission souligne que son action tient « *compte des efforts entrepris au niveau international en matière d'harmonisation* » et que le « *contenu des champs de données est identique à celui de la base de données "clinical-trials.gov"* »²²⁴⁹. Tous les essais cliniques ayant au moins un site dans l'Union européenne ou dans l'Espace économique européen, ou qui s'inscrivent dans le cadre d'un plan d'investigation pédiatrique, doivent ainsi enregistrer leurs résultats dans la base EudraCT dans un délai de 6 mois (essais pédiatriques) à un an suivant la fin de l'essai clinique²²⁵⁰. Ces données sont accessibles au public à partir d'EudraPharm. Toutefois, en cas de non respect de cette obligation d'enregistrement, la Commission ne prévoit qu'une simple publication de la violation²²⁵¹.

Avant la mise en place effective de la nouvelle base EudraCT – le 21 juillet 2014²²⁵² –, et par deux ordonnances du 28 novembre 2013, la CJUE a annulé deux ordonnances du Tribunal de l'Union européenne décidant de surseoir à l'exécution de décision de transmission par l'EMA de données d'essais cliniques des sociétés AbbVie et InterMune²²⁵³. Au soutien de cette décision, la CJUE constate que le président du Tribunal n'a pas examiné « *si un accès partiel aux trois rapports d'études cliniques ne pouvait pas être autorisé, sans toutefois que cette autorisation fasse courir aux sociétés AbbVie, avec un degré de probabilité suffisant, le risque de subir un préjudice grave et irréparable* »²²⁵⁴. Renvoyé devant le TUE, ces affaires sont radiées du rôle en mars et mai 2014 après que les entreprises concernées aient informé le tribunal de leur volonté

²²⁴⁹ *Id.*, § 3. La Direction générale SANCO précise ce contenu en janvier 2013, cf. UE, Commission, DG SANCO, *Technical guidance on the format of the data fields of result-related information on clinical trials submitted in accordance with article 57(2) of regulation (ec) no 726/2004 and article 41(2) of regulation (ec) no 1901/2006*, UE Doc. SANCO/D/6/SF/mg/ddg1.d.6(2013)84316, 22 janv. 2013.

²²⁵⁰ UE, Commission, *Lignes directrices de la Commission – Orientations sur l'enregistrement et la publication des informations sur les résultats des essais cliniques dans le cadre de l'application de l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) no 726/2004 et de l'article 41, paragraphe 2, du règlement (CE) no 1901/2006*, § 4.3.

²²⁵¹ *Id.*, § 4.7.

²²⁵² EMA, « Posting of clinical trial summary results in European Clinical Trials Database (EudraCT) to become mandatory for sponsors as of 21 July 2014 », <http://www.ema.europa.eu/>, 19 juin 2014 [<http://bit.ly/17FzxAn>]. Tout ne fonctionne pas encore très bien sur cette nouvelle version de la base EudraCT. Pour le moment, des résultats n'ont été publiés que pour seulement 29 essais, sur un total de 9645 essais affichés comme complétés, soit des résultats publiés pour 0,3 % des essais. Et de manière étonnante, 20 essais présentant des résultats sont présentés comme « en cours ».

²²⁵³ CJUE, 28 nov. 2013, *Agence européenne des médicaments c. AbbVie Inc. et AbbVie Ltd*, ordonnance, aff. C-389/13 P(R) ; CJUE, 28 nov. 2013, *Agence européenne des médicaments c. InterMune UK Ltd, InterMune Inc. et InterMune International AG*, ordonnance, aff. C-390/13 P(R).

²²⁵⁴ CJUE, 28 nov. 2013, *Agence européenne des médicaments c. AbbVie Inc. et AbbVie Ltd*, ordonnance, aff. C-389/13 P(R), § 55.

de se retirer de l'affaire²²⁵⁵. Il est d'ailleurs intéressant de voir que dans ces deux affaires, les entreprises requérantes étaient soutenues par différentes associations professionnelles²²⁵⁶, tandis que l'EMA était elle-même soutenue par le médiateur européen, le Bureau européen des unions de consommateurs et plusieurs Etats²²⁵⁷.

Il est loisible de penser que l'adoption le 16 avril 2014 du nouveau *Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain* n'est pas pour rien dans ce changement d'attitude des deux entreprises²²⁵⁸. Son article 37.4 rend ainsi obligatoire l'enregistrement dans la « *base de données de l'Union* » des résultats de tout essai clinique pratiqué sur le territoire de l'Union, « *dans un délai d'un an à compter de la fin de l'essai clinique* »²²⁵⁹. L'article 29.6 indique par ailleurs que les participants aux essais sont informés de cette future accessibilité des résultats dès la procédure de consentement éclairé²²⁶⁰. Au regard des articles 81 et 82, il semble que cette « *base de données de l'Union* » ne soit qu'une version mise-à-jour de la base EudraPharm créée conformément à l'article 57.1.1 du Règlement (CE) 726/2004 du 31 mars 2004²²⁶¹. Cette nouvelle version d'EudraPharm fait clairement doublon avec EudraCT, et si l'article 81.1 énonce que l'EMA est chargée d'éviter les « *doubles emplois inutiles* » entre cette base et EudraCT, il semble que la seule solution pertinente consiste en leur fusion.

Mais, face à cette approche liée à l'adoption du nouveau règlement, il semble plutôt que l'attitude des deux entreprises résulte d'une négociation avec l'EMA, visant à modifier

²²⁵⁵ TUE, 8 avr. 2014, *Agence européenne des médicaments c. AbbVie Inc. et AbbVie Ltd*, ordonnance, aff. T-44/13 R-RENV ; TUE, 21 mai 2014, *Agence européenne des médicaments c. InterMune UK Ltd, InterMune Inc. et InterMune International AG*, ordonnance, aff. T-73/13 R-RENV.

²²⁵⁶ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Efpia), Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, EuropaBio, Biotechnology Industry Organization et Intellectual Property Owners Association, cf. CJUE, 17 juil. 2014, *Agence européenne des médicaments c. AbbVie Inc. et AbbVie Ltd*, ordonnance, aff. T-44/13.

²²⁵⁷ Le Portugal, la Slovénie, la Finlande, le Danemark et la France [*Ibid.*].

²²⁵⁸ UE, Parlement européen, Conseil, *Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014.

²²⁵⁹ UE, Parlement européen, Conseil, *Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 37.4. Cette évolution spécifique de la réglementation européenne fait suite au financement par la Commission du projet OPEN (Overcome failure to Publish nEgative fiNdings, 2011-2103), cf. notamment Joerg J. Meerpohl *et al.*, « Evidence-informed recommendations to reduce dissemination bias in clinical research: conclusions from the OPEN (Overcome failure to Publish nEgative fiNdings) project based on an international consensus meeting », *BMJ Open*, vol. 5-5, 2015, e006666 [http://1.usa.gov/1Bw9ROG].

²²⁶⁰ UE, Parlement européen, Conseil, *Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 29.6.

²²⁶¹ UE, Parlement européen et Conseil, 31 mars 2004, *Règlement (CE) 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments*, art. 57.1.1.

sa politique de transparence des données dans un sens qui leur soit favorable. Le brouillon de la nouvelle politique en date de mai 2014 a fait dire au médiateur européen qu'elle était « *puzzled as to why EMA abandoned its original draft disclosure policy from 2012 and substituted it with a different draft policy, more in line with the pharmaceutical industry's wishes* »²²⁶². Face à la contestation, l'agence reporte sa décision prévue en juin²²⁶³, et adopte sa nouvelle politique le 2 octobre 2014²²⁶⁴. L'impossibilité de télécharger les documents mis en ligne a été supprimée, toutefois l'EMA n'a toujours pas clarifié la question des informations commerciales confidentielles (CCI). Si elle précise que « *in general, however, clinical data cannot be considered CCI* »²²⁶⁵, le « propriétaire » des données peut toujours demander à ce que certains passages du rapport d'essai soient classés comme tels²²⁶⁶. De plus, cette nouvelle politique ne s'applique explicitement que pour les données envoyées à l'EMA à partir du 1^{er} janvier 2015, laissant dans le flou toutes les données précédemment reçues.

De l'autre côté de l'Atlantique, la loi C-17 adoptée le 16 juin 2014 par la Chambre des communes canadienne ne concerne que la publication des essais cliniques pour les produits thérapeutiques déjà autorisés à la vente²²⁶⁷. En revanche, aux Etats-Unis, le *Department of Health and Human Service* a récemment adopté une modification du *Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (FDAAA 801)* pour rendre obligatoire l'enregistrement des résultats de l'ensemble des essais cliniques inscrits sur le registre *ClinicalTrials.gov*²²⁶⁸, applicable à partir du 18 janvier 2017. Enfin, il existe des initiatives privées, tel le projet *Yale University Open Data Access*, lancé en 2014,

²²⁶² Médiateur européen, « European Ombudsman reaction to EMA's 12 June 2014 statement issued after its Management Board meeting », <http://www.ombudsman.europa.eu/>, 13 juin 2014 [http://bit.ly/1km9RI4].

²²⁶³ UE, EMA, « Management Board delays formal adoption of European Medicines Agency publication of clinical-trial-data policy to October 2014 », <http://www.ema.europa.eu/>, 9 juil. 2014 [http://bit.ly/1InYhMY]

²²⁶⁴ UE, EMA, *European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use*, 2 oct. 2014, UE Doc. EMA/240810/2013 (date de prise d'effet : 1^{er} janv. 2015).

²²⁶⁵ *Ibid.* Une approche conforme au nouveau règlement, cf. UE, Parlement européen, Conseil, *Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, Préambule, § 68.

²²⁶⁶ UE, EMA, *European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use*, 2 oct. 2014, UE Doc. EMA/240810/2013, § 4.4.2.

²²⁶⁷ Canada, Chambre des communes, *Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues*, 16 juin 2014, Sanctionnée le 6 novembre 2014, art. 3 ajoutant un article 21.71.

²²⁶⁸ Etats-Unis, Department of Health and Human Service, 21 sept. 2016, *Clinical Trials Registration and Results Information Submission*, 81 FR 64981.

auquel se sont associés Medtronic, Inc. et Johnson & Johnson, pour permettre la diffusion en ligne des résultats de l'ensemble des essais cliniques que ces entreprises sponsorisent²²⁶⁹.

Nécessaire pour permettre les échanges de ressources entre les Etats, la normalisation des activités de transformation du corps humain en ressource biomédicale les inscrit dans un processus global de coordination économique. S'il n'est pensé qu'en termes de management de la qualité, le cadre d'exercice de cette réification entérine une approche où les droits de la personne ne sont que l'une des valeurs de cette forme de *lex specialis* technique. Mais certains conflits éthiques (placebo, non-discrimination, *etc.*) viennent régulièrement rappeler que derrière la ressource se cache l'humain, et que dès lors que les droits des individus sont en cause, l'interprétation des normes, même techniques, ne peut se faire que dans le cadre plus général du régime international des droits de l'Homme. Si l'on retourne le miroir, il est également possible de s'apercevoir que des normes techniques précises et solides sont autant d'outils de protection des personnes sujettes de la réification biomédicale de leur corps. C'est dès la conception de ces normes que devrait être pensée cette fonction.

Enfin, dans la mise en place de ce système de qualité, la question de la documentation des activités éclaire une autre facette de la coordination, le plus souvent masquée derrière la technique, à savoir celle des enjeux commerciaux de la transformation du corps en ressource biomédicale. Ces enjeux sont spécialement présents dès lors que l'on touche au domaine des essais cliniques de médicaments où la course au nouveau blockbuster fait rage. Au-delà des dangers pour les participants aux essais et les futurs patients, Iain Chalmers et Paul Glasziou ont estimé que l'effet cumulatif d'une mauvaise conception des essais cliniques, de l'absence de publications et de mauvais rapports amenait à la perte de près de 85 % des investissements faits dans la recherche,

²²⁶⁹ Yale University Open Data Access Project [<http://yoda.yale.edu/>]

soit environ 200 milliards de dollars pour la seule année 2010²²⁷⁰. La documentation est donc non seulement une question de contrôle de l'activité de recherche et de protection des personnes, mais également de bonne utilisation des ressources financières.

Malheureusement, sans soutien législatif clair, les industriels et les chercheurs ne semblent pas encore prêts à ouvrir les données et améliorer la qualité des rapports de recherche. En attendant un mouvement sur ce point, d'autres acteurs peuvent toutefois intervenir. La Déclaration d'Ottawa conclut ainsi que les éditeurs de journaux ont une responsabilité dans la mise en œuvre de cette obligation d'enregistrement²²⁷¹, et que les Etats devraient en faire une « *obligation légale dont le non-respect serait sanctionné sévèrement* »²²⁷².

²²⁷⁰ Iain Chalmers, Paul Glasziou, « Avoidable waste in the production and reporting of research evidence », *The Lancet*, vol. 374, 2009, pp. 86-89. Des chiffres repris et confirmés par Malcolm R. Macleod *et al.*, « Biomedical research: increasing value, reducing waste », *The Lancet*, vol. 383-9912, 2014, pp. 101-104 ; Paul Glasziou *et al.*, « Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research », *The Lancet*, vol. 383-9913, 2014, pp. 167-176.

²²⁷¹ Déclaration d'Ottawa, § E.4.

²²⁷² Déclaration d'Ottawa, § E.5.

Conclusion du Titre 3

Dans l'économie de la transformation du corps humain en ressource biomédicale, l'Union européenne fait figure d'avant-garde par la profusion et le détail des normes techniques qu'elle a mises en place. Ce système de management de la qualité repose avant tout sur une vision de l'espace européen comme un marché unique où doivent circuler librement les personnes, les biens et les services. Dans ce cadre, les mécanismes de coordination visent non pas le processus de réification biomédicale du corps, mais la circulation des ressources déjà transformées sur un marché des produits pharmaceutiques. La coordination économique de la ressource corporelle tend alors à se confondre avec une coordination marchande. Ce constat est d'autant plus vrai que la répartition des coûts de cette coordination ne relève pas du niveau européen, alors qu'elle est un élément fondamental du « *continuum organisationnel de telle manière que chaque organisation satisfasse à sa contrainte de financement* »²²⁷³. Aux profits pour la science médicale et pour le soin des personnes, viennent ainsi se surajouter des profits financiers issus d'un marché de la santé globalisé. Ce qui vaut pour l'espace européen sur ce point touche également la sphère internationale, d'autant plus marquée par un pluralisme des autorités de coordination. Les enjeux de l'accès aux données des essais cliniques nous donnent déjà des éléments pour envisager cette question particulière mais centrale des profits de la réification biomédicale du corps. Les controverses autour des approches « propriété privée des données » / « données comme bien public »²²⁷⁴, ou de l'accès à ces données comme élément du droit à la santé²²⁷⁵ sont autant d'indices qu'il faudra suivre pour envisager un régime international en la matière.

²²⁷³ Philippe Steiner, *La transplantation d'organes. Un commerce nouveau entre les êtres humains*, Editions Gallimard, 2010, pp. 136-137.

²²⁷⁴ Tracy R. Lewis, Jerome H. Reichman, Anthony D. So, « The Case for Public Funding and Oversight of Clinical Trials », *Economists' Voice*, vol. 4-1, 2007 ; Jerome H. Reichman, « Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law : The Case for a Public Goods Approach », *Marquette Intellectual Property Law Review*, vol. 13-1, 2009, pp. 1-68 ; Alex J. London, Jonathan Kimmelman, Marina E. Emborg, « Beyond Access vs. Protection in Trials of Innovative Therapies », *Science*, vol. 328, 2010, pp. 829-830 ; cités par Trudo Lemmens, Candice Telfer, « Access to Information and the Right to Health: The Human Rights Case for Clinical Trials Transparency », *American Journal of Law & Medicine*, vol. 38, 2012, p. 66 ; Bruno Toussaint, « The European Medicines Agency refusing access to administrative documents : Prescrire denounces an unacceptable retrogression », *Letter to the Director of the European Medicines Agency*, 12 juin 2013.

²²⁷⁵ Trudo Lemmens, Candice Telfer, « Access to Information and the Right to Health: The Human Rights Case for Clinical Trials Transparency », *American Journal of Law & Medicine*, vol. 38, 2012, pp. 63-112. Les auteurs se fondent notamment sur le PIDESC et l'observation générale n° 14 du CDESC.

TITRE 4 – LES PROFITS TIRES DE LA REIFICATION BIOMEDICALE DU CORPS HUMAIN

Dans une résolution de 2013, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe s'inquiète de l'impact de la concurrence économique globalisée sur la réglementation des sciences et techniques, les pressions politiques et économiques y afférentes pouvant « *entrer en conflit avec les préoccupations éthiques et entraîner un abaissement des normes nécessaires pour prévenir les risques liés à la recherche scientifique et technologique, et pour protéger pleinement la dignité humaine* »²²⁷⁶. Le système de coordination économique de la ressource corporelle au profit de la biomédecine, tel qu'étudié au titre précédent, participe alors d'un marché globalisé. La biomédecine s'inscrit ainsi dans une économie de marché où les profits financiers sont un moteur important dans la prise de décision. Les chiffres sont éloquentes : selon les dernières données publiées par l'OMS, le marché des dépenses de santé s'élevait en 2013 à plus de 7300 milliards de dollars²²⁷⁷.

Dans le même temps, un marché noir se développe, principalement en matière de prélèvement et de transplantation d'organes. Dans son rapport de 2011, l'ONG américaine Global Financial Integrity estime ainsi le marché illicite des organes à un montant oscillant entre 600 millions et 1,2 milliard de dollars²²⁷⁸. Si l'on se cantonne aux cinq dernières années, de nombreuses affaires ont en effet été recensées dans toutes

²²⁷⁶ CoE, APCE, *Résolution 1934 (2013). L'éthique dans la science et la technologie*, 26 avr. 2013, § 1.

²²⁷⁷ OMS, *Global Health Expenditure Database*, à jour des données de mars 2015 [<http://bit.ly/1BlfZD7>].

²²⁷⁸ Jeremy Haken, *Transnational Crime In The Developing World*, Global Financial Integrity, 2011, p. 21 [<http://bit.ly/1yIYUZu>]. En comparaison, Jeremy Haken estime entre 300 millions et 1 milliard de dollars la valeur globale du trafic d'armes de poing (p. 25).

les régions du monde²²⁷⁹, que ce soit en Europe (Belgique, Bulgarie, Kosovo, Ukraine), en Amérique (Costa Rica, Nicaragua), en Asie (Cambodge, Chine, Singapour, Inde), en Afrique du nord et au Proche-Orient (Égypte, Israël, Liban) ou encore en Afrique subsaharienne (Afrique du Sud)²²⁸⁰. S'il n'est pas le seul exemple d'une réification illégale du corps humain, le marché noir des organes humains est le symbole extrême de cette marchandisation du corps fondée sur « *l'exploitation des besoins, de la pauvreté et du dénuement de l'être humain* »²²⁸¹ (Chapitre 7). Toutefois, ce symbole des profits illégaux tirés de la réification biomédicale du corps ne doit pas non plus occulter les enjeux liés aux profits légaux de l'économie marchande (Chapitre 8).

²²⁷⁹ Denis Campbell, Nicola Davison, « Illegal kidney trade booms as new organ is "sold every hour" », *The Guardian*, 27 mai 2012 [<http://bit.ly/1weQ1HK>].

²²⁸⁰ Cf. notamment United States Department of State, *2013 Trafficking in Persons Report - Belgium*, 19 juin 2013 ; CoE, Group of Experts on Action against Trafficking in Human Beings, *Report concerning the implementation of the Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings by Bulgaria*, GRETA(2011)19, 14 déc. 2011 ; « Sept Israéliens inculpés pour un trafic d'organes international », *The Time of Israël*, 13 mai 2015 [<http://bit.ly/1dsUbXe>] ; Dan Bilefsky, « 5 are convicted in Kosovo organ trafficking », *New York Times*, 29 avril 2013 ; OSCE, Office of the Special Representative and Co-ordinator for Combating Trafficking in Human Beings, *Trafficking in Human Beings for the Purpose of Organ Removal in the OSCE Region : Analysis and Findings*, Occasional Paper Series no. 6, 2013, p. 20 ; Lindsay Fendt, « Costa Rican doctor arrested on suspicion of organ trafficking », *The Tico Times*, 16 juin 2013 [<http://bit.ly/1vjs9OV>] ; Michael Smith, « Desperate Americans Buy Kidneys From Peru Poor in Fatal Trade », *Bloomberg*, 12 mai 2011 [<http://bloom.bg/1IL9GFG>] ; « Le Cambodge, nouvelle terre redoutée du trafic d'organes », *AFP*, 27 oct. 2014 [http://youtu.be/b_Z-IOtFAXY] ; Gabriel M. Danovitch *et al.*, « The use of executed prisoners as a source of organ transplants in China must stop », *American Journal of Transplantation*, vol. 11-3, 2011, pp. 426-428 ; « Police bust kidney racket », *The Hindu*, 3 janv. 2013 [<http://bit.ly/1zAb8rI>] ; Coalition for Organ Failure Solutions (COFS), *Sudanese Victims of Organ Trafficking in Egypt. A Preliminary Evidence-Based, Victim-Centered Report*, 2011 [<http://bit.ly/1zhFi1U>] ; Michael Smith *et al.*, « Organ Gangs Force Poor to Sell Kidneys for Desperate Israelis », *Bloomberg Markets Magazine*, 1^e nov. 2011 [<http://bloom.bg/1yIYyCm>] ; Ulrike Putz, « Lebanese Black Market: Syrian Refugees Sell Organs to Survive », *Spiegel Online*, 12 nov. 2013 [<http://bit.ly/1jpGtUS>] ; Jean Allain, « Trafficking of persons for the removal of organs and the admission of guilt of a South African hospital », *Medical Law Review*, vol. 19-1, 2011, pp. 117-122.

²²⁸¹ ONU, AGNU, *Résolution 59/156. Prévenir, combattre et punir le trafic d'organes humains*, 20 déc. 2004, U.N. Doc. A/RES/59/156, 3 fév. 2005.

CHAPITRE 7 – LE TRAFIC D’ORGANES, SYMBOLE EXTREME D’UNE MARCHANDISATION BIOMEDICALE DU CORPS

Face au phénomène du trafic d’organes, la réponse de la Communauté internationale s’inscrit avant tout dans le cadre de la répression de la criminalité organisée, et plus spécifiquement de la traite des êtres humains²²⁸². Ainsi, comme le rappelle la CNCDH, si la traite a d’abord été appréhendée seulement autour des questions de l’esclavage et des activités sexuelles, « *le XXI^e siècle a consacré une nouvelle définition internationale de la traite désignant une série de comportements facilitant toute forme d’exploitation d’une personne* »²²⁸³. Le Préambule de la Résolution WHA44.25 de l’Assemblée mondiale de la Santé précise d’ailleurs qu’il est possible qu’un trafic d’êtres humains émerge en parallèle et en préalable au trafic d’organes²²⁸⁴ et cette résolution invite tous les Etats à interdire la commercialisation des organes. En 2000, en adoptant le *Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants*, dit Protocole de Palerme²²⁸⁵, l’Assemblée générale des Nations Unies fait justement du « *prélèvement d’organes* » l’un des éléments possible de qualification de la traite des personnes. Cette définition a par la suite été reprise par deux autres instruments modernes de lutte contre la traite des êtres humains que sont la Directive 2011/36/UE du Parlement Européen et

²²⁸² Pour une vue générale de la littérature sur la traite des personnes dans le but de prélever des organes, cf. Jessica de Jong *et al.*, *Trafficking in Human Beings for the Purpose of Organ Removal. A Comprehensive Literature Review*, déc. 2013 [<http://www.hottproject.com>]. Cf. également Jean Allain, « Chapter 8 : Of the Removal of Organs, Prostitution, and the Regime of Trafficking », *Slavery in international law : of exploitation and trafficking*, Jean Allain, Martinus Nijhoff Publisher, 2013, pp. 325-373.

²²⁸³ Johanne Vernier (dir.), *La traite et l’exploitation des êtres humains en France. Etude de la Commission nationale consultative des droits de l’Homme*, La Documentation française, 2010, p. 28.

²²⁸⁴ OMS, 44^e Assemblée Mondiale de la Santé, *Resolution WHA44.25. Human organ transplantation*, 13 mai 1991, « WHO Guiding Principles on Human Organ Transplantation », Préambule, § 1.

²²⁸⁵ ONU, AGNU, *Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants*, 14 nov. 2000, U.N. Doc. A/RES/55/25, 8 janv. 2001, Annexe II.

du Conseil de l'Union européenne²²⁸⁶ et la *Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains* de 2005²²⁸⁷.

Le Protocole de Palerme n'est en ce sens pas le premier à cibler la traite des êtres humains, mais il est le premier à tenter une définition unifiée de celle-ci au-delà des catégories de traite en vue de l'esclavage²²⁸⁸ ou de la prostitution²²⁸⁹. Ratifié par 166 Etats²²⁹⁰, il définit la traite à son article 3.a comme la réunion de trois éléments cumulatifs : une action (« *le recrutement, le transport, le transfert, l'hébergement ou l'accueil de personnes* »), un moyen (« *par la menace de recours ou le recours à la force ou à d'autres formes de contrainte [...]* ») et un but (« *aux fins d'exploitation* », notamment de prélèvement d'organes)²²⁹¹. L'acte de traite est donc distinct de celui, spécifique, d'exploitation qui ne constitue que l'élément moral spécial de l'incrimination de traite des êtres humains.

²²⁸⁶ UE, Parlement Européen et Conseil, 5 avr. 2011, *Directive 2011/36/UE concernant la prévention de la traite des êtres humains et la lutte contre ce phénomène ainsi que la protection des victimes et remplaçant la décision-cadre 2002/629/JAI du Conseil*, JOUE L 101/1 du 15 avr. 2011, art. 2.

²²⁸⁷ CoE, *Convention sur la lutte contre la traite des êtres humains*, 16 mai 2005, STCE n° 197, entrée en vigueur le 1^{er} fév. 2008, art. 4. Par un arrêt *Rantsev c. Chypre et Russie* de 2010, la Cour européenne des droits de l'Homme a conclu que « *la traite d'êtres humains, au sens de l'article 3 a) du Protocole de Palerme et de l'article 4 a) de la convention anti-traite du Conseil de l'Europe, relève de la portée de l'article 4 de la Convention* », cf. CrEDH, 7 janv. 2010, *Rantsev c. Chypre et Russie*, req. 25965/04, § 282.

²²⁸⁸ *Convention relative à l'esclavage*, 25 sept. 1926 ; *Convention supplémentaire relative à l'abolition de l'esclavage, de la traite des esclaves et des institutions et pratiques analogues à l'esclavage*, 7 sept. 1956.

²²⁸⁹ *Arrangement international en vue d'assurer une protection efficace contre le trafic criminel connu sous le nom de traite des Blanches*, 18 mai 1904 ; *Convention internationale relative à la répression de la traite des Blanches*, 4 mai 1910 ; *Convention internationale pour la suppression de la traite des femmes et des enfants*, 30 sept. 1921 ; *Convention relative à la répression de la traite des femmes majeures*, 11 oct. 1933 ; *Convention pour la répression de la traite des êtres humains et de l'exploitation de la prostitution d'autrui*, 2 déc. 1949.

²²⁹⁰ Chiffre au 10 mai 2015. Comme souligné par Anne Gallagher, la définition de la traite telle que posée par le Protocole de Palerme a aujourd'hui été adoptée, explicitement ou implicitement, par presque toutes les organisations internationales et intergouvernementales, ainsi que par les ONG travaillant dans le domaine, cf. Anne T. Gallagher, *The International Law of Human Trafficking*, Cambridge University Press, 2012, p. 42.

²²⁹¹ ONU, AGNU, *Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants*, 14 nov. 2000, U.N. Doc. A/RES/55/25, 8 janv. 2001, Annexe II, art.3.a : « *le recrutement, le transport, le transfert, l'hébergement ou l'accueil de personnes, par la menace de recours ou le recours à la force ou à d'autres formes de contrainte, par enlèvement, fraude, tromperie, abus d'autorité ou d'une situation de vulnérabilité, ou par l'offre ou l'acceptation de paiements ou d'avantages pour obtenir le consentement d'une personne ayant autorité sur une autre aux fins d'exploitation. L'exploitation comprend, au minimum, l'exploitation de la prostitution d'autrui ou d'autres formes d'exploitation sexuelle, le travail ou les services forcés, l'esclavage ou les pratiques analogues à l'esclavage, la servitude ou le prélèvement d'organes* ».

Constatant une lacune dans l'appréhension internationale du phénomène global du trafic d'organes, qui s'arrête alors à la porte de l'hôpital, le Conseil de l'Europe s'est engagé dans un processus visant à spécialement incriminer les actes de trafic d'organes humains. Pour l'OMS, suivie par le Secrétaire général des Nations Unies²²⁹², le trafic d'organes est d'ailleurs et avant tout compris comme l'achat et la vente d'un organe²²⁹³. Ce processus a abouti à la signature le 25 mars 2015 de la *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*²²⁹⁴. Ces deux approches sont ainsi vues comme complémentaires dans la lutte contre cette forme d'exploitation de l'individu que constitue le trafic d'organes humains (Section 1), une forme dont la matérialité doit être spécialement appréhendée (Section 2).

SECTION 1 – DEUX APPROCHES COMPLEMENTAIRES DANS LA LUTTE CONTRE LE TRAFIC D'ORGANES

L'OMS, par l'intermédiaire de l'Assemblée Mondiale de la Santé, est la première organisation internationale à s'intéresser à la question générale du trafic d'organes, à la fin des années 1980. En 1987, elle va pour la première fois condamner la vente d'organes issus de « donneurs » vivants comme « *inconsistent with the most basic human values* » et contraire à la DUDH et à l'esprit de la Constitution de l'OMS²²⁹⁵. Entendue ici comme « *le fait de monnayer une chose non vénale ou un bien moral* »²²⁹⁶, à savoir les organes, cette forme de trafic est explicitement condamnée en 1989 par l'OMS, l'Assemblée Mondiale de la Santé demandant aux Etats membres de l'OMS de prendre toute mesure pour prévenir et interdire le trafic d'organes²²⁹⁷. C'est sur la base de ces résolutions que cette même assemblée adopte en 1991 les premiers principes

²²⁹² ONU, ECOSOC, *Prévenir, réprimer et punir le trafic d'organes humains, Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.15/2006/10, 21 fév. 2006, § 6.

²²⁹³ Cf. notamment OMS, 40^e Assemblée Mondiale de la Santé, *Resolution WHA40.13. Development of guiding principles for human organ transplants*, 15 mai 1987 ; OMS, 42^e Assemblée Mondiale de la Santé, *Resolution WHA42.5. Preventing the purchase and sale of human organs*, 15 mai 1989 ; OMS, 44^e Assemblée Mondiale de la Santé, *Resolution WHA44.25. Human organ transplantation*, 13 mai 1991, « WHO Guiding Principles on Human Organ Transplantation ».

²²⁹⁴ CoE, *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, STE n° 216, 25 mars 2015.

²²⁹⁵ OMS, 40^e Assemblée Mondiale de la Santé, *Development of guiding principles for human organ transplants*, Résolution WHA40.13, 15 mai 1987.

²²⁹⁶ TLFI, « Trafic », B.2 [<http://www.cnrtl.fr/definition/trafic>].

²²⁹⁷ OMS, 42^e Assemblée Mondiale de la Santé, *Preventing the purchase and sale of human organs*, Résolution WHA42.5, 15 mai 1989.

directeurs internationaux sur les transplantations d'organes humains²²⁹⁸. L'OMS souligne alors que des arguments rationnels amènent à penser que le manque d'organes à transplanter a conduit « *to the rise of commercial traffic in human organs, particularly from living donors who are unrelated to recipients* ». Ce préambule parle ainsi de « *clear evidence of such traffic in recent years* » et de la possibilité qu'un trafic d'êtres humains émerge en parallèle²²⁹⁹. Toutefois, c'est d'abord par la traite des êtres humains que la problématique va être abordée au niveau international (§ 1), avant que le Conseil de l'Europe ne s'intéresse aux actes spécifiques de trafic d'organes (§ 2).

§ 1 – L'INCLUSION DU PRELEVEMENT D'ORGANES AU SEIN DE LA TRAITE DES ETRES HUMAINS

Tout comme les infractions de génocide ou de crime contre l'humanité²³⁰⁰, l'infraction de traite des êtres humains est un crime avec un dol spécial (*dolus specialis*), c'est-à-dire qui n'est constitué qu'en présence d'une « *intention coupable spécifique* »²³⁰¹, à savoir ici, celle d'exploiter la personne victime de la traite. L'inclusion du prélèvement d'organes parmi les formes d'exploitation au sein de la traite (B) relève d'un mouvement qui émerge sur la scène internationale à la fin des années 1980 (A).

A – L'émergence difficile de la thématique sur la scène internationale

Tout comme pour l'OMS²³⁰², c'est également en 1987 que l'ONU et la Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités s'intéressent à la question du trafic d'organes par l'intermédiaire du Groupe de travail sur l'esclavage et les pratiques esclavagistes. Les membres du Groupe

²²⁹⁸ OMS, 44^e Assemblée Mondiale de la Santé, *Human organ transplantation*, Résolution WHA44.25, 13 mai 1991, « WHO Guiding Principles on Human Organ Transplantation ».

²²⁹⁹ *Id.*, Préambule, § 1.

²³⁰⁰ Cf. notamment *Statut de Rome de la Cour pénale internationale*, 17 juil. 1998, entré en vigueur le 1^{er} juil. 2002, art. 6 (Crime de génocide) et 7 (Crimes contre l'humanité). Pour un commentaire de ces articles, cf. les articles d'Olivier Beauvallet (« Article 6 », pp. 389-416) et de Yann Jurovics (« Article 7 », pp. 417-480), in Julian Fernandez, Xavier Pacreau (dir.), *Statut de Rome de la Cour pénale internationale. Commentaire article par article*, Pedone, 2012.

²³⁰¹ Olivier de Frouville, *Droit international pénal*, Pedone, 2012, p. 87 ; également Anne T. Gallagher, *The International Law of Human Trafficking*, Cambridge University Press, 2012, p. 34.

²³⁰² OMS, 40^e Assemblée Mondiale de la Santé, *Development of guiding principles for human organ transplants*, Résolution WHA40.13, 15 mai 1987.

considèrent ainsi ces pratiques comme faisant partie de leur mandat²³⁰³. Dans sa résolution sur ce rapport, la Sous-Commission demande au Secrétaire général de reprendre son rapport sur la vente d'enfants et d'en élargir le spectre, « *afin d'englober les questions relatives aux transplantations d'organes et au commerce de fœtus* »²³⁰⁴. C'est en effet d'abord par le biais de la question du prélèvement d'organes d'enfant que le trafic d'organes touche dans un premier temps les institutions mondiales (1), pour ensuite être élargi au contexte des organes d'adultes, nettement plus réaliste (2).

1 – Les controverses sur le trafic d'organes d'enfants

En 1991, le Rapporteur spécial de la Commission des droits de l'Homme sur la vente d'enfant, Vitit Muntarbhorn, aborde pour la première fois les rumeurs existantes en matière de prélèvements d'organes sur des enfants²³⁰⁵. Cette question est ensuite reprise au sein de ses rapports suivants et jusqu'en 1999 dans ceux de son successeur, Ofelia Calcetas-Santos. En 1994, Vitit Muntarbhorn affirme qu'il existe « *de plus en plus de preuves démontrant l'existence d'un marché d'organes d'enfants* »²³⁰⁶ et cible spécialement les « *pays développés, qui peuvent se permettre d'acheter des organes aux pays en développement, contribuant ainsi malheureusement au développement d'un marché transnational* »²³⁰⁷. Le principe 11 du Programme d'action de la Conférence internationale sur la population et le développement qui s'est tenu au Caire en septembre 1994 demande en ce sens que les Etats protègent les enfants contre toute forme de violence, dont le trafic de leurs organes²³⁰⁸. Il est suivi en 1995 par le Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage qui appelle les Etats à « *punir ceux*

²³⁰³ ONU, ECOSOC, Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Report of the Working Group on Slavery on its 12th session*, 28 août 1987, U.N. Doc E/CN.4/Sub.2/1987/25.

²³⁰⁴ ONU, ECOSOC, Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, « Résolution 1987/32. Rapport du Groupe de travail sur l'esclavage et les pratiques esclavagistes, 4 septembre 1987 », *Rapport de la Sous-commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités sur les travaux de sa trente-neuvième session*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1987/42, 23 nov. 1987, p. 52, 5.h.

²³⁰⁵ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Ventes d'enfants. Rapport soumis par M. Vitit Muntarbhorn*, U.N. Doc. E/CN.4/1991/51, 28 janv. 1991, C.

²³⁰⁶ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Ventes d'enfants, prostitution des enfants et pornographie impliquant des enfants. Rapport soumis par M. Vitit Muntarbhorn*, U.N. Doc. E/CN.4/1994/84, 14 janv. 1994, § 100.

²³⁰⁷ *Id.*, § 111.

²³⁰⁸ Conférence internationale sur la population et le développement, *Programme d'action de la Conférence internationale sur la population et le développement*, 1994, Publication des Nations Unies, chap. I, résolution 1, Annexe, Principe 11.

qui, en toute connaissance de cause, participent à la traite des êtres humains, en particulier à la traite d'enfants aux fins de trafic d'organes »²³⁰⁹. De même, entre 1992 et 1994, la Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités a par trois fois demandé au Secrétaire général d'inviter tous les gouvernements et organisations internationales concernées à enquêter sur les allégations de trafic d'organes d'enfants²³¹⁰. Au cours de ses études sur les pratiques des Etats membres, relatives à la *Convention des droits de l'enfant*, le Comité des droits de l'enfant a également demandé aux Etats de prévoir des normes réprimant toutes les formes d'exploitation des enfants, incluant le trafic d'organes²³¹¹.

Toutefois, en 1996, les conclusions de la nouvelle rapporteure sur la vente d'enfants, Ofelia Calcetas-Santos, sont plus mesurées, celle-ci ne souhaitant pas « susciter des inquiétudes injustifiées », face à un phénomène de trafic d'organes d'enfants pour lequel « il ne semble pas y avoir de preuves formelles d'une pratique effective »²³¹². Ce changement de perspective fait suite à la controverse autour du documentaire intitulé *Voleur d'organes*, réalisé par Marie-Monique Robin, et pour lequel elle a obtenu le Prix Albert-Londres en 1995. Projeté dès 1994 dans l'enceinte des Nations Unies²³¹³, ce film traite de la question du trafic d'organes, notamment en Amérique Latine. Il rapporte notamment le cas de Jaison Cruz, un enfant colombien, dont la mère accusait un hôpital

²³⁰⁹ ONU, ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, *Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage sur les travaux de sa vingtième session. Projet de programme d'action pour la prévention de la traite des êtres humains et de l'exploitation de la prostitution d'autrui*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1995/28/Add.1, 13 juin 1995, § 28.

²³¹⁰ ONU, ECOSOC, Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Résolution 1992/2. Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/RES/1992/2, 14 août 1992 ; ONU, ECOSOC, Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Résolution 1993/5. Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/RES/1993/5, 20 août 1993 ; ONU, ECOSOC, Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Résolution 1994/5. Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/RES/1994/5, 19 août 1994.

²³¹¹ Cf. notamment, ONU, Comité des droits de l'enfant, *Examen du rapport présenté par l'Indonésie*, U.N. Doc. CRC/C/SR.161, 4 oct. 1994, §§ 11-15 ; ONU, Comité des droits de l'enfant, *Observations finales sur la Colombie*, U.N. Doc. CRC/C/15/Add.30, 15 fév. 1995, § 17.

²³¹² ONU, Commission des droits de l'Homme, *Rapport du Rapporteur spécial Ofelia Calcetas-Santos chargé d'étudier la question de la vente d'enfants, de la prostitution des enfants et de la pornographie impliquant des enfants*, U.N. Doc. E/CN.4/1996/100, 17 janv. 1996, § 41.

²³¹³ Cf. notamment ONU, ECOSOC, Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage sur sa dix-neuvième session*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1994/33, 23 juin 1994, § 69 : « A la 6ème séance, les membres du Groupe de travail ont assisté à la projection d'un film de Marie Monique Robin, intitulé "Organ Snatchers", produit par CAPA/Planette Cable/Canal+ Espagne et présenté par la Fédération internationale des droits de l'Homme ».

d'avoir volé les cornées. A la 44^e session de la Sous-commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, l'experte américaine Linda Chavez attaque frontalement cette question, estimant « *qu'il est temps de mettre un terme au mythe du trafic d'organes d'enfants* »²³¹⁴. Elle affirme ainsi qu'« *en réalité, la renaissance de ce mythe remonte à 1987, date à laquelle des responsables de l'ex-URSS ont entamé une campagne de désinformation à ce sujet, visant les Etats-Unis* »²³¹⁵. Finalement, dans son rapport de janvier 1996, Ofelia Calcetas-Santos souligne qu'à la demande de la Colombie, un examen fait par des experts ophtalmologues français « *a établi que ce garçon avait perdu la vue à cause d'une infection aiguë* »²³¹⁶. Toutefois, la rapporteure précise que des allégations similaires ont été portées à sa connaissance concernant « *divers pays en développement pour l'exportation vers les pays développés* »²³¹⁷. Et ses rapports de 1998²³¹⁸ et 1999²³¹⁹ n'apportent pas plus de précisions, rappelant simplement « *qu'à l'heure actuelle les informations disponibles ne permettent pas d'étayer les accusations portées* »²³²⁰.

Suivant une proposition faite par la représentante de Cuba en 1997²³²¹ et reprise par la Chine, l'Egypte, l'Iran et la Syrie en 1999²³²², le *Protocole facultatif à la Convention*

²³¹⁴ ONU, ECOSOC, Sous-commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Quarante-sixième session, Compte rendu analytique de la 12e séance tenue au Palais des Nations, à Genève, le mercredi 10 août 1994, à 10 heures*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1994/SR.12, 19 août 1994, § 10.

²³¹⁵ *Ibid.*

²³¹⁶ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Rapport du Rapporteur spécial Ofelia Calcetas-Santos chargé d'étudier la question de la vente d'enfants, de la prostitution des enfants et de la pornographie impliquant des enfants*, U.N. Doc. E/CN.4/1996/100, 17 janv. 1996, § 43. Cette expertise a été menée par les professeurs Gilles Renard (Hôtel-Dieu de Paris), Marc Gentilini (Hôpital de la Pitié-Salpêtrière) et Alain Fischer (Hôpital Necker-Enfants malades), cf. notamment Jean-Yves Nau, « Un rapport médical contredit un reportage sur un trafic d'organes en Colombie », *Le Monde*, 19 sept. 1995.

²³¹⁷ ONU, Commission des droits de l'Homme, *Rapport du Rapporteur spécial Ofelia Calcetas-Santos chargé d'étudier la question de la vente d'enfants, de la prostitution des enfants et de la pornographie impliquant des enfants*, U.N. Doc. E/CN.4/1996/100, 17 janv. 1996, § 44, également §§ 45-48.

²³¹⁸ ONU, Assemblée générale, *Rapport sur la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie impliquant des enfants, établi par le Rapporteur spécial de la Commission des droits de l'Homme, Ofelia Calcetas-Santos, en application de la résolution 52/107 de l'Assemblée générale*, U.N. Doc. A/53/311, 26 août 1998, § 73.

²³¹⁹ ONU, Assemblée générale, *Rapport sur la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie impliquant des enfants, établi par le Rapporteur spécial de la Commission des droits de l'Homme, Ofelia Calcetas-Santos*, U.N. Doc. A/54/411, 29 sept. 1999, §§ 30-33.

²³²⁰ ONU, Assemblée générale, *Rapport sur la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie impliquant des enfants, établi par le Rapporteur spécial de la Commission des droits de l'Homme, Ofelia Calcetas-Santos, en application de la résolution 52/107 de l'Assemblée générale*, U.N. Doc. A/53/311, 26 août 1998, § 73.

²³²¹ ONU, ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, *Question d'un projet de protocole facultatif à la Convention relative aux droits de l'enfant, concernant la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie impliquant des enfants, ainsi que les mesures de base nécessaires pour prévenir et*

relative aux droits de l'enfant, concernant la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie mettant en scène des enfants a intégré « le fait d'offrir, de remettre, ou d'accepter un enfant, quel que soit le moyen utilisé, aux fins : [...] b. De transfert d'organe de l'enfant à titre onéreux » dans les actes à incriminer par les Etats au titre du Protocole²³²³.

2 – Envisager le trafic d'organes de manière générale

Dans les premières discussions sur la question, le trafic d'organes d'êtres humains adultes n'est que rarement séparé du prélèvement d'organes sur des enfants. En mars 1995, le Programme d'action du Sommet mondial pour le développement social intègre le trafic d'organes humains parmi les « *activités contraires aux droits et à la dignité de l'homme* » nécessitant un « *appui international aux efforts nationaux* »²³²⁴. En 1996, c'est la Commission des droits de l'Homme qui a demandé au Secrétaire général des Nations Unies d'examiner « *la fiabilité des allégations faisant état du prélèvement d'organes et de tissus sur des enfants et des adultes à des fins commerciales* »²³²⁵. Toutefois, la note du Secrétaire général faisant suite à cette demande n'apporte aucun éclaircissement sur la question²³²⁶. Et en 1999, la Commission « *note que le Secrétaire général n'a pas encore reçu d'informations sur la fiabilité des allégations faisant état du prélèvement d'organes et de tissus sur des enfants et des adultes* », et le prie à nouveau « *de demander des informations aux institutions spécialisées concernées* »²³²⁷. Il est très intéressant de voir que ce simple renouvellement d'une demande d'information a fait

éliminer ces pratiques. Rapport du groupe de travail sur les travaux de sa troisième session, U.N. Doc. E/CN.4/1997/97, 2 avr. 1997, § 45

²³²² ONU, ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, *Rapport du groupe de travail sur un projet de protocole facultatif à la Convention relative aux droits de l'enfant, concernant la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie impliquant des enfants, sur sa cinquième session, U.N. Doc. E/CN.4/1999/74, 25 mars 1999, § 20.*

²³²³ *Protocole facultatif à la Convention relative aux droits de l'enfant, concernant la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie mettant en scène des enfants, 25 mai 2000, entré en vigueur le 18 janv. 2002, art. 3.1.a.i.*

²³²⁴ ONU, *Rapport du Sommet mondial pour le développement social (Copenhague, 6-12 mars 1995), U.N. Doc. A/CONF.166/9, 19 avril 1995, « Annexe II – Programme d'action du Sommet mondial pour le développement social », § 17.b.*

²³²⁵ ONU, ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1996/61. Formes contemporaines d'esclavage, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1996/61, 23 avr. 1996, § 13.*

²³²⁶ ONU, ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, *Formes contemporaines d'esclavage. Note du Secrétaire général, U.N. Doc. E/CN.4/1997/78, 24 fév. 1997.*

²³²⁷ ONU, ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1999/46. Formes contemporaines d'esclavage, 27 avril 1999, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1999/46, § 3.*

l'objet d'une bataille au sein de la Commission entre les représentants des pays du Nord et ceux des pays du Sud.

Face au projet de résolution présenté par un collectif de pays du Sud²³²⁸, le délégué des Etats-Unis « rappelle que la délégation des Etats-Unis a présenté à la Commission un rapport complet sur la question en 1994, qui permettait de conclure que toutes les allégations faites à ce sujet étaient sans fondement »²³²⁹. Il accuse en ce sens les pays auteurs de la proposition d'utiliser la Commission « comme forum de désinformation pour perpétuer ce qui n'est qu'un mythe » et demande la suppression du paragraphe en question²³³⁰. Soutenu par 32 pays²³³¹, dont la Russie, l'Inde, la Chine et la République de Corée, ce paragraphe est finalement maintenu, contre l'avis des délégués des principaux pays dits du nord²³³². Entre 1994 et 1999 pourtant, de nouveaux éléments avaient été mis en lumière, dont une nouvelle vidéo « contenant des informations sur des trafics d'organes impliquant des enfants et des adultes »²³³³, portée en 1999 à l'attention du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage. Le sérieux des informations de cette vidéo justifiait, selon sa Présidente, « la décision du Groupe de travail d'accorder une attention à cette question, et ce en dépit d'informations déniaient l'existence d'un tel phénomène »²³³⁴.

Des organismes civils se développent aussi pour enquêter sur ce problème. Le 8 novembre 1999, les Professeurs Scheper-Hughes et Cohen ont créé, au sein de l'Université Berkeley de Californie, un programme de recherche, *Organs Watch*, pour

²³²⁸ ONU, ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, *Algérie, Cameroun, Congo, Cuba, Égypte, Ghana, Haïti, Iran, Iraq, Madagascar, Maroc, Nigéria, République démocratique du Congo et Sénégal, Projet de résolution 1999/... Formes contemporaines d'esclavage*, U.N. Doc. E/CN.4/1999/L.69, 21 avr. 1999.

²³²⁹ ONU, ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, *Cinquante-cinquième session, Compte rendu analytique de la 56 séance tenue au Palais des Nations, à Genève, le mardi 27 avril 1999, à 10 heures*, U.N. Doc. E/CN.4/1999/SR.56, 14 déc. 1999, § 26.

²³³⁰ *Ibid.*

²³³¹ Bangladesh, Bhoutan, Botswana, Cap-Vert, Chili, Chine, Colombie, Congo, Cuba, El Salvador, Équateur, Fédération de Russie, Inde, Indonésie, Madagascar, Maroc, Maurice, Mexique, Mozambique, Népal, Niger, Pakistan, Philippines, Pologne, République de Corée, Rwanda, Sénégal, Soudan, Sri Lanka, Tunisie, Uruguay, Venezuela. *Id.*, § 29.

²³³² Allemagne, Autriche, Canada, États-Unis d'Amérique, France, Irlande, Italie, Lettonie, Luxembourg, Norvège, Pologne, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, *Ibid.*

²³³³ ONU, ECOSOC, Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage sur sa vingt-quatrième session*, E/CN.4/Sub.2/1999/17, 20 juillet 1999, § 92.

²³³⁴ *Id.*, § 93.

enquêter sur les allégations de trafic d'organes dans le monde²³³⁵. Ce projet est l'héritier de la *Bellagio Task Force*, un organisme, composé d'experts, de chirurgiens et de sociologues, qui se proposait d'élaborer un code d'éthique sur les transplantations afin d'éviter les abus, mais qui a manqué de moyens pour aller au bout de ses ambitions²³³⁶.

Pris dans une lutte politique entre le Nord et le Sud, dans un mouvement allant des rumeurs à une triste réalité, c'est dans le cadre de la lutte contre la traite des êtres humains que le trafic d'organes va finalement être appréhendé.

B – La qualification du prélèvement d'organe comme forme d'exploitation

Intégrer le prélèvement d'organes humains au sein d'une infraction de traite des êtres humains amène à ne pas envisager le trafic d'organes en tant que tel, mais les actes de traite des êtres humains dans le but de prélever des organes. Le prélèvement d'organes est en ce sens une intention coupable spéciale de l'infraction de traite (1), le caractère illicite du prélèvement en lui-même étant alors indifférent (2).

1 – Le prélèvement d'organes, une intention coupable spéciale

Dans le cadre de la préparation de la Conférence de rédaction de la Convention contre la criminalité transnationale organisée, l'une des options proposées par le groupe d'experts mandaté par l'Assemblée générale des Nations Unies²³³⁷ comprend une liste indicative d'infractions visant à caractériser la criminalité organisée, dont le trafic d'organes²³³⁸. Toutefois, les premiers travaux du Comité *Ad Hoc* intergouvernemental, créé fin 1998²³³⁹, n'ont pas repris le prélèvement d'organes comme l'un des motifs d'exploitation au titre d'une condamnation de la traite des êtres humains. C'est donc

²³³⁵ Patricia McBroom, « An "organ watch" to track global traffic in human organs », University of California, Berkeley, News Release, 11 mars 1999. Egalement Nancy Scheper-Hugues, « The Global Traffic in Human Organs », *Current Anthropology*, vol. 41-2, 2000, pp. 191-224.

²³³⁶ Nancy Scheper-Hugues, « The Global Traffic in Human Organs », *Current Anthropology*, vol. 41-2, 2000, p. 191.

²³³⁷ ONU, AGNU, *Résolution 52/85. Suivi de la Déclaration politique de Naples et du Plan mondial d'action contre la criminalité transnationale organisée*, 12 déc. 1997, U.N. Doc. A/RES/52/85, 30 janv. 1998, §§ 14-18.

²³³⁸ ONU, ECOSOC, Commission pour la prévention du crime et la justice pénale, *Rapport de la réunion du Groupe intergouvernemental d'experts intersessions à participation non limitée sur l'élaboration d'une éventuelle convention internationale contre la criminalité transnationale organisée (Varsovie, 2-6 février 1998)*, U.N. Doc. E/CN.15/1998/5, 18 fév. 1998, Option 7, 2.g.

²³³⁹ ONU, AGNU, *Résolution 53/111. Criminalité transnationale organisée*, 9 déc. 1998, U.N. Doc. A/RES/53/111, 20 janv. 1999.

suivant les propositions faites en janvier 1999 par le Mexique²³⁴⁰ et par l'Argentine²³⁴¹, en juillet 1999 par la Chine²³⁴² et la Lybie²³⁴³, en décembre 1999 par le Belarus²³⁴⁴ et enfin, en juin 2000 par le Groupe de travail des Nations Unies sur les formes contemporaines d'esclavage²³⁴⁵, que le « *prélèvement d'organes à des fins illicites* » a été ajouté comme forme d'exploitation au sein du projet de Protocole sur la traite des êtres humains²³⁴⁶. Plusieurs libellés ont été proposés, tels ceux de « *prélèvement illicite d'organes* », « *transfert d'organes de personnes à des fins lucratives* », « *trafic d'organes* » ou encore un autre incluant l'expression d' « *autres parties du corps humain* »²³⁴⁷. Dans sa proposition, la Chine suggérait également d'ajouter

²³⁴⁰ ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Propositions et contributions reçues des gouvernements concernant le projet de convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*, 21 janv. 1999, U.N. Doc. A/AC.254/L.8, p. 2, art. 2.b.

²³⁴¹ ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Projet d'éléments en vue de l'élaboration d'un accord relatif à la prévention et à la répression du trafic international des femmes et des enfants et au châtiment des coupables, additionnel à la Convention contre la criminalité transnationale organisée: présenté par l'Argentine*, U.N. Doc. A/AC.254/8, 15 janv. 1999, art. 3.d.7.

²³⁴² ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Propositions et contributions reçues des gouvernements concernant le projet de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir le trafic de personnes, en particulier des femmes et des enfants*, U.N. Doc. A/AC.254/L.52, 2 juil. 1999, p. 2, art. 2.2.b.

²³⁴³ ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Propositions et contributions reçues des gouvernements concernant le projet de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir le trafic de personnes, en particulier des femmes et des enfants*, U.N. Doc. A/AC.254/L.63, 7 juil. 1999, art. 2.b.vii.

²³⁴⁴ ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Propositions et contributions reçues des gouvernements*, U.N. Doc. A/AC.254/5/Add.19, 23 déc. 1999, p. 2.

²³⁴⁵ ONU, ECOSOC, Commission des droits de l'Homme, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage sur sa vingt-cinquième session (14-23 juin)*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2000/23, 21 juil. 2000, IV-C-2. Le trafic d'organes et de tissus humains y est ainsi présenté au titre des autres formes d'exploitation, et plusieurs participants souhaitaient qu'une référence y soit faite dans le projet de protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée sur le trafic de personnes, en particulier des femmes et des enfants, alors en négociation à Vienne.

²³⁴⁶ ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Projet révisé de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants*, U.N. Doc. A/AC.254/4/Add.3/Rev.7, 19 juil. 2000, art. 2.bis.a ; un projet tel qu'issu de la 9^e session du Comité (5-16 juin 2000).

²³⁴⁷ *Id.*, note 12.

« l'expérimentation médicale »²³⁴⁸, mais cette question spécifique ne semble pas avoir été discutée par le Comité.

Si la notion de « *prélèvement d'organes* » a été préférée à celles de « *transfert* » ou de « *trafic* », c'est pour éviter que ne se confondent les actes correspondant à une traite des êtres humains avec les mouvements illicites d'organes déjà prélevés²³⁴⁹, n'impliquant donc pas directement un acte de traite des êtres humains. Mais sur ce point, les choses ne sont finalement pas si claires puisqu'en 2009, les rédacteurs de l'étude conjointe des Nations Unies et du Conseil de l'Europe sur le trafic d'organes demandent que soit réellement faite la distinction « *between illegal trafficking in organs, tissues and cells and human trafficking for the purpose of the removal of organs* »²³⁵⁰. De manière plus générale, cette notion de « *prélèvement d'organes* » permet également d'inclure dans l'incrimination de traite certaines pratiques de « *muti* », pour reprendre le terme utilisé en Afrique du Sud, à savoir ces pratiques de médecine traditionnelle et de sorcellerie consistant à utiliser des organes humains pour préparer des remèdes²³⁵¹.

2 – L'indifférence du caractère illicite du prélèvement d'organes

Issue d'une proposition d'un groupe de travail informel sur l'article 2 bis (devenu article 3)²³⁵², la suppression de la mention « *à des fins illicites* » dans la version finale de

²³⁴⁸ ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Propositions et contributions reçues des gouvernements*, U.N. Doc. A/AC.254/5/Add.19, 23 déc. 1999, p. 4, art. 2.2.b.

²³⁴⁹ ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Projet révisé de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants*, U.N. Doc. A/AC.254/4/Add.3/Rev.7, 19 juil. 2000, note 12 : « Une délégation a fait observer que, si la traite des personnes aux fins de prélèvement d'organes entrainait dans le cadre du mandat confié au Comité spécial, cela n'était peut-être pas le cas de tout trafic d'organes ou de tissus découlant de cette traite des personnes. Une autre délégation a noté que le fait de traiter du trafic d'organes en tant que tel pourrait rendre nécessaire la mise au point de mesures additionnelles, étant donné que les autres dispositions du projet de Protocole visaient la traite des personnes et non le trafic d'organes ».

²³⁵⁰ Arthur Caplan *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*, Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies, Conseil de l'Europe, 2009.

²³⁵¹ Cf. notamment UNODC, *Global Report on Trafficking in Persons 2012*, United Nations, 2012, p. 39. Si ces pratiques sont assez minoritaires et localisées, elles entrent tout de même dans la définition du prélèvement d'organes comme forme d'exploitation. N'étant cependant pas du domaine de cette étude, elles ne seront pas abordées ici.

²³⁵² ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Recommandations du groupe de travail informel sur l'article 2 bis du projet révisé de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*

l'article 3.a amène à se demander si une telle caractérisation de l'acte de prélèvement demeure nécessaire, implicitement, pour pouvoir qualifier les actes de traite. Selon Johanne Vernier, dans son étude pour la CNCDH, l'expression de « prélèvement d'organes » du Protocole de Palerme renvoie au « *prélèvement illicite d'un organe sur une personne. A contrario, le prélèvement d'un organe, quand il est autorisé par le droit interne, ne constitue pas une forme d'exploitation* »²³⁵³. Pour arriver à cette conclusion, elle se base sur une définition de l'exploitation dans le contexte de la lutte contre la traite comme le fait « *d'imposer à une personne d'exercer une activité ou de fournir un service dans des conditions susceptibles de justifier une réponse pénale, compte tenu de la gravité de l'atteinte portée à ses droits fondamentaux* »²³⁵⁴. Sans s'attarder pour le moment sur le concept d'exploitation et sa définition²³⁵⁵, cette approche tend à confondre cette notion telle que présentée par le Protocole, et sa possible incrimination en droit national. Il est au contraire important de distinguer entre le caractère illicite du prélèvement selon les règles nationales et la qualification du prélèvement comme exploitation de la personne.

Le Guide législatif pour l'application du Protocole rédigé par l'UNODC précise ainsi que les « *éléments particuliers comme l'enlèvement ou l'exploitation de la prostitution ne doivent pas être nécessairement incriminés* » pour pouvoir qualifier la traite car l'obligation du Protocole « *visé l'incrimination de la traite des personnes en tant que combinaison d'éléments constitutifs et non les éléments eux-mêmes* »²³⁵⁶. En ce sens, la définition du trafic d'êtres humains en vue de prélever des organes donnée par les chercheurs du projet Hott, comme l'« *exploitation in order to unlawfully obtain a financial or other material benefit* »²³⁵⁷ est inutilement réductrice. De même, l'*Accord de coopération des États-membres de la Communauté des États Indépendants dans la*

visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants, soumises à la demande de la Présidence, U.N. Doc. A/AC.254/L.243, 4 oct. 2000.

²³⁵³ Johanne Vernier (dir.), *La traite et l'exploitation des êtres humains en France. Etude de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme*, La Documentation française, 2010, pp. 44-45.

²³⁵⁴ Johanne Vernier (dir.), *La traite et l'exploitation des êtres humains en France. Etude de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme*, La Documentation française, 2010, p. 19.

²³⁵⁵ Cf. le dernier chapitre de cette étude.

²³⁵⁶ UNODC, *Guides législatifs pour l'application de la Convention des nations unies contre la criminalité transnationale organisée et des protocoles s'y rapportant*, Nations Unies, 2005, « Deuxième partie : Guide législatif pour l'application du Protocole visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants, additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée », p. 287, § 33.

²³⁵⁷ Jessica de Jong *et al.*, *Trafficking in Human Beings for the Purpose of Organ Removal. A Comprehensive Literature Review*, HOTT Project, déc. 2013, p. 15 [<http://www.hottproject.com>].

lutte contre le trafic d'organes et de tissus humains de 2005 réduit potentiellement la portée de l'incrimination de la traite lorsque son article 1^{er} inclut dans l'exploitation, non pas le prélèvement d'organes en tant que tel mais « *le prélèvement d'organes et de tissus pour leur vente* »²³⁵⁸.

L'intérêt du caractère indifférent de l'incrimination ou non du prélèvement d'organe tient à la possibilité de poursuivre des individus ou des personnes morales pour traite des êtres humains dans le but de prélever des organes, même en l'absence de législation spécifique sur les transplantations ou de législation insuffisamment protectrice des individus dans le pays concerné. Ensuite, et contrairement à Johanne Vernier selon qui « *le fait de recruter une personne, en usant de contrainte ou en abusant de sa vulnérabilité, afin que l'un de ses organes soit prélevé dans le respect des normes internes, ne sera en principe pas condamné au titre de la traite* »²³⁵⁹, il est assez difficile d'imaginer une situation où un prélèvement d'organe serait fait dans les conditions légales, alors que la personne a été recrutée, transportée ou hébergée, « *par la menace de recours ou le recours à la force ou à d'autres formes de contrainte* ». Penser que la contrainte s'arrêterait aux portes de l'hôpital semble ici quelque peu schizophrénique.

Au-delà de ces considérations, et en imaginant que l'on puisse séparer la contrainte liée aux actes de traite et la contrainte liée au prélèvement d'organe, l'alinéa b) de l'article 3 du Protocole vient justement spécifier que le consentement de la victime à l'acte d'exploitation envisagé ne saurait exonérer de sa responsabilité la personne ayant commis l'acte constitutif de traite²³⁶⁰. En ce sens, et même si toutes les autres conditions légales nationales à l'acte de prélèvement d'organe sont réunies, le consentement de la personne à cet acte est lui-aussi indifférent à la qualification de la traite. Bien sûr,

²³⁵⁸ *Accord de coopération des États-membres de la Communauté des États Indépendants dans la lutte contre le trafic d'organes et de tissus humain*, 25 nov. 2005, art. 1 [<http://bit.ly/1cBnSnA>] (nous traduisons).

²³⁵⁹ Johanne Vernier (dir.), *La traite et l'exploitation des êtres humains en France. Etude de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme*, La Documentation française, 2010, pp. 44-45. Elle précise également que « *Tout prélèvement illicite d'organes ne constitue pas une forme d'exploitation, au sens du Protocole de Palerme* », le prélèvement d'organe réalisé contre la volonté d'une personne mais pour des raisons médicales ou thérapeutiques, « *bien qu'illicite, ne saurait être qualifié d'exploitation* » (p. 45).

²³⁶⁰ ONU, AGNU, *Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants*, A/RES/55/25, Annexe II, 2000, art. 3-b.

reconnaître l'indifférence de la légalité ou non du prélèvement d'organes pour qualifier la traite n'empêche pas, bien au contraire, l'incrimination spécifique des prélèvements illicites d'organes. De plus, il ne faut pas oublier que « *la satisfaction de l'élément de dolus specialis ne nécessite pas que le but soit effectivement atteint* »²³⁶¹. L'absence finale d'exploitation de la personne, à savoir le prélèvement effectif d'un organe, n'exclut donc pas la qualification de traite si les actes et moyens ont été accomplis dans ce but de prélever un organe.

Constatant que la présence du simple prélèvement d'organes comme forme d'exploitation pouvait poser problème pour les enfants, les représentants des Etats ont toutefois tenu à préciser dans les notes interprétatives que « *le prélèvement d'organes sur des enfants pour des raisons médicales ou thérapeutiques légitimes [avec] le consentement d'un parent ou du représentant légal ne devrait pas être considéré comme une forme d'exploitation* »²³⁶². En effet, dès lors qu'il est question d'enfants, l'alinéa c) de l'article 3 précise que la seule présence d'une action et du dol spécial d'exploitation suffit à caractériser la traite²³⁶³, même en l'absence de menace de recours ou de recours à la force ou à d'autres formes de contrainte, ce qui pourrait amener à considérer comme actes de traites tous les actes en lien avec le seul retrait chirurgical de l'organe malade d'un enfant.

§ 2 – DE LA TRAITE DES PERSONNES AU TRAFIC D'ORGANES

Alors que l'ensemble des actes préparatoires à la transplantation peuvent *a priori* s'inscrire dans la catégorie de la traite de personnes à des fins de prélèvement

²³⁶¹ UNODC, *Manuel de lutte contre la traite des êtres humains à l'usage des praticiens de la justice pénale*, Nations Unies, 2010, « Module 1 », p. 5 n. 1.

²³⁶² ONU, AGNU, *Rapport du Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée sur les travaux de ses première à onzième sessions*, U.N. Doc. A/55/383/Add.1, 3 nov. 2000, Additif : « Notes interprétatives pour les documents officiels (travaux préparatoires) des négociations sur la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée », § 65. Une erreur très importante s'est glissée dans la traduction française des notes interprétatives, puisque si la version originale anglaise indique « *with the consent of a parent or guardian* » (nous soulignons), ce texte est traduit en français comme « *sans le consentement d'un parent ou du représentant légal* ». Nous avons donc préféré corriger le texte français.

²³⁶³ ONU, AGNU, *Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants*, A/RES/55/25, Annexe II, 2000, art. 3.c : « *Le recrutement, le transport, le transfert, l'hébergement ou l'accueil d'un enfant aux fins d'exploitation sont considérés comme une "traite des personnes" même s'ils ne font appel à aucun des moyens énoncés à l'alinéa a du présent article* ».

d'organes, les actes spécifiques de prélèvement et de transplantation doivent spécialement être examinés au titre d'une autre catégorie d'infractions, la qualification de la traite s'arrêtant là où commence l'exploitation de la personne. Ainsi, le rapport du Secrétaire général, intitulé *Prévenir, réprimer et punir le trafic d'organes humains*, a raison d'affirmer que « le Protocole ne tient pas compte de tous les aspects du trafic d'organes humains puisqu'il ne couvre pas le transfert d'organes (à des fins de profit) en soi »²³⁶⁴.

Constatant cette lacune, nombreuses sont les personnes à avoir demandé que la Communauté internationale s'attaque également aux actes d'exploitation que constituent le prélèvement et la transplantation de l'organe. Lors de la douzième session de la Commission des Nations Unies pour la prévention du crime et la justice pénale, plusieurs intervenants ont ainsi appelé la Commission à envisager la création d'un protocole, additionnel à la *Convention contre la criminalité transnationale organisée*, visant à prévenir, réprimer et punir le trafic d'organes humains²³⁶⁵. Cette demande a été réitérée sans succès en 2005 par Mohammad Bin Ali Kouman au nom du Conseil des ministres de l'intérieur des États arabes, lors du onzième Congrès des Nations Unies pour la prévention du crime et la justice pénale²³⁶⁶, jugeant nécessaire d'interdire spécifiquement le trafic d'organes (A). C'est alors vers le Conseil de l'Europe qu'il faut se tourner (B).

A – De la nécessité d'une interdiction spécifique du trafic d'organes

Au sein de l'Union Européenne, la *Décision-cadre du Conseil relative au mandat d'arrêt européen* a intégré le « trafic illicite d'organes et de tissus humains »²³⁶⁷ au sein des infractions susceptibles de faire l'objet d'une délivrance dudit mandat d'arrêt. L'année suivante, une initiative a été lancée par la Grèce visant à l'adoption d'une *décision-cadre relative à la prévention du trafic d'organes et de tissus d'origine*

²³⁶⁴ ONU, ECOSOC, *Prévenir, réprimer et punir le trafic d'organes humains, Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.15/2006/10, 21 fév. 2006, § 6.

²³⁶⁵ Cf. ONU, Conseil économique et social, Commission pour la prévention du crime et la justice pénale, *Rapport de la douzième session, 13-22 mai 2003*, E/CN.15/2003/14, 2003, § 68.

²³⁶⁶ ONU, Onzième Congrès des Nations Unies pour la prévention du crime et la justice pénale, *Communiqué final*, Déclaration de M. Mohammad Bin Ali Kouman, Secrétaire général du Conseil des ministres de l'intérieur des États arabes, BKK/CP/25, 25 avril 2005.

²³⁶⁷ UE, Conseil des Ministres, *Décision-cadre du Conseil relative au mandat d'arrêt européen et aux procédures de remise entre États membres*, 2002/584/JAI, 13 juin 2002, art. 2-2.

humaine et à la lutte contre ce phénomène²³⁶⁸. Ce projet prend pour base juridique les articles 29 et 31-e, concernant la prévention et la répression de la criminalité organisée, du *Traité consolidé sur l'Union Européenne*. Au-delà de la reconnaissance du trafic d'organes comme forme de traite des êtres humains²³⁶⁹, ce projet prévoyait également la sanction pénale de tout achat ou vente d'organes²³⁷⁰, tout transport, stockage ou greffe d'organes provenant d'un trafic²³⁷¹. Le Parlement européen, dans son avis du 23 octobre 2003²³⁷², s'est prononcé favorablement pour cette initiative par 432 voix pour et 25 abstentions. Toutefois, ce dossier n'a jamais dépassé cette étape, et le prélèvement d'organe a par la suite été intégré comme forme d'exploitation à la Directive 2011/36/UE sur la traite des êtres humains du 5 avril 2011²³⁷³.

C'est finalement vers le Conseil de l'Europe et l'article 22 du Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002 qu'il faut se tourner pour trouver la première interdiction conventionnelle du trafic d'organes²³⁷⁴. Selon le rapport explicatif sous ce Protocole, le trafic d'organes serait un exemple important du commerce d'organes tel qu'interdit par son article 21 et l'article 21 de la Convention d'Oviedo²³⁷⁵. Peu clair dans ses explications, le rapport n'apporte pas de critère discriminant entre ces deux activités (commerce et trafic). Il souligne toutefois qu'en la matière, avantages pécuniaires et coercition aux fins de prélèvement d'organes « *constituent une exploitation des personnes vulnérables* »²³⁷⁶, confondant alors l'exploitation et les moyens de la traite.

²³⁶⁸ UE, *Initiative de la République hellénique concernant l'adoption d'une décision-cadre relative à la prévention du trafic d'organes et de tissus d'origine humaine et à la lutte contre ce phénomène*, Fiche de procédure CNS/2003/0812, JOCE n° C 100 du 26/04/2003, pp. 27-30.

²³⁶⁹ *Id.*, Préambule, § 2.

²³⁷⁰ *Id.*, art. 2-2.

²³⁷¹ *Id.*, art. 2-3.

²³⁷² UE, Parlement européen, *Avis sur Initiative de la République hellénique concernant l'adoption d'une décision-cadre relative à la prévention du trafic d'organes et de tissus d'origine humaine et à la lutte contre ce phénomène*, 23 octobre 2003, JOCE n° C 082 du 01/04/2004, pp. 321-580.

²³⁷³ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2011/36/UE concernant la prévention de la traite des êtres humains et la lutte contre ce phénomène ainsi que la protection des victimes et remplaçant la décision-cadre 2002/629/JAI du Conseil*, 5 avril 2011, art. 2.3.

²³⁷⁴ CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, STE n° 186, art. 22.

²³⁷⁵ *Id.*, « Rapport explicatif », § 119.

²³⁷⁶ *Ibid.* Cf. également au niveau des Nations Unies la Résolution 59/156 de l'AGNU qui parle de « *l'exploitation des besoins, de la pauvreté et du dénuement de l'être humain, aux fins du trafic d'organes humains* », ONU, AGNU, *Résolution 59/156. Prévenir, combattre et punir le trafic d'organes humains*, 20 déc. 2004, U.N. Doc. A/RES/59/156, 3 fév. 2005.

En 2004, le Comité des Ministres s'est également déclaré favorable à l'élaboration d'un protocole additionnel sur le trafic d'organes et de tissus d'origine humaine à la Convention Européenne des Droits de l'Homme²³⁷⁷. Mais ce n'est que suite aux accusations portées en 2008 par Carla Del Ponte dans son livre *La chasse. Les criminels de guerre et moi*²³⁷⁸ et à la publication en 2009 de l'étude conjointe du Conseil de l'Europe et de l'ONU sur le trafic d'organes, de tissus et de cellules²³⁷⁹ que l'organisation européenne s'attaque réellement à la question. La Commission des questions juridiques et des droits de l'Homme de l'Assemblée parlementaire charge ainsi Dick Marty d'enquêter sur la question du potentiel trafic d'organes qui aurait eu lieu pendant la guerre en ex-Yougoslavie. Le sénateur suisse rend un rapport début décembre 2010, où il accuse ouvertement Hashim Thaçi, ancien leader de l'UÇK élu premier ministre du Kosovo le 9 janvier 2008, et le Groupe de Drenica, de trafic d'organes²³⁸⁰. Portant sur l'*Affaire de la « Maison jaune »*²³⁸¹, ce rapport a reçu un accueil mitigé sur la scène internationale²³⁸², mais il a tout de même été adopté par

²³⁷⁷ CoE, Comité des Ministres, *Réponse à la Recommandation 1611 (2003), Le trafic d'organes en Europe*, Doc. 10215, 21 juin 2004, § 6.

²³⁷⁸ Carla Del Ponte, *La caccia: Io e i criminali di guerra*, Feltrinelli, 2008 [Carla Del Ponte, *La chasse. Les criminels de guerre et moi*, Héroïse d'Ormesson, 2009]. Cf. également « Carla Del Ponte accuse des dirigeants kosovars d'être impliqués dans un trafic d'organes », *Le Monde*, 13 avril 2008. Selon un document rédigé par Eamonn Smyth, Head of ICTY Mission in Skopje and Pristina to Patrick Lopez Terres, Chief of the ICTY Investigations, et publié par France 24, le TPIY connaissait l'existence d'accusations de trafic d'organes au moins depuis 2003, cf. TPIY, *Issues From the Chief Prosecutor's visit meeting with the Director*, DOJ, UNMIK, 30 oct. 2003, RP/79/03, Annex A [<http://f24.my/1zEdLZC>].

²³⁷⁹ Arthur Caplan *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*, Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies, Conseil de l'Europe, 2009.

²³⁸⁰ CoE, Assemblée parlementaire, Commission des questions juridiques et des droits de l'Homme, *Le traitement inhumain de personnes et le trafic illicite d'organes humains au Kosovo. Rapport provisoire présenté par Dick Marty*, CoE Doc. AS/Jur (2010) 46, 12 déc. 2010. Le rapport final a été approuvé par la Commission le 7 janvier 2011, cf. CoE, Assemblée parlementaire, Commission des questions juridiques et des droits de l'Homme, *Le traitement inhumain de personnes et le trafic illicite d'organes humains au Kosovo. Rapport présenté par Dick Marty*, Doc. 12462, 7 janv. 2011.

²³⁸¹ Du nom de la maison du village de Rripe qui aurait été utilisée par les forces de l'UÇK comme l'une des bases de ce trafic.

²³⁸² Cf. notamment Nick Thorpe, « Kosovo organ trafficking: Where is the proof ? », *BBC News*, 16 déc. 2010 ; Hélène Despic-Popovic, « Trafic d'organes à la tête du Kosovo », *Libération*, 16 déc. 2010 ; Jean-Baptiste Chastand, « Kosovo : les faiblesses du rapport sur les trafics d'organes », *Le Monde*, 17 déc. 2010 ; Muhamedin Kullashi, « Kosovo: le piège du rapport de Dick Marty », *Mediapart*, 27 déc. 2010 ; Jean-Arnault Dérens, « Trafic d'organes au Kosovo : un rapport accablant », *Le Monde Diplomatique*, 4 janv. 2011 ; Denis Macshane, « Smearing Hashim Thaci. Are the organ-harvesting allegations part of a media campaign against Kosovo ? », *The Wall Street Journal*, 8 fév. 2011. Le rapport de Dick Marty est loin des canons universitaires, nombre de références ne sont pas présentées, des faits sont affirmés et il semble qu'il faille croire la seule bonne foi de l'auteur. Plus de la moitié du rapport porte plus sur un acte d'accusation contre Hashim Thaçi, le « Groupe de Drenica » et l'UÇK, que sur la question du présumé trafic d'organes.

l'Assemblée parlementaire le 25 janvier 2011, par 166 voix contre 8²³⁸³. Les accusations de Carla del Ponte et les conclusions de ce rapport ont également donné lieu au lancement en 2011 d'une enquête par une commission d'investigation *ad hoc* de l'Union Européenne, portant plus largement sur les crimes de guerre commis par l'UÇK²³⁸⁴.

Dans sa résolution, l'Assemblée rappelle également les conclusions de l'étude conjointe du Conseil de l'Europe et de l'ONU sur le trafic d'organes, de tissus et de cellules, menée par Arthur Caplan et publiée en 2009²³⁸⁵, pour demander la rédaction d'une convention internationale sur la question²³⁸⁶. Le 6 juillet suivant, le Comité des Ministres, par l'intermédiaire des délégués des Ministres, a mis en place un Comité d'experts sur le trafic d'organes, de tissus et de cellules humains, chargé de préparer « *un projet de convention de droit pénal contre le trafic d'organes humains* »²³⁸⁷. Ce Comité, connu sous l'acronyme PC-TO, s'est réuni 4 fois entre décembre 2011 et octobre 2012 et a adopté le 19 octobre 2012 la version finale de l'avant-projet de convention contre le trafic d'organes humains²³⁸⁸. Après une première recommandation de l'Assemblée parlementaire de janvier 2013²³⁸⁹ et un avis de cette même assemblée

²³⁸³ CoE, Assemblée parlementaire, *Résolution 1782 (2011) – Enquête sur les allégations de traitement inhumain de personnes et de trafic illicite d'organes humains au Kosovo*, 25 janv. 2011.

²³⁸⁴ Cf. le site internet de la *EU Special Investigative Task Force* [<http://www.sitf.eu/>].

²³⁸⁵ Arthur Caplan *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*, Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies, Conseil de l'Europe, 2009.

²³⁸⁶ CoE, Assemblée parlementaire, *Résolution 1782 (2011) – Enquête sur les allégations de traitement inhumain de personnes et de trafic illicite d'organes humains au Kosovo*, 25 janv. 2011, § 20. Egalement CoE, Assemblée parlementaire, *Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, Proposition de recommandation présentée par M. Marquet et plusieurs de ses collègues*, Doc. 12492 rév., 25 janvier 2011, non examinée par l'Assemblée parlementaire.

²³⁸⁷ CoE, Comité des Ministres, Délégués des Ministres, *Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), Comité d'experts sur le trafic d'organes, de tissus et de cellules humains (PC-TO), Projet de mandat, (GR-J(2011)11)*, 6 juil. 2011, CoE Doc. CM/Del/Dec(2011)1118/10.4F, 8 juil. 2011.

²³⁸⁸ Un projet validé par le Comité européen pour les problèmes criminels le 7 décembre 2012, cf. CoE, Comité européen pour les problèmes criminels, *Projet de convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, CoE Doc. CDPC (2012) 21, 7 déc. 2012.

²³⁸⁹ CoE, Assemblée parlementaire, *Recommandation 2009 (2013) – Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine*, 23 janvier 2013.

du 22 novembre 2013²³⁹⁰, le projet de Convention a été adopté par le Comité des Ministres le 9 juillet 2014²³⁹¹.

B – La Convention du Conseil de l’Europe contre le trafic d’organes humains

Signée le 25 mars 2015 à la Conférence de Saint-Jacques-de-Compostelle par seulement 14 Etats²³⁹², la Convention du Conseil de l’Europe contre le trafic d’organes humains s’attaque spécialement « *au trafic d’organes humains à des fins de transplantations ou à d’autres fins, et à d’autres formes de prélèvement illicite et d’implantation illicite* »²³⁹³ et vient « *compléter les instruments juridiques internationaux existant dans le domaine de la traite des êtres humains aux fins de prélèvement d’organes* »²³⁹⁴. Dans ce cadre, le champ d’application de l’infraction de trafic d’organes est *a priori* limité aux actes directement attentatoires aux droits du donneur sur son corps (1). Mais alors qu’ils s’intéressaient à une infraction ancrée dans un contexte clairement défini, les rédacteurs ne semblent pas avoir réussi, ou voulu, en appréhender les difficultés particulières (2).

1 – Un champ d’application limité aux actes attentatoires aux droits du donneur

Là où l’étude dirigée par Arthur Caplan soulignait le réel besoin « *to adopt an internationally agreed definition of “Trafficking in OTC” [Organs, Tissues and Cells] set out in a legally binding international instrument* », l’article 2.2 de la Convention se contente de définir le « *trafic d’organes* » par le seul renvoi à une série de

²³⁹⁰ CoE, Assemblée parlementaire, *Avis 286 (2013) – Projet de Convention du Conseil de l’Europe contre le trafic d’organes humains*, 22 nov. 2013.

²³⁹¹ CoE, Comité des Ministres, *Convention du Conseil de l’Europe contre le trafic d’organes humains*, 9 juil. 2014, CoE Doc. CM(2013)79 final. Constatant plusieurs reports dans l’examen de la question par le Groupe de rapporteurs, Mme Liliane Maury Pasquier avait interpellé le Comité des Ministres en mai 2014 pour connaître la date de finalisation de ce projet, cf. CoE, Assemblée parlementaire, *Ouverture à la signature de la Convention du Conseil de l’Europe contre le trafic d’organes humains, Question écrite No. 660 au Comité des Ministres posée par Mme Liliane Maury Pasquier*, CoE Doc. 13512, 19 mai 2014. Il faut constater que le Comité des Ministres a préféré attendre le vote par le Parlement du Kosovo d’une loi créant une cour chargée d’enquêter sur les crimes de guerre commis par des membres de la guérilla indépendantiste kosovare (UCK) pendant le conflit serbo-kosovar (1998-99). Cette Cour sera chargée de juger les crimes relevés par la *EU Special Investigative Task Force*, cf. « Kosovo parliament votes for a new war crimes court », *Reuters*, 23 avr. 2014 [<http://reut.rs/1f964kq>].

²³⁹² A savoir l’Albanie, l’Autriche, la Belgique, l’Espagne, la Grèce, l’Italie, le Luxembourg, la Moldavie, la Norvège, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, le Royaume-Uni et la Turquie.

²³⁹³ CoE, *Convention du Conseil de l’Europe contre le trafic d’organes humains*, STE n° 216, 25 mars 2015, art. 2.1.

²³⁹⁴ *Id.*, Préambule, al. 7. Pour une analyse en français de la Convention, cf. Christian Byk, « La Convention du Conseil de l’Europe sur le trafic d’organes humains », *Journal du droit international (Chunet)*, vol. 2015-2, 2015, pp. 549-595.

comportements dont l'incrimination est prévue aux articles 4.1, 5, 7, 8 et 9. Sont ainsi constitutifs de trafic d'organes le prélèvement d'organes sur un donneur vivant sans son consentement libre et éclairé et/ou contre profit²³⁹⁵, le prélèvement d'organes sur un donneur mort en dehors des règles nationales et/ou contre un avantage au profit d'un tiers²³⁹⁶, mais aussi l'utilisation de tels organes²³⁹⁷, la sollicitation et le recrutement d'un donneur en vue d'un profit²³⁹⁸, la corruption d'un personnel de santé pour faciliter ou pratiquer un tel prélèvement²³⁹⁹, l'acceptation ou la sollicitation par un personnel de santé d'un tel avantage²⁴⁰⁰, ou encore les actes de préparation, de préservation et de transport d'organes issus d'un prélèvement entrant dans le champ de la définition²⁴⁰¹. Les actes de complicité et de tentative sont également incriminés au titre du trafic d'organes²⁴⁰².

La question du trafic de tissus et de cellules a été volontairement écartée de la procédure de rédaction de la Convention. En effet, si dans le mandat du PC-TO figurait la rédaction d'un projet de protocole additionnel relatif à la lutte contre le trafic de tissus et de cellules humains²⁴⁰³, Bernard Marquet souligne dans son rapport que le PC-TO « *a décidé que, à ce stade, il n'était pas opportun de procéder à [son] élaboration* »²⁴⁰⁴. Les enjeux ne sont en effet pas les mêmes, et les problèmes relèvent généralement plus de la marchandisation légale du corps que du marché noir.

²³⁹⁵ CoE, *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, STE n° 216, 25 mars 2015, art. 4.1, a et b. L'article 4.3 vient préciser que « *L'expression "un profit ou un avantage comparable", aux fins du paragraphe 1, b et c, n'inclut pas l'indemnisation du manque à gagner et de toutes autres dépenses justifiables causées par le prélèvement ou par les examens médicaux connexes, ni l'indemnisation en cas de dommage non inhérent au prélèvement d'organes* ».

²³⁹⁶ *Id.*, art. 4.1, a et c.

²³⁹⁷ *Id.*, art. 5.

²³⁹⁸ *Id.*, art. 7.1.

²³⁹⁹ *Id.*, art. 7.2.

²⁴⁰⁰ *Id.*, art. 7.3.

²⁴⁰¹ *Id.*, art. 8.

²⁴⁰² *Id.*, art. 9.

²⁴⁰³ CoE, Comité des Ministres, Délégués des Ministres, *Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), Comité d'experts sur le trafic d'organes, de tissus et de cellules humains (PC-TO), Projet de mandat*, (GR-J(2011)11), 6 juil. 2011, CoE Doc. CM/Del/Dec(2011)1118/10.4F, 8 juil. 2011.

²⁴⁰⁴ CoE, Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, *Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, Rapport présenté par Bernard Marquet*, doc. 13082, 20 déc. 2012, § B.10 : « *Cette décision est due, en grande partie, au caractère « inachevé » ou insuffisant des réglementations nationales régissant le prélèvement, la conservation, la distribution et l'utilisation ultérieure des tissus et cellules d'origine humaine, voire parfois à leur inexistence, ainsi qu'à l'extrême diversité entre les réglementations en question* ».

Alors que l'étude du Conseil de l'Europe et des Nations Unies recommandait que le point de départ de toute définition du trafic d'organes soit « *the idea that any organ transaction outside the national systems for organ transplantation should be considered organ trafficking* »²⁴⁰⁵, les articles 4.4 et 6 de la Convention laissent aux Etats le choix d'inclure ou non l'ensemble de ces situations dans son champ d'application. En ce sens, il est seulement demandé à chaque Etat d'envisager la création d'infractions pénales pour tout acte de prélèvement et d'implantation d'organes qui aurait été pratiqué « *hors du cadre de son système interne de transplantation ou [...] réalisé en violation des principes essentiels des lois ou des réglementations nationales en matière de transplantation* »²⁴⁰⁶. Il semble toutefois qu'au titre de l'article 2.2 de la Convention, même s'ils sont incriminés par l'Etat, de tels actes ne relèvent pas du « *trafic d'organes humains* ». En revanche, il apparaît que dès lors que l'Etat a incriminé ces pratiques, les actes en lien avec elles et interdits au titre des alinéas 2 et 3 de l'article 7 – corruption et sollicitation d'avantages indus – relèvent, pour leur part, du trafic d'organes – l'article 2.2 renvoyant à l'article 7 dans son ensemble. Dans ce cas, l'Etat doit leur appliquer les autres dispositions de la Convention, alors que pour les actes prévus aux articles 4.4. et 6, il « *s'efforce également d'appliquer les articles 9 à 22 à ces infractions* »²⁴⁰⁷, sans qu'aucune obligation ne lui soit imposée en ce sens.

A priori incohérente, une telle distinction peut toutefois se justifier dès lors que la Convention est pensée comme visant à interdire toute forme de marchandisation des organes – en plus d'une protection contre la réification non consentie. C'est le profit du professionnel de santé, ayant conduit à un acte réalisé en dehors du cadre du système interne de transplantation, qui est spécialement condamné. Sur cette question de la marchandisation, une lecture réductrice de l'article 4.1 pourrait toutefois laisser penser que la Convention n'interdit pas les marchés futurs d'organes, c'est-à-dire le paiement d'une personne de son vivant pour un don après sa mort. Dans ces cas, le prélèvement n'est dans les faits pas réalisé sur le donneur de son vivant mais bien après son décès,

²⁴⁰⁵ Arthur Caplan *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*, Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies, Conseil de l'Europe, 2009, p. 97. Cf. également Marta López-Fraga *et al.*, « A needed Convention against trafficking in human organs », *The Lancet*, vol. 383, 2014, p. 2188.

²⁴⁰⁶ CoE, *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, STE n° 216, 25 mars 2015, art. 4.4. et 6.

²⁴⁰⁷ *Id.*, art. 4.4.

distinguant ainsi cette situation de celle décrite à l'article 4.1.b²⁴⁰⁸. De plus, le profit du prélèvement sur ce futur donneur mort ne va pas à une « tierce personne », mais au futur donneur lui-même, distinguant donc également ce cas de l'article 4.1.c²⁴⁰⁹.

2 – Les difficultés liées aux caractères spécifiques de l'infraction de trafic d'organes

Suivant les recommandations de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, les rédacteurs de la Convention ont pris en compte « les questions relatives à la prévention du trafic d'organes, à la protection des victimes et à la coopération nationale et internationale pour combattre ce trafic »²⁴¹⁰. Ce traité s'inscrit ainsi *a priori* dans la démarche dite des « 4 P », telle qu'adoptée pour les conventions pénales les plus récentes du Conseil de l'Europe²⁴¹¹, et qui ajoute aux règles visant la poursuite des auteurs des faits, celles sur la prévention des crimes, « la protection des victimes et le développement de politiques adaptées »²⁴¹². Toutefois, dans la mise en œuvre de cette approche, les rédacteurs de la convention ont, en partie, oublié le cadre biomédical et principalement transnational de l'infraction (a), ainsi que choisi de ne pas se prononcer sur le statut du donneur/vendeur d'organes (b)²⁴¹³.

a – L'oubli partiel du cadre biomédical et principalement transnational de l'infraction

Visant uniquement le trafic d'organes, la Convention du Conseil de l'Europe aurait dû accorder une attention particulière aux éléments qui sont spécifiques à cette infraction,

²⁴⁰⁸ *Id.*, art. 4.1.b : « si, en échange du prélèvement d'organes, le donneur vivant, ou une tierce personne, s'est vu offrir ou a obtenu un profit ou un avantage comparable ».

²⁴⁰⁹ *Id.*, art. 4.1.c : « si, en échange du prélèvement d'organes sur un donneur décédé, une tierce personne s'est vue offrir ou a obtenu un profit ou un avantage comparable ».

²⁴¹⁰ CoE, Assemblée parlementaire, *Recommandation 2009 (2013) – Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine*, 23 janv. 2013, §§ 3 et 8.1 ; cf. également CoE, Assemblée parlementaire, *Avis 286 (2013) – Projet de Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, 22 nov. 2013, §§ 3 et 7.1 ; CoE, Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, *Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, Rapport présenté par Bernard Marquet*, doc. 13082, 20 déc. 2012, B.8.

²⁴¹¹ Parmi de récents exemples de telles conventions, citons la *Convention du Conseil de l'Europe sur la prévention et la lutte contre la violence à l'égard des femmes et la violence domestique*, 11 mai 2011, STE n° 210, dite « Convention d'Istanbul », entrée en vigueur le 1^{er} août 2014 ; la *Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains*, 16 mai 2005, STE n° 197, dite « Convention de Varsovie », entrée en vigueur le 1^{er} fév. 2008 ; et la *Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels*, 25 oct. 2007, STE n° 201, dite « Convention de Lanzarote », entrée en vigueur le 1^{er} juil. 2010.

²⁴¹² CoE, Assemblée parlementaire, *Résolution 1926 (2013). Lutter contre « le tourisme sexuel impliquant des enfants »*, 23 avr. 2013, § 3.

²⁴¹³ Il faut ici distinguer entre le vendeur de son propre organe – donneur/vendeur – et le revendeur d'un organe.

notamment dans la mise en place de mécanismes de prévention et de coopération. Les mesures internationales prévues en matière de prévention se limitent toutefois à la création d'une procédure de rapport volontaire au Comité des Parties²⁴¹⁴ et à la désignation d'un point de contact national (art. 22) ; tandis que les mesures nationales préconisées ne vont guère plus loin. Au-delà d'une recommandation sur l'information et la sensibilisation des personnels de santé et du public au trafic d'organes (21.2) et d'une interdiction de la publicité sur les besoins d'organes humains ou sur leur disponibilité, « *en vue d'offrir ou de rechercher un profit ou un avantage comparable* » (21.3), la Convention se contente de demander aux Etats d'assurer la transparence du système de transplantation (21.1.a), l'égal accès des patients à ces services (21.1.b) et « *la collecte, l'analyse et l'échange d'informations se rapportant aux infractions visées par la présente Convention* » (21.1.c).

Fin novembre 2013, dans son avis sur le projet de convention, l'Assemblée parlementaire déplorait, en matière de prévention, « *l'absence de référence à la question de la pénurie d'organes, qui est pourtant une des raisons d'être du trafic d'organes* »²⁴¹⁵. Mais au-delà des mesures visant à favoriser le don d'organes, les négociateurs ont surtout oublié d'intégrer trois éléments importants que sont la nécessité d'une liste d'attente nationale, l'encadrement des donneurs vivants²⁴¹⁶ et l'agrément obligatoire des centres autorisés à pratiquer des transplantations. Si la liste d'attente nationale s'inscrit dans le cadre des exigences de transparence et d'égal accès, elle favorise également la surveillance des personnes dont la suppression de la liste ne résulte pas d'un décès ou d'une transplantation réalisée dans l'Etat. Dans ces cas, la

²⁴¹⁴ Sur cette idée, le rapport de Bernard Marquet pour la Commission des questions sociales est sans concession : « *le comité des parties est rarement le mécanisme de suivi le plus efficace, en particulier en l'absence d'obligations de communication* », cf. CoE, Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, *Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, Rapport présenté par Bernard Marquet*, doc. 13082, 20 déc. 2012, B.19.

²⁴¹⁵ CoE, Assemblée parlementaire, *Avis 286 (2013) – Projet de Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, 22 nov. 2013, § 3. Cf. également CoE, Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, *Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, Rapport présenté par Bernard Marquet*, doc. 13082, 20 déc. 2012, B.8.

²⁴¹⁶ Cf. notamment CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, STE n° 186, 24 janv. 2002, art. 10 : « *Le prélèvement d'organes sur un donneur vivant peut être effectué en faveur d'un receveur ayant avec ce donneur des relations personnelles étroites telles que définies par la loi, ou, en l'absence de telles relations, uniquement sous les conditions définies par la loi et après autorisation d'une instance indépendante appropriée* ».

Convention aurait pu prévoir un mécanisme d'enquête obligatoire pour vérifier si l'individu en cause n'avait pas bénéficié d'une transplantation d'organe issue d'un trafic.

De plus, s'il y a eu trafic, dans la grande majorité des cas, la personne vivant dans un pays européen se sera déplacée dans un autre pays pour bénéficier de la transplantation, une situation appelée tourisme de transplantation²⁴¹⁷. Dans son rapport de 2013 sur la traite des êtres humains, en particulier des femmes et des enfants, Joy Ngozi Ezeilo souligne justement :

« à l'heure d'examiner les mesures à prendre pour lutter contre la traite de personnes à des fins de prélèvement d'organes, il importe de reconnaître la charge disproportionnée qui pèse sur les pays les moins riches en ce qui concerne tous les aspects du problème et de son règlement. C'est de ces pays que sont originaires la plupart, sinon la totalité des victimes et c'est essentiellement dans les pays les moins avancés que la traite de personnes à des fins de prélèvement d'organes, y compris les procédures de transplantation connexes, se déroule effectivement. Les pays relativement riches sont souvent la source de la demande en ce qui concerne la traite de personnes à des fins de prélèvement d'organes. Ils n'assument pas les frais que supportent les victimes et sont rarement la cible des appels à mener des enquêtes et à engager des poursuites. Une démarche fondée sur les droits de l'Homme exige une révision de cet état de choses, ainsi qu'un partage plus équitable des charges liées à la protection et à l'appui octroyés aux victimes, outre les mesures d'ordre juridique et les actions de la justice pénale »²⁴¹⁸.

Et ce qui vaut pour la traite vaut également pour le trafic d'organes. Or, les seules mesures de coopération internationale prévues à l'article 17 de la Convention relèvent de la seule coopération pénale. Si elles sont importantes, de telles mesures restent toutefois limitées, les Etats de commission de l'infraction principale n'ayant pas toujours les moyens de lancer une procédure judiciaire.

²⁴¹⁷ Cf. ce chapitre, section 2, § 1.

²⁴¹⁸ ONU, AGNU, *Rapport de la Rapporteuse spéciale sur la traite des êtres humains, en particulier des femmes et des enfants*, Joy Ngozi Ezeilo, U.N. Doc. A/68/256, 2 août 2013, § 66.

b – Un crime potentiellement sans victime

Suivant la Résolution 60/147 de l'Assemblée générale des Nations Unies du 16 décembre 2005, touchant aux violations flagrantes du droit international des droits de l'Homme et aux violations graves du droit international humanitaire,

« on entend par "victimes" les personnes qui, individuellement ou collectivement, ont subi un préjudice, notamment une atteinte à leur intégrité physique ou mentale, une souffrance morale, une perte matérielle ou une atteinte grave à leurs droits fondamentaux, en raison d'actes ou d'omissions constituant des violations flagrantes du droit international des droits de l'Homme ou des violations graves du droit international humanitaire »²⁴¹⁹.

Rapportée au trafic d'organes, la victime serait donc la personne qui a subi un préjudice *« directement causé par des actes ou des omissions »²⁴²⁰* qualifiables de trafic d'organes au sens de la Convention. Mais si l'article 18 de la Convention parle bien des *« victimes d'infractions établies conformément à la présente Convention »*, le rapport explicatif rappelle que *« les négociateurs ont estimé qu'il était préférable de laisser les Parties déterminer elles-mêmes, dans le respect de leur droit interne, les personnes pouvant être considérées comme victimes du trafic d'organes humains »²⁴²¹*. Au fondement d'une telle prudence se trouve la question controversée de la vente de l'un de ses organes par une personne vivante, couverte par l'article 4.1.b. La distinction faite entre l'article 4.1.a – prélèvement sans consentement – et l'article 4.1.b amène à penser que l'offre ou l'obtention d'un *« profit ou un avantage comparable »* n'est pas considérée comme un vice potentiel du consentement et doit donc être traitée séparément²⁴²². Un donneur/vendeur d'organes peut-il en ce sens être considéré comme une victime de l'acte de trafic d'organes ainsi qualifié ? La question est d'autant plus importante que

²⁴¹⁹ ONU, AGNU, *Principes fondamentaux et directives concernant le droit à un recours et à réparation des victimes de violations flagrantes du droit international des droits de l'Homme et de violations graves du droit international humanitaire*, 16 déc. 2005, U.N. Doc. A/RES/60/147, 21 mars 2006, § 8.

²⁴²⁰ CE, Conseil, *Décision-cadre relative au statut des victimes dans le cadre de procédures pénales*, 15 mars 2001, JOCE L 082 du 22 mars 2001 pp. 1-4, art. 1.a. Sur la définition de la notion de « victime » en droit international pénal, cf. notamment Sarah Pellet, « Chapitre 71. La place de la victime », *Droit international pénal*, Hervé Ascencio, Emmanuel Decaux, Alain Pellet (dir.), Editions Pedone, 2012, pp. 934-935.

²⁴²¹ CoE, *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, STE n° 216, 25 mars 2015, « Rapport explicatif », § 111.

²⁴²² Nous traiterons au chapitre suivant des opinions contraires dans l'hypothèse d'un potentiel marché d'organes.

nombreux sont en proportion les actes de trafic d'organes à relever de cette catégorie. On la retrouve d'ailleurs également pour qualifier les actes de traite dans le but de prélever des organes, dès lors que seul est en cause l'achat de l'organe²⁴²³. Si du fait de la vente volontaire de son organe, le vendeur est considéré comme n'ayant pas subi de préjudice, il ne pourrait être qualifié de victime au sens du droit pénal. Le crime de trafic d'organes serait dans ce cas un crime sans victime individuelle.

Au-delà de refuser au vendeur les mesures de protection prévues pour les victimes²⁴²⁴, cette porte laissée ouverte donne la possibilité aux Etats d'incriminer les vendeurs d'organes au titre de l'infraction de trafic d'organes. On retrouve une problématique équivalente en matière de traite des êtres humains à des fins d'exploitation sexuelle, certains Etats continuant de condamner les victimes de la traite pour des actes de prostitution. Or, tant sur la scène européenne²⁴²⁵ que sur la scène internationale²⁴²⁶, le principe de non-incrimination des victimes de la traite tend à devenir un principe de référence. Refuser le statut de victime au vendeur d'organes, c'est alors se positionner à contre-courant d'une telle évolution, favorisant un processus de revictimisation du « donneur » d'organe.

Suivant la Convention, il faut ainsi voir que l'Etat peut prévoir dans sa législation une incrimination de la personne qui vend l'un de ses organes. De manière étonnante, *a minima* pour le vendeur, le rapport explicatif souligne d'ailleurs qu'il n'y a « pas

²⁴²³ Cf. ce chapitre, section 2, § 2.

²⁴²⁴ CoE, *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, STE n° 216, 25 mars 2015, art. 18 : a. accès à l'information ; b. assistance dans le rétablissement physique, psychologique et social, c. droit à indemnisation. Dans son rapport, Bernard Marquet juge ces mesures insuffisantes, cf. CoE, Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, *Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine*, Rapport présenté par Bernard Marquet, doc. 13082, 20 déc. 2012, B.7. « Le texte prévoit que les victimes soient assistées dans leur rétablissement physique, physiologique et social sans pour autant mentionner les moyens pour assurer une telle assistance, par exemple en leur garantissant l'accès aux soins médicaux d'urgence ».

²⁴²⁵ Cf. UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2011/36/UE concernant la prévention de la traite des êtres humains et la lutte contre ce phénomène ainsi que la protection des victimes et remplaçant la décision-cadre 2002/629/JAI du Conseil*, 5 avril 2011, art. 8.

²⁴²⁶ ONU, Conférence des Parties à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, *Rapport sur la réunion du Groupe de travail sur la traite des personnes tenue à Vienne les 14 et 15 avril 2009*, U.N. Doc. CTOC/COP/WG.4/2009/2, 21 avr. 2009 : lors de cette réunion, le GT a adopté une recommandation sur la « Non-sanction et non-poursuite des personnes victimes de la traite » (Recommandation H). Egalement, ONU, Conférence des Parties à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, *Rapport sur la réunion du Groupe de travail sur la traite des personnes tenue à Vienne les 27 et 29 janvier 2010*, U.N. Doc. CTOC/COP/WG.4/2010/6, 17 fév. 2010 : « D. Non-sanction et non-poursuite des personnes victimes de la traite: approches administrative et judiciaire des infractions commises pendant le processus de traite ».

d'obligation juridique pour les Etats d'appliquer [l'article 4, paragraphe 1 et les articles 5, 7 et 9] *au donneur et au receveur* », les négociateurs ayant décidé de laisser le choix aux Etats²⁴²⁷. Au regard de cette formulation, il semble que le vendeur d'organes soit, avant tout, vu comme un trafiquant plutôt que comme la victime d'un trafic. Au titre de l'article 7.1, les Etats ont également la possibilité d'incriminer les donneurs qui solliciteraient des acheteurs par n'importe quel moyen, l'on pense notamment à des annonces diffusées sur internet ou dans des journaux²⁴²⁸.

Dans sa recommandation de janvier 2013 sur l'avant-projet de Convention, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe était critique de cette double possibilité laissée aux Etats, rappelant que « *ces deux catégories de personnes [i.e. le vendeur et l'acheteur], du fait de la spécificité de leur situation qui se résume parfois à une question de vie ou de mort, pourraient se retrouver extrêmement vulnérables* »²⁴²⁹. Dans son rapport sur l'avant projet et sans revenir sur « *la légitimité, voire même l'utilité de sanctionner ces deux catégories de personnes* », Bernard Marquet demandait que soit au moins prévue pour ces cas « *une disposition sur les "circonstances atténuantes"* »²⁴³⁰.

SECTION 2 – LA MATERIALITE DU TRAFIC D'ORGANES

Analysant en 2000 le marché noir des organes humains, Nancy Scheper-Hugues souligne qu' « *in general, the flow of organs follows the modern routes of capital : from South to North, from Third to First World, from poor to rich, from black to white, from female to male* »²⁴³¹. Sur ce marché globalisé des organes, Yosuke Shimazono publie en 2007 un article qui en décrit la matérialité, c'est-à-dire l'ensemble des actions et

²⁴²⁷ CoE, *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, STE n° 216, 25 mars 2015, « Rapport explicatif », § 29

²⁴²⁸ *Id.*, « Rapport explicatif », § 53.

²⁴²⁹ CoE, Assemblée parlementaire, *Recommandation 2009 (2013) – Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine*, 23 janv. 2013, § 3 ; cf. également CoE, Assemblée parlementaire, *Avis 286 (2013) – Projet de Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, 22 nov. 2013, § 4.

²⁴³⁰ CoE, Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, *Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine*, Rapport présenté par Bernard Marquet, doc. 13082, 20 déc. 2012, B.7.

²⁴³¹ Nancy Scheper-Hugues, « The Global Traffic in Human Organs », *Current Anthropology*, vol. 41-2, 2000, p. 193.

moyens qui en constituent la trame²⁴³². S'il existe ainsi des cas de marché noir interne à un seul Etat – l'ensemble des acteurs s'y trouvant²⁴³³ –, le déplacement du donneur/vendeur et/ou du receveur est un lieu commun de ce commerce illégal²⁴³⁴. Dans certains pays, « *undergoing transplantation through the international organ trade has become the most common way of undergoing organ transplantation* »²⁴³⁵. S'invitent également à la curée des intermédiaires plus ou moins nombreux et des acteurs du monde de la santé. Là où l'incrimination de traite des personnes est intéressante, c'est en ce qu'elle montre que l'action d'exploitation s'inscrit dans un contexte spécifique, plus large, et comprenant différents acteurs. En se fondant sur les deux derniers éléments constitutifs de la traite, il est ainsi fondamental d'appréhender tant les actions (§1) que les moyens (§ 2) mis en œuvre, tout en incluant dans cette perspective l'incrimination de trafic d'organes.

§ 1 – LES ACTIONS DE LA TRAITE ET DU TRAFIC D'ORGANES

Contrairement à la Convention du Conseil de l'Europe qui vise expressément les actes de prélèvement d'organes, les actes spécialement visés par l'incrimination de traite des êtres humains ne sont pas ceux d'exploitation mais, seulement, « *le recrutement, le transport, le transfert, l'hébergement ou l'accueil de personnes* ». Tel que souligné par le rapport explicatif à la Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains, cet ensemble d'actes « *s'efforce ainsi d'appréhender la chaîne de comportements qui mène à l'exploitation des victimes* »²⁴³⁶ (A). Comme relevé par Yosuke Shimazono, « *the most common way to trade organs across national borders is via potential recipients who travel abroad to undergo organ transplantation, commonly*

²⁴³² Yosuke Shimazono, « The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 85-12, 2007, pp. 955-962.

²⁴³³ Telle une partie du marché des organes au Bangladesh, analysée par Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh : Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, pp. 69-91.

²⁴³⁴ Yosuke Shimazono, « The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 85-12, 2007, pp. 956-957.

²⁴³⁵ *Id.*, p. 959.

²⁴³⁶ CoE, *Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains*, 16 mai 2005, STCE n° 197, « Rapport explicatif », § 78 [<http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Reports/Html/197.htm>].

referred to as “transplant tourism”²⁴³⁷. Dans une étude dirigée par Robert M. Merion, de l’Université du Michigan, il est montré qu’entre 1990 et 2006, au moins 373 résidents des Etats-Unis se sont rendus dans un pays étranger pour y subir une transplantation, les principaux pays de destination étant la Chine (26 % des cas), les Philippines (12 %) et l’Inde (10 %)²⁴³⁸. On remarque également une forte progression du nombre de transplantations effectuées par an à l’étranger à partir des années 2000, passant de 22 pour cette année-ci à 71 en 2005 et 79 en 2006²⁴³⁹. Mais l’étude ne précise pas si ces transplantations relèvent du « voyage pour une transplantation » ou du « tourisme de transplantation », suivant les deux catégories posées par la *Déclaration d’Istanbul contre le trafic d’organes et le tourisme de transplantation*²⁴⁴⁰ (B).

A – Appréhender la chaîne de comportements menant à l’exploitation des victimes

Les actes de traite et de trafic d’organes peuvent être accomplis par un plus ou moins grand nombre d’acteurs, mais avec une particularité propre au prélèvement d’organes. Comme le souligne en effet le Groupe de travail sur la traite des personnes de la Conférence des Parties à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée :

*« Cette forme de traite des personnes se distingue des autres par la provenance socioprofessionnelle des trafiquants et des intermédiaires ; des médecins, des professionnels de la santé et des ambulanciers peuvent participer au trafic d’organes en plus des membres habituels des réseaux de trafiquants »*²⁴⁴¹.

²⁴³⁷ Yosuke Shimazono, « The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 85-12, 2007, p. 956.

²⁴³⁸ Robert M. Merion *et al.*, « Transplants in Foreign Countries Among Patients Removed from the US Transplant Waiting List », *American Journal of Transplantation*, vol. 8-2, 2008, pp. 988-996.

²⁴³⁹ *Id.*, p. 989.

²⁴⁴⁰ *The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism*, Participants in the International Summit on Transplant Tourism and Organ Trafficking convened by The Transplantation Society and International Society of Nephrology in Istanbul, Turkey, April 30–May 2, 2008, « Definitions ».

²⁴⁴¹ Conférence des Parties à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, Groupe de travail sur la traite des personnes, *Traite des personnes à des fins de prélèvement d’organes, Document d’information établi par le Secrétariat*, U.N. Doc. CTOC/COP/WG.4/2011/2, 29 juillet 2011, § 16. Au paragraphe suivant, les membres du groupe font une liste non exhaustive de ces acteurs : « Directeurs médicaux de services de transplantation, Personnel hospitalier et médical, Techniciens de laboratoires d’hématologie et d’histologie, Équipes chirurgicales (binômes) travaillant en tandem, Néphrologues, Infirmières assurant la prise en charge postopératoire, Agents de voyage et

Suivant le degré d'organisation de la traite, le nombre de membres peut être plus ou moins élevé et les tâches plus ou moins réparties entre eux. Nombreux sont les auteurs à penser et à décrire cette activité comme une organisation complexe et ramifiée²⁴⁴². Toutefois, plusieurs études indiquent également que la traite peut être locale et reposer sur peu de personnes²⁴⁴³. Si les infractions de traite et de trafic sont séparées, la plupart des actions de la traite entrent néanmoins potentiellement dans l'infraction de trafic, que ce soit en raison d'actes communs tel que le recrutement (1) ou d'une prise en compte des actes de transport et transfert au titre de la complicité (2).

1 – Le recrutement, un acte commun à la traite et au trafic

Le recrutement d'un « donneur » d'organe peut prendre différentes formes, allant de la rencontre directe du recruteur avec la personne à la rédaction d'une annonce sur internet²⁴⁴⁴. Force est de constater que la majorité des « donneurs » potentiels répond à une annonce postée sur internet ou dans un journal²⁴⁴⁵ ou poste elle-même une telle

voyagistes, qui s'occupent non seulement des voyages mais aussi des passeports et des visas, Agents des assurances médicales, Chasseurs d'organes (qui recrutent des "donneurs" locaux ou internationaux au sein des populations vulnérables), Organisations religieuses et caritatives, qui font parfois appel à des vendeurs d'organes ».

²⁴⁴² Cf. notamment Alexis A. Aronowitz, Elif Isitman, « Human Trafficking Trafficking of Human Beings for the Purpose of Organ Removal: Are (International) Legal Instruments Effective Measures to Eradicate the Practice ? », *Groningen Journal of International Law*, vol. 1-2, 2013, p. 75 ; Firat Bilgel, *The Law and Economics of Organ Procurement*, Intersentia Ltd, 2011 ; CoE, Assemblée parlementaire, Commission des questions sociales, de la santé et de la famille, *Trafic d'organes en Europe. Rapport de Ruth-Gaby Vermot-Mangold*, UE Doc. 9822, 3 juin 2003 ; Gilbert Geis, Gregory C. Brown, « The transnational traffic in human body parts », *Journal of Contemporary Criminal Justice*, vol. 24-3, 2008, pp. 212-224 ; Roger L. Mendoza, « Price deflation and the underground organ economy in the Philippines », *Oxford Journal of Public Health*, vol. 33-1, 2011, pp. 101-107 ; Roger L. Mendoza, « Colombia's organ trade: Evidence from Bogota and Medellin », *Journal of Public Health*, vol. 18-4, 2010, pp. 375-384 ; Silke Meyer, « Trafficking in Human Organs in Europe : A Myth or an Actual Threat ? », *European Journal of Crime, Criminal Law & Criminal Justice*, vol. 14-2, 2006, pp. 208-229 ; Nancy Scheper-Hughes, « Mr Tati's holiday and João's safari - seeing the world through transplant tourism », *Body and Society*, vol. 17-2/3, 2011, pp. 55-92 ; Sallie Yea, « Trafficking in part(s): The commercial kidney market in a Manila slum », *Philippines Global Social Policy*, vol. 10-3, 2010, pp. 358-376.

²⁴⁴³ Debra Budiani-Saberi, Amr Mostafa, « Care for commercial living donors : The experience of an NGO's outreach in Egypt », *Transplant International*, vol. 24-4, 2010, pp. 317-323 ; Coalition for Organ Failure Solutions (COFS), *Sudanese Victims of Organ Trafficking in Egypt. A Preliminary Evidence-Based, Victim-Centered Report*, 2011 [<http://bit.ly/1zhFi1U>].

²⁴⁴⁴ Cf. notamment *Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains*, 16 mai 2005, STCE n° 197, « Rapport explicatif », § 79.

²⁴⁴⁵ Roger L. Mendoza, « Price deflation and the underground organ economy in the Philippines », *Oxford Journal of Public Health*, vol. 33-1, 2011, pp. 101-107 ; Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh : Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, pp. 69-91 ; Vangal R. Muraleedharan, Stephen Jan, S. Ram Prasad, « The trade in human organs in Tamil Nadu : the anatomy of regulatory failure », *Health Economics, Policy and Law*, vol. 1, 2006, pp. 41-57.

annonce²⁴⁴⁶. Le rôle du recruteur est ici fondamental et c'est le plus souvent lui qui sert d'intermédiaire entre les différentes parties. Une étude de 2008 faite aux Philippines souligne que 86% des « donneurs » d'organes interrogés avaient eu affaire à un intermédiaire²⁴⁴⁷. De plus, les anciens « donneurs » d'organes sont régulièrement recrutés par les intermédiaires pour trouver de nouveaux « donneurs »²⁴⁴⁸. Cet ensemble d'éléments amène Nancy Scheper-Hughes à parler de courtiers professionnels d'organes, voire de sociétés de courtage en organes humains²⁴⁴⁹. Plusieurs études soulignent que ce sont parfois les médecins eux-mêmes qui font office d'intermédiaire pour le trafic²⁴⁵⁰. Et le recrutement ne se limite pas au fait de trouver un vendeur potentiel, mais doit également prendre en compte tous les actes qui permettent à ce donneur d'être réellement recruté, dont la sollicitation d'un potentiel receveur. Ainsi, les consultations médicales préalables et les tests d'histocompatibilité font partie des actes de recrutement et impliquent généralement d'autres personnes que le courtier lui-même. *A contrario*, selon l'étude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies, le fait que des médecins donnent à des patients des informations « *about the possibility of*

²⁴⁴⁶ Susanne Lundin, « The Valuable Body », *Baltic Worlds*, vol. 1-1, 2008, pp. 6-8 ; Susanne Lundin, « The great organ bazar », *Project Syndicate : a World of Ideas*, 22 juin 2011 [<http://bit.ly/1dIvzK9>].

²⁴⁴⁷ Tsuyoshi Awaya *et al.*, « Failure of informed consent in compensated non-related kidney donation in the Philippines », *Asian Bioethics Review*, vol. 1-2, 2009, p. 140.

²⁴⁴⁸ Cf. notamment Madhav Goyal *et al.*, « Economic and health consequences of selling a kidney in India », *JAMA*, vol. 288-13, 2002, pp. 1589-1593 ; Mohammed I. Khalili, « Organ trading in Jordan : bad news, good news », *Politics and the Life Sciences*, vol. 26-1, 2007, pp. 12-14 ; Susanne Lundin, « The great organ bazar », *Project Syndicate : a World of Ideas*, 22 juin 2011 [<http://bit.ly/1dIvzK9>] ; Roger L. Mendoza, « Price deflation and the underground organ economy in the Philippines », *Oxford Journal of Public Health*, vol. 33-1, 2011, pp. 101-107 ; Roger L. Mendoza, « Colombia's organ trade: Evidence from Bogota and Medellin », *Journal of Public Health*, vol. 18-4, 2010, pp. 375-384 ; Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh : Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, pp. 69-91 ; Sallie Yea, « Trafficking in part(s): The commercial kidney market in a Manila slum », *Philippines Global Social Policy*, vol. 10-3, 2010, pp. 358-376.

²⁴⁴⁹ Nancy Scheper-Hughes, « Mr Tati's holiday and João's safari - seeing the world through transplant tourism », *Body and Society*, vol. 17-2/3, 2011, p. 72.

²⁴⁵⁰ Cf. Tsuyoshi Awaya *et al.*, « Failure of informed consent in compensated non-related kidney donation in the Philippines », *Asian Bioethics Review*, vol. 1-2, 2009, pp. 138-143 ; Roger L. Mendoza, « Price deflation and the underground organ economy in the Philippines », *Oxford Journal of Public Health*, vol. 33-1, 2011, pp. 101-107 ; Farhat Moazam, « Pakistan and kidney trade : battles won, battles to come », *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 16-4, 2013, pp. 925-928 ; Aslihan Sanal, « "Robin Hood" of techno-Turkey or organ trafficking in the state of ethical beings », *Culture, Medicine and Psychiatry*, vol. 28-3, 2004, pp. 281-309 ; Nancy Scheper-Hughes, « Mr Tati's holiday and João's safari - seeing the world through transplant tourism », *Body and Society*, vol. 17-2/3, 2011, pp. 107-121 ; Yosuke Shimazono, « The state of the international organ trade : A provisional picture based on integration of available information », *Bulletin de l'OMS*, vol. 85-12, 2007, pp. 955-962 ; Meng-Kun Tsai *et al.*, « De novo malignancy is associated with renal transplant tourism », *Kidney International*, vol. 79-8, 2011, pp. 908-913 ; Sallie Yea, « Trafficking in part(s): The commercial kidney market in a Manila slum », *Philippines Global Social Policy*, vol. 10-3, 2010, pp. 358-376.

transplant tourism without any further involvement » ne peut caractériser un acte de traite des êtres humains, « *as their action would be too limited to be regarded as falling under the term "recruitment"* »²⁴⁵¹. Il nous semble toutefois qu'une approche autour de la complicité pourrait trouver à s'appliquer en l'espèce.

Si l'acte de sollicitation ou de recrutement d'un donneur ou d'un receveur d'organes peut être compris comme l'un des éléments de qualification de la traite des êtres humains, la Convention du Conseil de l'Europe sur le trafic d'organes demande également aux Etats de l'ériger en infraction pénale autonome dès lors qu'il a été effectué « *en vue d'un profit ou d'un avantage comparable pour la personne qui sollicite ou recrute ou pour une tierce personne* »²⁴⁵². Toutefois, en détachant l'infraction de sollicitation et de recrutement des actes de prélèvement illicite et d'utilisation de l'organe prélevé, la Convention oblige à démontrer de manière spécifique que l'intermédiaire a bien perçu un profit ou un avantage comparable. Dans ce cadre, une incrimination des actes de sollicitation ou de recrutement d'un donneur ou d'un receveur en vue de permettre l'achat ou la vente d'un organe aurait été plus pertinente. Dans le même sens, au titre de l'article 21.3, la Convention demande ainsi aux Etats d' « *interdire la publicité sur le besoin d'organes humains, ou sur leur disponibilité, en vue d'offrir ou de rechercher un profit ou un avantage comparable* ».

2 – Transport, transfert et hébergement

Le transport et le transfert de la personne peuvent s'effectuer par le franchissement d'une ou plusieurs frontières ou au sein d'un même Etat et peut être légal ou illégal. S'il est vrai que l'article 4 du Protocole indique que celui-ci s'applique à la prévention, l'enquête et la répression des infractions telles que définies à son article 5, « *lorsque ces infractions sont de nature transnationale et qu'un groupe criminel organisé y est impliqué* », l'article 34.2 de la Convention, applicable au Protocole suivant son article 1.2, précise que les infractions visées « *sont établies dans le droit interne de chaque État Partie indépendamment de leur nature transnationale ou de l'implication d'un*

²⁴⁵¹ Arthur Caplan *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*, *Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies*, Conseil de l'Europe, 2009, p. 83.

²⁴⁵² CoE, *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, STE n° 216, 25 mars 2015, art. 7.1.

groupe criminel organisé »²⁴⁵³. De manière plus explicite, l'article 2 de la *Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains* précise qu'elle s'applique « à toutes les formes de traite des êtres humains, qu'elles soient nationales ou transnationales et liées ou non à la criminalité organisée »²⁴⁵⁴. L'exemple de l'Égypte est significatif d'un tel trafic interne à un Etat, plusieurs études révélant l'utilisation de migrants soudanais, déjà présents en Égypte, pour des transplantations d'organes, effectuées en Égypte, sur des patients égyptiens²⁴⁵⁵.

Enfin, les actes d'hébergement et d'accueil sont à prendre en compte tout au long du processus de traite, que ce soit lors d'un transfert ou à l'hôpital. Au titre de la *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, ces actes de transport, de transfert et d'hébergement, tant du donneur que du receveur, peuvent être incriminés comme des actes de complicité « en vue de la commission de toute infraction pénale établie conformément à la présente Convention »²⁴⁵⁶.

B – La zone grise du tourisme de transplantation

Selon la définition donnée par la *Déclaration d'Istanbul contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation* :

« travel for transplantation becomes transplant tourism if it involves organ trafficking and/or transplant commercialism or if the resources (organs, professionals and transplant centers) devoted to providing transplants to patients

²⁴⁵³ ONU, AGNU, *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*, 15 nov. 2000, U.N. Doc. A/RES/55/25, art. 34.2. Cf. également UNODC, *Guides législatifs pour l'application de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et des protocoles s'y rapportant*, Nations Unies, 2005, « Deuxième partie : Guide législatif pour l'application du Protocole visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants, additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée », p. 295, § 45, a et b.

²⁴⁵⁴ CoE, *Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains*, 16 mai 2005, STCE n° 197, art. 2.

²⁴⁵⁵ Debra Budiani-Saberi, Amr Mostafa, « Care for commercial living donors : The experience of an NGO's outreach in Egypt », *Transplant International*, vol. 24-4, 2010, pp. 317-323 ; Coalition for Organ Failure Solutions (COFS), *Sudanese Victims of Organ Trafficking in Egypt. A Preliminary Evidence-Based, Victim-Centered Report*, 2011 [<http://bit.ly/1zhFi1U>].

²⁴⁵⁶ CoE, *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, STE n° 216, 25 mars 2015, art. 9.

from outside a country undermine the country's ability to provide transplant services for its own population »²⁴⁵⁷.

Qu'il soit trafic d'organes et/ou commerce de transplantation, le tourisme de transplantation serait donc la version déviante ou corrompue du voyage de transplantation, pour reprendre la typologie qu'Aristote applique aux formes de gouvernements²⁴⁵⁸. Il s'inscrit alors à mi-chemin entre le tourisme médical²⁴⁵⁹, duquel il reprend la thématique et les motivations et le tourisme sexuel²⁴⁶⁰, pour son lien à l'exploitation potentielle des personnes (1). Mais dans une économie globalisée de la santé, il est parfois difficile de distinguer entre le simple voyage et le tourisme de transplantation (2).

1 – Définir le tourisme de transplantation

En 2004, l'OMS demande aux Etats « *de prendre des mesures pour protéger les plus pauvres et les groupes vulnérables du "tourisme de la transplantation" et de la vente de tissus et d'organes* »²⁴⁶¹. Cette condamnation est reprise en 2005 par la *Déclaration de Mar Del Plata* du Réseau interaméricain sur le don et la transplantation. Au paragraphe 10, le tourisme de transplantation y est défini comme « *le déplacement des receveurs*

²⁴⁵⁷ *The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism*, Participants in the International Summit on Transplant Tourism and Organ Trafficking convened by The Transplantation Society and International Society of Nephrology in Istanbul, Turkey, April 30–May 2, 2008, « *Definitions* ».

²⁴⁵⁸ Aristote, *La Politique*, Livre III, Chapitre V.

²⁴⁵⁹ Selon la définition proposée par Neil Lunt dans un rapport pour l'OCDE, il y a tourisme médical « *when consumers elect to travel across international borders with the intention of receiving some form of medical treatment* », cf. Neil Lunt et al., *Medical Tourism: Treatments, Markets and Health System Implications : A scoping review*, OCDE, 2012, p. 7 [<http://bitly.com/1Fuf1NI>]. Pour d'autres études sur la question, cf. I. Glenn Cohen, *Patients with Passports. Medical Tourism, Law, and Ethics*, Oxford University Press, 2015 ; C. Michael Hall (dir.), *Medical Tourism : The Ethics, Regulation, and Marketing of Health Mobility*, Routledge, 2013 ; Jill R. Hodges, Ann Marie Kimball, Leigh Turner (dir.), *Risks and Challenges in Medical Tourism: Understanding the Global Market for Health Services*, Praeger, 2012. Les publications en langue française sont extrêmement rares, cf. toutefois Monica Tremblay, *Tourisme médical : quel rôle pour l'État ?*, Rapport, ENAP, 2012 [<http://bit.ly/1cmqbeu>]. Parmi les deux seuls ouvrages référencés par la BNF, on trouve un étonnant *Guide du tourisme médical et dentaire*, sous-titré « *Santé et beauté à prix ensoleillés !* », cf. Anouk de Clayssac, *Guide du tourisme médical et dentaire*, Delville santé, 2011.

²⁴⁶⁰ Cf. notamment Sébastien Roux, *No money, no honey. Économies intimes du tourisme sexuel en Thaïlande*, Editions La Découverte, 2011. En 1992, le Comité pour l'élimination de la discrimination à l'égard des femmes souligne qu' « *Outre les formes habituelles de trafic, l'exploitation sexuelle prend de nouvelles formes, telles que le tourisme sexuel* », cf. ONU, Comité pour l'élimination de la discrimination à l'égard des femmes, « *Recommandation générale n°19 : Violence à l'égard des femmes (1992)* », *Rapport du Comité pour l'élimination de la discrimination à l'égard des femmes*, U.N. Doc. A/47/38, 1993, § 14.

²⁴⁶¹ OMS, 57^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, *Transplantation d'organes et de tissus humains*, WHA57.18, 22 mai 2004, § I-1-5.

et/ou donneurs vers d'autres pays afin d'accéder à un don et/ou à la transplantation en échange d'une compensation financière et/ou en violation des règles locales d'attribution des organes»²⁴⁶². Cette définition est utilisée en 2007 par Yosuke Shimazano²⁴⁶³, tandis que la même année le Comité directeur du *United Network for Organ Sharing* étatsunien (UNOS)²⁴⁶⁴ parle du tourisme de transplantation comme du « *purchase of a transplant organ abroad that includes access to an organ while bypassing laws, rules, or processes of any or all countries involved* », précisant que les principaux pays de destination sont ceux « *where the rule of law is absent, or incompletely enforced* »²⁴⁶⁵. Au-delà de l'élément d'extranéité, ces deux définitions mettent l'accent sur le non-respect des procédures de transplantation d'organes, *a minima*, du pays d'origine du receveur, voire également du pays où est effectuée l'opération.

Ne distinguant pas le tourisme du voyage de transplantation, c'est en ce sens que ces définitions sont critiquées par Debra A. Budiani-Saberi et Francis L. Delmonico²⁴⁶⁶, ce dernier étant l'une des personnes à l'origine de la Déclaration d'Istanbul. La définition de l'UNOS évolue après l'adoption de la Déclaration d'Istanbul pour finalement distinguer entre le trafic d'organes, le commerce de transplantation, et le voyage pour une transplantation (« *Travel for transplantation* »)²⁴⁶⁷. Le voyage pour une transplantation n'implique donc *a priori* aucun achat d'organe, ni aucune forme d'exploitation d'une personne.

²⁴⁶² Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT), *Declaración de Mar Del Plata*, 17 nov. 2005, § 10 [<http://bit.ly/1eMzc1T>] : « *Se recomienda a Los Estados Miembros implementar fuertes medidas para combatir el turismo de trasplante, entendido como desplazamiento de receptores y/o donantes a otros países con la finalidad de acceder a una donación y/o trasplante a cambio de una compensación económica y/o vulnerando las normas locales de asignación de órganos* » (nous traduisons).

²⁴⁶³ Yosuke Shimazono, « The state of the international organ trade : A provisional picture based on integration of available information », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 85-12, 2007 [<http://bit.ly/1IvWrIs>] : le tourisme de transplantation est une « *overseas transplantation when a patient obtains an organ through the organ trade or other means that contravene the regulatory frameworks of their countries of origin* ».

²⁴⁶⁴ Le United Network for Organ Sharing (UNOS) est une organisation scientifique à but non lucratif qui gère le réseau étatsunien de transplantations, établi par le Congrès US en 1984, 42 U.S.C. § 274.

²⁴⁶⁵ UNOS, Board of Directors, « Statement on Transplant Tourism », *Resolution*, 26 juin 2007 [<http://bit.ly/1IvWsvQ>].

²⁴⁶⁶ Debra A. Budiani-Saberi, Francis L. Delmonico, « Organ Trafficking and Transplant Tourism : A Commentary on the Global Realities », *American Journal of Transplantation*, vol. 8-5, 2008, p. 926.

²⁴⁶⁷ OPTN/UNOS Ethics Committee, *Report to the Board of Directors*, March 2-3, 2009, § 2 [<http://1.usa.gov/1H9aTEH>].

Cette procédure s'inscrit dans le marché plus général du tourisme médical, devenu un marché florissant et disposant d'associations de représentation et de lobbying, telle la *Medical Tourism Association*²⁴⁶⁸, fondée en 2006, et qui publie le *Medical Tourism Magazine*²⁴⁶⁹. Certains pays, dont l'Inde et la Thaïlande, ont par ailleurs instauré des procédures spécifiques, et accélérées, d'obtention de visas pour les touristes médicaux²⁴⁷⁰. Des sociétés proposent également aux patients nord-américains, disposant d'un donneur vivant apparenté, de se rendre à l'étranger pour effectuer l'opération, à un coût inférieur à ce qu'ils pourraient trouver aux Etats-Unis ou au Canada²⁴⁷¹. Et certaines compagnies d'assurance maladie présentes dans ces pays, telles *IndUShealth* et *United Group Programs*, intègrent spécialement cette forme de tourisme médical parmi leurs plans de couverture proposés²⁴⁷².

2 – Appréhender les cas de tourisme de transplantation

La limite entre le voyage pour une transplantation et le commerce de transplantation peut devenir étrangement floue, dès lors que ces compagnies d'assurance ne s'occupent pas forcément de la provenance de l'organe pour autoriser et rembourser l'opération. Ainsi, pour *United Group Programs*, le donneur d'une transplantation avec donneur vivant peut être recruté dans le pays étranger²⁴⁷³. De même, les sociétés israéliennes remboursaient jusqu'en 2008 toute transplantation effectuée à l'étranger, quelque soit le donneur ou le caractère commercial ou non de l'opération. Toutefois, une loi adoptée un mois après la Déclaration d'Istanbul est venue interdire tout commerce de

²⁴⁶⁸ [<http://www.medicaltourismassociation.com>]. Il existe également des structures régionales et nationales telles l'*Indian Medical Travel Association*, l'*Asian Medical Tourism Association* ou l'*European Medical Travel Alliance*.

²⁴⁶⁹ [<http://www.medicaltourismmag.com>].

²⁴⁷⁰ Rory Johnston *et al.*, « What is known about the effects of medical tourism in destination and departure countries ? A scoping review », *International Journal for Equity in Health*, vol. 9-1, 2010 [<http://bit.ly/1GURVDA>], cité par Monica Tremblay, *Tourisme médical : quel rôle pour l'État ?*, Rapport, ENAP, 2012 [<http://bit.ly/1cmqbeu>].

²⁴⁷¹ La société MedToGo propose par exemple des transplantations de rein à l'étranger, mais seulement « for patients with End Stage Renal Disease (ESRD) who have identified a related living donor » [<http://www.medtogo.com/kidney-transplant.html>]. Cf. également Antonia J. Cronin *et al.*, « Solving the kidney transplant crisis for minority ethnic groups in the UK: is being transplanted overseas the answer? », *Organ Transplantation: Ethical, Legal and Psychosocial Aspects*, Willem Weimar, Michael A. Bos, and Jan J. Busschbach (dir.), vol. 2, Pabst, 2011, pp. 62-72 ; Katrina A. Bramstedt, Jun Xu, « Checklist: Passport, Plane Ticket, Organ Transplant », *American Journal of Transplantation*, vol. 7, 2007, pp. 1698-1699.

²⁴⁷² Cf. Katrina A. Bramstedt, Jun Xu, « Checklist: Passport, Plane Ticket, Organ Transplant », *American Journal of Transplantation*, vol. 7, 2007, pp. 1698-1701.

²⁴⁷³ *Id.*, p. 1699.

transplantation et prohibe également le remboursement par les sociétés d'assurance de toute transplantation avec donneur vivant effectuée à l'étranger²⁴⁷⁴. Le nombre d'israéliens transplantés hors des frontières israéliennes est alors passé de 143 en 2007 à 89 en 2008, puis 45 en 2011²⁴⁷⁵. En Malaisie, face au nombre de patients se rendant à l'étranger pour y acheter un organe, les autorités ont décidé de stopper à compter du 1^{er} janvier 2012 tout remboursement d'immunosuppresseurs pour les patients ayant fait l'objet d'une transplantation à l'étranger²⁴⁷⁶.

Dans la même région, entre 2002 et 2008, le gouvernement des Philippines a mis en place une forme de marché régulé des reins, au sein duquel 10 % des opérations de transplantation pouvaient être faites sur des étrangers²⁴⁷⁷. Et cet espace de tourisme de transplantation est rapidement devenu très attractif, d'autant plus florissant que les autorités ont largement fermé les yeux sur les dépassements de cette limite des 10 %. Devant les dérives d'un tel système, les Philippines ont introduit en mai 2008 un système d'interdiction de toute transplantation sur un receveur étranger à partir d'un donneur philippin non-apparenté²⁴⁷⁸. Et en 2010, le gouvernement philippin a finalement interdit tout commerce d'organe²⁴⁷⁹.

Ces quelques exemples montrent toute la difficulté qu'il y a à tracer une frontière efficace entre le voyage de transplantation et le tourisme de transplantation, pour ne pas dire avec la traite des êtres humains dans le but de prélever des organes. Les pays de destination de ces touristes d'un nouveau genre sont généralement des pays où existent un fort taux de corruption et des difficultés importantes pour mettre en œuvre les lois et les règlements. Il est alors extrêmement difficile d'autoriser le voyage de transplantation tout en contrôlant effectivement les abus potentiels. En matière de donneurs décédés et

²⁴⁷⁴ Tamar Ashkenazi *et al.*, « Effect of a Legal Initiative on Deceased- and Living-Donor Kidney Transplantation in Israel », *Transplantation Proceedings*, vol. 45, 2013, pp. 1301-1302.

²⁴⁷⁵ *Id.*, p. 1302.

²⁴⁷⁶ « No free medicine for overseas organ transplants », *The Sun Daily*, 17 oct. 2011 [<http://bit.ly/1KWF6rR>] : « from 2000 until 2010, of the total 1,482 cases of kidney transplants in Malaysia, 914 (62%) were conducted overseas with the bulk of the cases in China (834) ».

²⁴⁷⁷ Cf. notamment Benita S. Padilla, « Regulated compensation for kidney donors in the Philippines », *Current Opinion in Organ Transplantation*, vol. 14, 2009, pp. 120-123.

²⁴⁷⁸ Philippines, Département de la Santé, *Amendment to the Administrative Order No. 2008-0004 on revised National Policy on Living Non-Related Organ Donation and Transplantation and its Implementing Structure*, 29 mai 2008 [<http://bit.ly/1PdxL>].

²⁴⁷⁹ Philippines, Département de la Santé, *Administrative Order n° 2010-0018. Revised National Policy on Living Non-Related Donation and Transplantation and its Implementing Structure Amending for the Purpose Administrative Order 2008-0004*, 23 juin 2010 [<http://bit.ly/1AQMqz2>].

pour éviter de fermer complètement les portes à des patients étrangers, Katrina A. Bramstedt et Jun Xu proposent l'instauration d'une double liste d'attente pour les demandeurs d'organes, la première pour les résidents, la seconde pour les étrangers. Un patient de la seconde liste ne pourrait bénéficier d'un organe issu d'un donneur du pays que si cet organe ne convient à aucun des patients de la première liste²⁴⁸⁰. Toutefois, cette règle ne peut s'appliquer aux donneurs vivants apparentés. Au Kosovo, dans l'affaire *Medicus*, tous les vendeurs de rein exploités avaient préalablement signé un document affirmant que leur « don » était fait pour un membre de leur famille ou pour un motif altruiste²⁴⁸¹. Et les choses sont d'autant plus complexes que selon une étude dirigée par Frederike Ambagtsheer, « *most patients who underwent a kidney transplant abroad had an affinity with the country or region they went to, either because this was the country of origin or because they had worked or lived in that country* »²⁴⁸². Suivant l'étude menée en 2010 par le département de néphrologie de l'Université de Colombie britannique, 90 % des « touristes », en provenance de cette région du Canada, seraient issus de minorités ethniques voyageant vers leur pays d'origine pour obtenir une transplantation²⁴⁸³. Le lien de parenté ou de relation est alors d'autant plus aisément falsifiable. Et plus le lien admis est souple (de la parenté de sang au simple lien affectif), plus les abus sont possibles.

Pour réduire au maximum les risques de traite des êtres humains dans le but de prélever des organes, sans toutefois interdire le voyage de transplantation, plusieurs facteurs sont donc à prendre en compte par les Etats concernés : le degré de relation entre le donneur et le receveur admis pour autoriser une transplantation avec donneur vivant, le degré de corruption du pays et la capacité de l'Etat à contrôler effectivement les activités des centres de transplantation. Un fort degré de corruption doit par exemple plaider pour un lien de parenté très restreint.

²⁴⁸⁰ Katrina A. Bramstedt, Jun Xu, « Checklist: Passport, Plane Ticket, Organ Transplant », *American Journal of Transplantation*, vol. 7, 2007, pp. 1698-1701 ; également Katrina A. Bramstedt, « Supporting organ transplantation in Non-Resident Aliens within limits », *Ethics & Medicine*, vol. 22-1, 2006, pp. 75-81.

²⁴⁸¹ EULEX, Basic Court of Pristina, 29 avr. 2013, *L.D. and six others* [dite Affaire Medicus], aff. P309/10 et P340/10 [<http://bit.ly/11Wp7Qt>]. Cf. *infra*.

²⁴⁸² Frederike Ambagtsheer *et al.*, « Cross-Border Quest : The Reality and Legality of Transplant Tourism », *Journal of Transplantation*, 2012, § 3.2 [<http://bit.ly/1JgAFdN>].

²⁴⁸³ Jagbir Gill *et al.*, « Opportunities to deter transplant tourism exist before referral for transplantation and during the workup and management of transplant candidates », *Kidney International*, vol. 79, 2011, pp. 1026-1031.

Il est finalement dommage que nul parallèle ne soit jamais fait entre le tourisme / voyage de transplantation et la délocalisation des activités de recherche clinique et de prélèvement de tissus et de cellules.

§ 2 – LES MOYENS DE LA TRAITE ET DU TRAFIC D'ORGANES

Si, dans l'appréhension du phénomène global du trafic d'organes, il est important distinguer entre les moyens de la traite et ceux de l'exploitation, les premiers ne s'appliquant qu'aux actes préalables au prélèvement d'organe, des problématiques communes apparaissent nécessairement. Ainsi, l'analyse des moyens de la traite permet également d'apporter un éclairage supplémentaire sur certaines des conditions de l'infraction de trafic d'organes, au sens du Conseil de l'Europe, que sont les vices du consentement et la proposition d'achat et de vente d'un organe.

Au-delà de la finalité d'exploitation de la personne, la qualification juridique de la traite nécessite que le ou les actes préalables à cette exploitation soient rendus possible :

« par la menace de recours ou le recours à la force ou à d'autres formes de contrainte, par enlèvement, fraude, tromperie, abus d'autorité ou d'une situation de vulnérabilité, ou par l'offre ou l'acceptation de paiements ou d'avantages pour obtenir le consentement d'une personne ayant autorité sur une autre »²⁴⁸⁴.

Alors que les questions du recours à la force et de l'enlèvement sont suffisamment claires pour ne pas avoir besoin de s'attarder plus longtemps dessus, il en va autrement des autres moyens, notamment lorsqu'ils sont liés à la question spécifique de la traite dans le but de prélever des organes. De plus, comme souligné dans l'étude du projet HOTT, le niveau de contrainte directe est généralement assez faible au moment des premiers actes de la traite²⁴⁸⁵. Si une telle contrainte directe se révèle dans le processus,

²⁴⁸⁴ ONU, AGNU, *Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants*, 14 nov. 2000, U.N. Doc. A/RES/55/25, 8 janv. 2001, art. 3.a. Comme relevé ci-avant, l'article 3.c du Protocole précise que pour les enfants, seule la présence d'un acte et du but d'exploitation suffit à qualifier la traite.

²⁴⁸⁵ Jessica de Jong *et al.*, *Trafficking in Human Beings for the Purpose of Organ Removal. A Comprehensive Literature Review*, déc. 2013, p. 36 [<http://www.hottproject.com>]. Cette étude cite notamment Roger L. Mendoza, « Colombia's organ trade: Evidence from Bogota and Medellin », *Journal of Public Health*, vol. 18-4, 2010, pp. 375-384 ; Roger L. Mendoza, « Price deflation and the underground organ economy in the Philippines », *Oxford Journal of Public Health*, vol. 33-1, 2011, pp. 101-107 ;

c'est dans la plupart des cas après un accord préalable sur lequel le « donneur » veut revenir, sur les lieux ou juste avant l'acte de prélèvement, que ce soit par l'utilisation de la violence, la rétention du passeport ou l'enfermement²⁴⁸⁶. Une étude récente, du Représentant spécial de l'OSCE pour la lutte contre la traite des êtres humains, affirme d'ailleurs qu' « *in the documented cases of trafficking for organ removal, the means most frequently reported appear to be the abuse of a position of vulnerability and/or fraud* »²⁴⁸⁷.

Comme souligné par Anne Gallagher, ces éléments viennent confirmer que les individus « *can end up in a situation of exploitation through indirect methods* »²⁴⁸⁸. Et en matière de trafic de personnes dans le but de prélever les organes, plusieurs de ces moyens indirects sont souvent utilisés de concert, autour de la promesse d'une rémunération substantielle. Il faut alors s'intéresser dans un premier temps à cette notion de contrainte indirecte en matière de traite des êtres humains (A), pour pouvoir ensuite développer une qualification de la proposition d'achat d'organes, notamment à travers l'exemple de l'affaire *Medicus* (B).

A – Les contraintes indirectes de la traite et du trafic

Selon une définition généralement acceptée, « *a person is coerced when her choices are unfavorably narrowed by someone who is trying to get her to do something she would not otherwise do* »²⁴⁸⁹. Au-delà des contraintes directes que sont les actes de violence ou les menaces²⁴⁹⁰, d'autres méthodes peuvent amener un donneur à s'engager dans une

Sallie Yea, « Trafficking in part(s): The commercial kidney market in a Manila slum », *Philippines Global Social Policy*, vol. 10-3, 2010, pp. 358-376.

²⁴⁸⁶ Cf. notamment Susanne Lundin, « Organ economy : Organ trafficking in Moldova and Israel », *Public Understanding of Science*, vol. 21-2, 2012, pp. 226-241 ; Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh : Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, pp. 69-91 ; Nancy Scheper-Hughes, « Mr Tati's holiday and João's safari - seeing the world through transplant tourism », *Body and Society*, vol. 17-2/3, 2011, pp. 55-92 ; Sallie Yea, « Trafficking in part(s): The commercial kidney market in a Manila slum », *Philippines Global Social Policy*, vol. 10-3, 2010, pp. 358-376.

²⁴⁸⁷ OSCE, *Trafficking in human beings for the purpose of organ removal in the OSCE region : Analysis and Findings*, OSCE Office of the Special Representative and Coordinator for Combating Trafficking in Human Beings, 2013, p. 7 [<http://www.osce.org/cthb/103393>].

²⁴⁸⁸ Anne T. Gallagher, *The International Law of Human Trafficking*, Cambridge University Press, 2012, p. 31.

²⁴⁸⁹ Jennifer S. Hawkins, Ezekiel J. Emanuel, « Clarifying Confusions about Coercion », *The Hastings Center Report*, vol. 35-5, 2005, p. 17.

²⁴⁹⁰ En 2009, l'UNODC inclut ainsi dans sa définition de la contrainte « *some forms of non-violent or psychological use of force or threat* » parmi lesquelles sont référencés la menace de l'emploi de la force, l'abus ou les menaces liés au statut juridique de la personne, ou encore les pressions psychologiques,

procédure de prélèvement d'organe qu'il n'aurait autrement pas accepté. Elles trouvent à s'exprimer dans des situations où existe une inégalité suffisamment importante entre les parties. Cette inégalité permet ainsi à la partie « forte » d'orienter les choix de la partie « faible », sans que cette dernière n'y perçoive une contrainte pourtant qualifiable au titre de la traite.

Dans son analyse du commerce des organes en Colombie, Roger L. Mendoza utilise en ce sens le concept économique d'« *asymétrie d'information* »²⁴⁹¹ pour caractériser la relation entre le courtier et le vendeur d'organes²⁴⁹². Développé par George Akerlof dans son analyse sur le marché des voitures d'occasion, ce concept désigne la situation d'un échange commercial pour lequel certains des participants disposent d'informations pertinentes que d'autres n'ont pas²⁴⁹³. Appliqué au commerce des organes, Roger L. Mendoza désigne ainsi ces situations où le vendeur accepte, pour un prix finalement assez faible, une opération qu'il croit sans risque, faute d'informations suffisantes ou en raison d'informations erronées²⁴⁹⁴. A côté des ces situations de contrainte indirecte s'exprimant dans le cadre d'une asymétrie d'information (1), d'autres contraintes trouvent à s'exprimer dans celui d'une asymétrie de pouvoir (2).

cf. UNODC, *Model Law against Trafficking in Persons*, United Nations, 2009, p. 10, art. 5.1.e [<http://bit.ly/1E1HtUh>].

²⁴⁹¹ George Akerlof, « The Market for "Lemons" : Quality Uncertainty and the Market Mechanism », *Quarterly Journal of Economics*, vol. 84, n° 3, 1970, p. 488-500.

²⁴⁹² Roger L. Mendoza, « Colombia's organ trade : Evidence from Bogota and Medellin », *Journal of Public Health*, vol. 18-4, 2010, p. 378. Egalement Arthur Caplan *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*, Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies, Conseil de l'Europe, 2009 ; Farhat Moazam *et al.*, « Conversations with kidney vendors in Pakistan : An ethnographic study », *Hasting Center Report*, vol. 39-3, 2009, pp. 29-44 ; Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh : Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, pp. 69-91 ; Allison Tong *et al.*, « The experiences of commercial kidney donors : Thematic synthesis of qualitative research », *Transplant International*, vol. 25-11, 2012, pp. 1138-1149.

²⁴⁹³ En 2001, George Akerlof, Michael Spence et Joseph Stiglitz ont obtenu le prix Nobel d'économie pour leurs recherches sur l'asymétrie d'information.

²⁴⁹⁴ Roger L. Mendoza, « Colombia's organ trade : Evidence from Bogota and Medellin », *Journal of Public Health*, vol. 18-4, 2010, p. 378. Egalement Arthur Caplan *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*, Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies, Conseil de l'Europe, 2009 ; Farhat Moazam *et al.*, « Conversations with kidney vendors in Pakistan : An ethnographic study », *Hasting Center Report*, vol. 39-3, 2009, pp. 29-44 ; Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh : Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, pp. 69-91 ; Allison Tong *et al.*, « The experiences of commercial kidney donors : Thematic synthesis of qualitative research », *Transplant International*, vol. 25-11, 2012, pp. 1138-1149.

1 – La contrainte indirecte dans le cadre d’une asymétrie d’information

Face à une asymétrie d’information, les moyens de fraude et de tromperie peuvent permettre de qualifier les actions qui y sont liées d’actes de traite des êtres humains. Employées de concert, la fraude et la tromperie sont des moyens régulièrement utilisés en matière de traite des personnes dans le but de prélever les organes. Selon la définition commune, la fraude correspond à une « *action de tromper, d’abuser autrui en contrevenant aux règlements, d’employer la ruse pour le mystifier* »²⁴⁹⁵. Elle est en ce sens proche, si ce n’est synonyme, de la tromperie définie comme le « *fait de tromper* »²⁴⁹⁶, soit le fait de « *donner volontairement une idée erronée de la réalité, [d’] induire en erreur en usant de mensonges, de dissimulation, de ruse* »²⁴⁹⁷. En matière de traite des personnes, cette fraude ou cette tromperie peuvent porter tant sur la nature de l’activité pour laquelle la personne est recrutée, hébergée, transportée, *etc.*, que sur les conditions d’exercice de cette activité, pour reprendre la distinction faite par l’UNODC dans sa *Model Law against Trafficking in Persons*²⁴⁹⁸. En ce sens et contrairement, par exemple, aux cas d’exploitation sexuelle où une personne se voit promettre un travail, mais est en réalité prostituée dès son arrivée²⁴⁹⁹, il est assez rare que les « donneurs » d’organes soient l’objet d’une fraude sur la nature de l’activité à laquelle ils vont être soumis, à savoir le prélèvement d’un organe²⁵⁰⁰.

²⁴⁹⁵ CNRTL, *TLFI*, « Fraude », A [<http://www.cnrtl.fr/definition/fraude>].

²⁴⁹⁶ CNRTL, *TLFI*, « Tromperie », A [<http://www.cnrtl.fr/definition/tromperie>].

²⁴⁹⁷ CNRTL, *TLFI*, « Tromper », A [<http://www.cnrtl.fr/definition/tromper>].

²⁴⁹⁸ UNODC, *Model Law against Trafficking in Persons*, Nations Unies, 2009, art. 5, commentaire, p. 12 : « *Deception or fraud can refer to the nature of the work or services that the trafficked person will engage in (for example the person is promised a job as a domestic worker but forced to work as a prostitute), as well as to the conditions under which the person will be forced to perform this work or services (for instance the person is promised the possibility of a legal work and residence permit, proper payment and regular working conditions, but ends up not being paid, is forced to work extremely long hours, is deprived of his or her travel or identity documents, has no freedom of movement and/or is threatened with reprisals if he or she tries to escape), or both* ».

²⁴⁹⁹ Ex. : *Convention du Conseil de l’Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains*, 16 mai 2005, « Rapport explicatif », § 82. : « *La "fraude" et la "tromperie" sont des procédés fréquemment utilisés par les trafiquants par exemple lorsqu’ils font croire aux victimes qu’elles obtiendront un contrat de travail attractif alors qu’elles sont destinées à être exploitées* ».

²⁵⁰⁰ Susanne Lundin et Nancy Scheper-Hughes relatent toutefois le cas de jeunes moldaves qui ont voyagé vers la Turquie avec une fausse promesse d’emploi pour se retrouver recrutés dans un réseau de trafic d’organes, cf. Nancy Scheper-Hughes « *Rotten trade : millennial capitalism, human values and global justice in organs trafficking* », *Journal of Human Rights*, vol. 2-2, 2003, pp. 197-226 ; Susanne Lundin, « *Organ economy : Organ trafficking in Moldova and Israel* », *Public Understanding of Science*, vol. 21-2, 2012, pp. 226-241.

En la matière, la plupart des cas de fraude et de tromperie portent sur les conditions et conséquences du prélèvement d'organe. Le Représentant spécial de l'OSCE pour la lutte contre la traite précise ainsi que sont généralement constatées une « *fraud relating to payment and misinformation, or absence of information, about the health risks for both the victim-donor and the recipient* »²⁵⁰¹. De nombreuses études ont en ce sens montré que les « donneurs » sont rarement rémunérés à hauteur de ce qu'il leur avait été promis, voire ne perçoivent aucun paiement²⁵⁰².

Dans son étude sur le Bangladesh, Monir Moniruzzaman décrit également l'histoire du « *sleeping kidney* » que les courtiers racontent aux futurs vendeurs²⁵⁰³. Selon cette tromperie, l'être humain a bien deux reins, mais l'un est actif et l'autre en sommeil au cas où ce premier viendrait à défaillir. La grande majorité des gens ne verrait jamais leur rein dormant avoir besoin de s'activer, et de toute façon, « *if one kidney is damaged, the other one will be damaged, too, because of the polluted blood* »²⁵⁰⁴. En ce sens, le prélèvement d'un rein ne changerait que peu de choses à la vie future du donneur, puisque tout le monde vivrait au quotidien avec un seul rein actif. Durant l'opération de prélèvement, le chirurgien réveillerait, avec des médicaments, le rein dormant et prélèverait l'ancien pour le transplanter sur le receveur²⁵⁰⁵. Cette situation constitue un cas typique de tromperie, destinée à favoriser le recrutement du donneur en lui présentant l'opération de prélèvement sous un jour nettement moins dangereux.

²⁵⁰¹ OSCE, *Trafficking in human beings for the purpose of organ removal in the OSCE region : Analysis and Findings*, OSCE Office of the Special Representative and Co-ordinator for Combating Trafficking in Human Beings, 2013, p. 28 [<http://www.osce.org/cthb/103393>].

²⁵⁰² Cf. notamment Susanne Lundin, « Organ economy : Organ trafficking in Moldova and Israel », *Public Understanding of Science*, vol. 21-2, 2012, pp. 226-241 ; Roger L. Mendoza, « Colombia's organ trade: Evidence from Bogota and Medellin », *Journal of Public Health*, vol. 18-4, 2010, pp. 375-384 ; Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh : Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, pp. 69-91 ; Nancy Scheper-Hughes, « The global traffic in human organs », *Current Anthropology*, vol. 41-2, 2000, pp. 191-224 ; Allison Tong *et al.*, « The experiences of commercial kidney donors : Thematic synthesis of qualitative research », *Transplant International*, vol. 25-11, 2012, pp. 1138-1149. Pour d'autres études sur la question, cf. Jessica de Jong *et al.*, *Trafficking in Human Beings for the Purpose of Organ Removal. A Comprehensive Literature Review*, déc. 2013, p. 43 [<http://www.hottproject.com>].

²⁵⁰³ Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh : Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, p. 75.

²⁵⁰⁴ *Ibid.*

²⁵⁰⁵ *Ibid.*

2 – La contrainte indirecte dans le cadre d'une asymétrie de pouvoir

Certains auteurs ont pu soutenir que la contrainte, telle que prévue en matière de traite des personnes, pouvait inclure la contrainte économique sévère²⁵⁰⁶. Mais, dans son étude pour la Banque mondiale portant sur l'exploitation économique, Johannes Koettl distingue justement entre l'exploitation consensuelle et l'exploitation non-consensuelle²⁵⁰⁷, reprenant là les termes employés en 1996 par Alan Wertheimer²⁵⁰⁸. Selon lui, « *nonconsensual forms of exploitation involve an element of coercion, fraud, or deception, whereas consensual exploitation typically results from a lack of other economic opportunities and leads to the unfair treatment of the exploited* »²⁵⁰⁹, ce qu'il nomme « *economic coercion* »²⁵¹⁰. Et de préciser que cette distinction est parfois difficile à établir, « *economic necessity and a lack of viable alternative income opportunities might "coerce" victims into accepting exploitative work arrangements* »²⁵¹¹. Face à une telle situation, reflétant une certaine asymétrie de pouvoir, le moyen de l'abus de position de vulnérabilité pourrait trouver à s'appliquer.

Tout comme la mention du prélèvement d'organe comme forme d'exploitation, l'abus d'autorité ou d'une situation de vulnérabilité apparaît tardivement dans les négociations du Protocole de Palerme. Une première proposition du groupe de travail informel sur l'article 2 bis parle ainsi d' « *abus d'une situation de vulnérabilité telle que la personne n'a d'autre choix réel et acceptable que de se soumettre, contrainte ou abus d'autorité* »²⁵¹², tandis qu'une seconde emploie l'expression finalement retenue²⁵¹³,

²⁵⁰⁶ Cf. notamment Linda A. Malone, « Economic hardship as Coercion Under the Protocol on International Trafficking in Persons by Organized Crimes Elements », *Fordham International Law Journal*, vol. 25, 2001, pp. 54-94

²⁵⁰⁷ Johannes Koettl, *Human Trafficking, Modern Day Slavery, and Economic Exploitation*, The World Bank, Social Protection & Labor Discussion Paper n°0911, 2009, p. 4 [<http://bit.ly/1I7V7u7>].

²⁵⁰⁸ Alan Wertheimer, *Exploitation*, Princeton University Press, 1996, p. 14.

²⁵⁰⁹ Johannes Koettl, *Human Trafficking, Modern Day Slavery, and Economic Exploitation*, The World Bank, Social Protection & Labor Discussion Paper n°0911, 2009, p. 4 [<http://bit.ly/1I7V7u7>].

²⁵¹⁰ *Id.*, p. 7.

²⁵¹¹ *Id.*, p. 5.

²⁵¹² ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Recommandations du groupe de travail informel sur l'article 2 bis du projet révisé de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants, soumises à la demande de la Présidence*, U.N. Doc. A/AC.254/L.238, 3 oct. 2000.

²⁵¹³ ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Recommandations du groupe de travail informel sur l'article 2 bis du projet révisé de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants, soumises à la demande de la Présidence*, U.N. Doc. A/AC.254/L.243, 4 oct. 2000. L'abus d'autorité est

précisant en note de bas de page que « *l'abus d'autorité ou d'une situation de vulnérabilité s'entendait de toute situation dans laquelle la personne concernée n'avait pas d'autre alternative réelle ni acceptable que de se soumettre à l'abus en question* »²⁵¹⁴. Abus d'autorité et abus d'une situation de vulnérabilité sont ici compris sous une même définition. Pris seul, le concept d'abus d'autorité apparaît dès le début du XX^e siècle dans les conventions internationales relatives à la traite des êtres humains, tel à l'article 2 de la *Convention internationale relative à la répression de la traite des blanches* de 1910²⁵¹⁵. Il n'est toutefois que rarement débattu et son sens reste flou. De manière générale et sans être spécialement explicité, ce concept est très souvent associé aux excès de pouvoir de la police dans la littérature anglaise²⁵¹⁶ ou à la question du harcèlement et des agressions sexuelles en France²⁵¹⁷. Utilisé parfois sous la forme d'« *abus de pouvoir* »²⁵¹⁸, il est alors défini par la *Déclaration des principes fondamentaux de justice relatifs aux victimes de la criminalité et aux victimes d'abus de pouvoir* comme les actes ou omissions « *qui ne constituent pas encore une violation de la législation pénale nationale, mais qui représentent des violations des normes internationalement reconnues en matière de droits de l'Homme* »²⁵¹⁹. Qu'elles soient autorité dans le cercle familial²⁵²⁰, ou en dehors²⁵²¹, les situations d'abus d'autorité se

mentionné une première fois dans une option sous un projet de Protocole en avril 2000, cf. ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Projet révisé de protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir le trafic de personnes, en particulier des femmes et des enfants*, U.N. Doc. A/AC.254/4/Add.3/Rev.6, 4 avr. 2000, p. 7, « Option 3 ».

²⁵¹⁴ *Id.*, note 1.

²⁵¹⁵ *Convention internationale relative à la répression de la traite des blanches*, 4 mai 1910, art. 2.

²⁵¹⁶ Cf. notamment Orlando W. Wilson, « Police Arrest Privileges in a Free Society: A Plea for Modernization », *Journal of Criminal Law and Criminology*, vol. 51-4, 1960, pp. 395-401 ; Georges E. Berkley, *Democratic Policeman*, Beacon Press, 1969 ; David Weisburd, Rosann Greenspan « Police Attitudes Toward Abuse of Authority: Findings From a National Study », *National Institute of Justice, Research in Brief*, 2000.

²⁵¹⁷ Cf. notamment Yves Mayaud, « Du harcèlement sexuel au harcèlement moral : un enjeu de légalité », *Revue Lamy des Collectivités Territoriales*, vol. 83, 2012, pp. 17-21 ; Guillaume Royer, « En matière d'agressions sexuelles, la contrainte et l'abus d'autorité ne sauraient être déduits de sentiments de soumission », *Actualité Juridique Droit Pénal*, vol. 4, 2007, pp. 181-182.

²⁵¹⁸ La version anglaise du Protocole de Palerme utilise d'ailleurs l'expression « *abuse of power* ».

²⁵¹⁹ ONU, AGNU, *Déclaration des principes fondamentaux de justice relatifs aux victimes de la criminalité et aux victimes d'abus de pouvoir*, U.N. Doc. A/RES/40/34, 29 nov. 1985, § 18.

²⁵²⁰ Au sein de la sixième révision du Projet de Protocole, les membres du Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée ont en ce sens précisé que « *L'autorité devrait s'entendre du pouvoir que les membres masculins de la famille peuvent exercer sur les membres féminins dans certains systèmes juridiques de même que le pouvoir pouvant être exercé par les parents sur les enfants* », cf. ONU, AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Projet révisé de protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir le trafic*

confondent le plus souvent avec une violation des règles spécifiques aux enfants²⁵²² ou aux personnes légalement incapables ou avec des situations de contrainte dans lesquelles le consentement de l'individu n'est pas pris en compte.

L'association de l'abus d'autorité et de l'abus d'une situation de vulnérabilité sous une définition commune est inscrite aux notes interprétatives des Travaux préparatoires sous l'article 3²⁵²³, conformément au vœu du groupe de travail et suivant la proposition du Comité spécial²⁵²⁴. Cette définition est ensuite reprise tant au niveau international²⁵²⁵, qu'au niveau européen²⁵²⁶. Au titre des circonstances aggravantes du trafic d'organes, l'article 13.b de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes présente un cas assez proche, à savoir celui de l'« *abus de position* »²⁵²⁷, trouvant à s'appliquer « *lorsque l'infraction a été commise par des personnes abusant de la confiance que leur confère leur position* »²⁵²⁸.

de personnes, en particulier des femmes et des enfants, U.N. Doc. A/AC.254/4/Add.3/Rev.6, 4 avr. 2000, p. 7 n. 29.

²⁵²¹ L'étude conjointe des Nations Unies et du Conseil de l'Europe étend l'abus d'autorité à toute relation « *where an individual has the power to take decision over other people* », cf. Arthur Caplan *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*, Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies, Conseil de l'Europe, 2009, p. 79. L'étude donne l'exemple de « *medical doctor who infringe laws and ethical requirements and remove organs from individuals in order to sell the organs even though there was no medical indication for the removal of the organs and no will to donate* ».

²⁵²² En matière de traite des enfants, la présence d'un moyen est indifférente pour qualifier la traite, conformément à l'article 3.c du Protocole.

²⁵²³ UNODC, *Travaux préparatoires des négociations en vue de l'élaboration de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et des Protocoles s'y rapportant*, Nations Unies, 2008, p. 409.

²⁵²⁴ AGNU, *Rapport du Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée sur les travaux de ses première à onzième sessions*, Additif : Notes interprétatives pour les documents officiels (travaux préparatoires) des négociations sur la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, U.N. Doc. A/55/383/Add.1, 3 nov. 2000, § 63.

²⁵²⁵ UNODC, *Model Law against Trafficking in Persons*, United Nations, 2009, p. 9 [<http://bit.ly/1E1HtUh>] ; Conférence des Parties à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, Groupe de travail sur la traite des personnes, *Traite des personnes à des fins de prélèvement d'organes*, Document d'information établi par le Secrétariat, 29 juillet 2011, U.N. Doc. CTOC/COP/WG.4/2011/2, § 14.

²⁵²⁶ *Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains*, STCE n° 197, « Rapport explicatif », § 83 ; UE, Parlement Européen et Conseil, 5 avr. 2011, Directive 2011/36/UE concernant la prévention de la traite des êtres humains et la lutte contre ce phénomène ainsi que la protection des victimes et remplaçant la décision-cadre 2002/629/JAI du Conseil, JOUE L 101/1 du 15 avr. 2011, art. 2.2.

²⁵²⁷ CoE, *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, STE n° 216, 25 mars 2015, art. 13.b.

²⁵²⁸ *Id.*, « Rapport explicatif », § 91.

Une étude récente du Représentant spécial de l'OSCE pour la lutte contre la traite des êtres humains affirme qu'en matière de trafic d'organes, l'abus de position de vulnérabilité peut être « *particularly relevant, given the desperate poverty behind the susceptibility of most victim-donors* »²⁵²⁹. Comme souligné par ce rapport, les victimes de traite des personnes pour le prélèvement d'organes appartiennent dans la grande majorité des cas à des « *socially and economically vulnerable groups of persons who are often lured by fraudulent promises of financial rewards* »²⁵³⁰. Pour réellement envisager cette forme de traite des êtres humains, il faut ainsi spécialement s'intéresser à qualifier la « proposition d'achat d'un organe ». Cette question est d'autant plus intéressante que cette proposition est elle-même incriminée au titre de l'article 7 de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes. En la matière, l'affaire *Medicus* fournit une base de réflexion pertinente.

B – L'affaire *Medicus* et l'achat d'organes

Jugée en avril 2013 par la Cour de Pristina de la Mission de l'Union européenne sur l'Etat de droit au Kosovo (EULEX), l'affaire *Medicus* implique vingt-huit transplantations illégales de rein effectuées en 2008 par la clinique du même nom, située à Fushe au Kosovo. Des « donneurs » étaient recrutés en Israël, en Turquie ou en Ukraine, avec une promesse d'un paiement de 10000 à 15000 dollars contre le prélèvement d'un rein. Les deux principaux acteurs de ce trafic ont été reconnus coupables de traite des êtres humains et condamnés à des peines de prison de 7 et 8 ans et à 10000 et 25000 euros d'amende – un montant extrêmement faible comparé aux profits engrangés ; trois autres accusés ont été condamnés à un maximum de 3 ans de

²⁵²⁹ OSCE, *Trafficking in human beings for the purpose of organ removal in the OSCE region : Analysis and Findings*, OSCE Office of the Special Representative and Coordinator for Combating Trafficking in Human Beings, 2013, pp. 15-16 [<http://www.osce.org/cthb/103393>]. Cf. également Farhat Moazam *et al.*, « Conversations with kidney vendors in Pakistan : An ethnographic study », *Hasting Center Report*, vol. 39-3, 2009, pp. 29-44 ; Sallie Yea, « Trafficking in part(s): The commercial kidney market in a Manila slum », *Philippines Global Social Policy*, vol. 10-3, 2010, pp. 358-376.

²⁵³⁰ OSCE, *Trafficking in human beings for the purpose of organ removal in the OSCE region : Analysis and Findings*, OSCE Office of the Special Representative and Coordinator for Combating Trafficking in Human Beings, 2013, p. 7 [<http://www.osce.org/cthb/103393>].

prison pour exercice illégal de la médecine²⁵³¹. Dès le lendemain du procès, le procureur spécial a annoncé ouvrir une enquête contre huit autres suspects²⁵³².

Dans cette affaire, la question des contraintes indirectes et spécialement de l'abus de position de vulnérabilité est centrale. La présentation de l'opération comme dénuée de risque, l'absence sur place d'un réel délai de réflexion, le caractère mensonger du formulaire de consentement et parfois sa rédaction dans une langue que ne parlait pas le donneur ou encore la présence d'un faux comité d'éthique²⁵³³, sont autant d'éléments considérés par les juges comme un faisceau d'indices suffisants pour démontrer « *another way in which the perpetrators abused the victims' position of vulnerability* »²⁵³⁴ et ainsi qualifier un tel moyen²⁵³⁵. Ce faisceau s'ajoute, selon les juges, à la première manière de démontrer cet abus qui n'est autre que l'existence d'une proposition d'achat d'un rein auprès de personnes en position de vulnérabilité, du fait d'« *extreme financial difficulties* »²⁵³⁶. Malgré l'absence de consensus sur une appréhension de la proposition d'achat d'un organe comme moyen de la traite (1), il est ainsi possible, sinon nécessaire, de considérer une telle action comme un abus d'une vulnérabilité économique (2).

1 – L'absence de consensus sur la proposition d'achat d'organe comme un moyen de la traite

La situation spécifique de l'achat d'organe est topique des difficultés qui se posent quant à la définition des moyens propres à qualifier un acte de traite des êtres humains. En la matière, l'absence de tout autre moyen, au sens de l'article 3.a du Protocole de Palerme, amène à se demander si une proposition d'achat d'organe peut constituer un abus de position de vulnérabilité et en ce sens révéler un cas de traite des êtres humains. En 2004, dans une étude sur la contrainte en matière de vente d'organes, Elaine Pearson énonce que le type de trafic d'organes le plus commun est celui où « *people who agree*

²⁵³¹ EULEX, Basic Court of Pristina, 29 avr. 2013, *L.D. and six others* [Affaire Medicus], aff. P309/10 et P340/10, pp. 10-14 [<http://bit.ly/11Wp7Qt>].

²⁵³² EULEX, « Eight other suspects under investigation related to the Medicus case », *Press release*, 30 April 2013 [<http://bit.ly/1SYCPkY>].

²⁵³³ UNODC, *Model Law against Trafficking in Persons*, United Nations, 2009, p. 10, « Commentaire » [<http://bit.ly/1E1HtUh>].

²⁵³⁴ EULEX, Basic Court of Pristina, 29 avr. 2013, *L.D. and six others* [Affaire Medicus], aff. P309/10 et P340/10, p. 82 [<http://bit.ly/11Wp7Qt>].

²⁵³⁵ *Id.*, pp. 10-14.

²⁵³⁶ *Id.*, p. 82.

to sell their organ and enter into a formal or informal contract to do so, but once the kidney is removed, they are cheated and not paid at all, or paid only half or a fraction of the initially agreed price »²⁵³⁷. Une lecture *a contrario* de cet exemple typique de fraude et de tromperie laisse penser que l'achat d'un organe au montant initialement consenti ne constitue *a priori* pas, selon l'auteure, un acte de traite. Nulle mention ici n'est faite d'un possible abus de position de vulnérabilité que constituerait le paiement d'un organe conformément aux termes d'un accord préalable.

Dans le même sens, un rapport du Secrétaire général de l'ONU sur le trafic d'organes humains affirme qu' « *il faut établir clairement la distinction entre la vente d'organes et le trafic d'organes. Tous les organes qui sont vendus ne relèvent pas du trafic* ». Il poursuit en soulignant que « *les affaires faisant intervenir la vente d'organes par des particuliers dans des régions pauvres du monde en vue de transplantations illégales sont beaucoup plus courantes que les cas de trafic par des groupes criminels organisés* »²⁵³⁸. Ce rapport relie directement le qualificatif de trafic à la présence d'un groupe criminel organisé et semble exclure « *la vente d'organes par des particuliers* » des cas de trafic. Pourtant, ce rapport reconnaît que « *la pauvreté est un facteur constant et omniprésent qui sous-tend le marché des organes* »²⁵³⁹. Et quelques paragraphes plus loin, il est précisé que, pour les personnes pauvres, « *la vente de leurs organes [est] la solution de dernier recours pour atténuer, ne serait-ce que temporairement, la pauvreté extrême* »²⁵⁴⁰ et que « *la situation doit être suivie de près pour empêcher que les personnes vulnérables ne soient exploitées* »²⁵⁴¹. Mais aucun lien n'est directement établi entre la notion d'abus de position de vulnérabilité telle que posée par le Protocole de Palerme et la proposition d'achat d'un organe.

²⁵³⁷ Elaine Pearson, *Coercion in the Kidney Trade ? A background study on trafficking in human organs worldwide*, Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH, 2004, p. 10.

²⁵³⁸ ONU, ECOSOC, *Prévenir, réprimer et punir le trafic d'organes humains, Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.15/2006/10, 21 fév. 2006, § 73. La suite de ce paragraphe relève des mêmes affirmations qu'Elaine Pearson, puisqu'il y est dit : « *Cependant, en réalité, la démarcation entre la vente volontaire et le recours à la force ou à la tromperie par des courtiers ou intermédiaires n'est pas bien nette. Les victimes peuvent consentir à vendre des parties de leur corps mais sont parfois trompées quant au profit qu'elles en tireront à titre d'indemnisation, si tant est qu'elles en tirent un quelconque profit. En outre, les victimes ne sont pas toujours informées sur les procédures de la transplantation et les conséquences éventuellement néfastes pour la santé, y compris la nécessité de soins après l'opération* ».

²⁵³⁹ ONU, ECOSOC, *Prévenir, réprimer et punir le trafic d'organes humains, Rapport du Secrétaire général*, 21 fév. 2006, U.N. Doc. E/CN.15/2006/10, § 76.

²⁵⁴⁰ *Id.*, § 90.

²⁵⁴¹ *Id.*, § 91.

La Déclaration d'Istanbul sur le tourisme de transplantation et le trafic d'organes de 2008 semble suivre la même voie. Les participants au Sommet d'Istanbul distinguent ainsi le trafic d'organes, défini comme trafic de personnes dans le but de prélever des organes²⁵⁴², du « *transplant commercialism* »²⁵⁴³, affirmant toutefois que tous deux doivent être interdits. Comme la définition du trafic d'organes donnée par la Déclaration d'Istanbul se fonde explicitement sur celle de la traite des êtres humains telle que posée par l'article 3.a du Protocole de Palerme, cette distinction amène à se demander si, selon la Déclaration, la proposition d'achat d'un organe peut être considérée comme un moyen de la traite²⁵⁴⁴. La réponse semble donnée dans la définition faite du tourisme de transplantation puisque, toujours selon la Déclaration, « *travel for transplantation becomes transplant tourism if it involves organ trafficking and/or transplant commercialism* »²⁵⁴⁵. S'ils sont parfois liés, le commerce de transplantation n'impliquerait donc pas *de jure* un acte de traite des personnes, c'est-à-dire que la proposition d'achat d'un organe ne constituerait pas en elle-même l'un des moyens de la traite.

Selon l'approche du *Department of State* des Etats-Unis, le Protocole de Palerme ne couvre d'ailleurs pas la vente volontaire d'un organe²⁵⁴⁶. En ce sens, « *the trade in human organs – such as kidneys – is not in itself a form of human trafficking* »²⁵⁴⁷ et la seule présence d'une proposition d'achat d'un organe ne peut être considérée comme l'un des « *coercive means* » caractérisant les actes de traite des êtres humains²⁵⁴⁸. Ce

²⁵⁴² *The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism*, Participants in the International Summit on Transplant Tourism and Organ Trafficking convened by The Transplantation Society and International Society of Nephrology in Istanbul, Turkey, April 30–May 2, 2008, « Definitions » : « *Organ trafficking is the recruitment, transport, transfer, harboring or receipt of living or deceased persons or their organs by means of the threat or use of force or other forms of coercion, of abduction, of fraud, of deception, of the abuse of power or of a position of vulnerability, or of the giving to, or the receiving by, a third party of payments or benefits to achieve the transfer of control over the potential donor, for the purpose of exploitation by the removal of organs for transplantation* ».

²⁵⁴³ *Id.*, « Principles », § 6. La Déclaration d'Istanbul donne une définition du « *transplant commercialism* » comme « *a policy or practice in which an organ is treated as a commodity, including by being bought or sold or used for material gain* ».

²⁵⁴⁴ La Déclaration précise toutefois que le commerce de transplantation doit être interdit parce qu'il vise « *impoverished and otherwise vulnerable donors* » [*Ibid.*].

²⁵⁴⁵ *Id.*, « Definitions ».

²⁵⁴⁶ Etats-Unis, Department of State, *Trafficking in persons report*, 2009, p. 17 [http://1.usa.gov/1AQR0gM].

²⁵⁴⁷ Etats-Unis, Department of State, *Trafficking in persons report*, 2010, p. 8 [http://1.usa.gov/1F8sjBN].

²⁵⁴⁸ Etats-Unis, Department of State, *Trafficking in persons report*, 2014, p. 32 [http://1.usa.gov/1IQI5CU].

n'est toutefois pas l'approche que les juges de la *Basic Court* de Pristina ont retenue dans leur jugement dans l'affaire *Medicus*.

2 – La proposition d'achat d'organe comme un abus d'une vulnérabilité économique

Dans son rapport le plus récent, le Département d'Etat étatsunien conclut que « *poverty alone – without abuse of that vulnerability in a manner to make a victim's submission to exploitation the “only real and acceptable option” – is not enough to support a trafficking case* »²⁵⁴⁹. Reconnaisant que la pauvreté est une vulnérabilité, les Etats-Unis rejoignent ici l'UNODC pour écarter la « *considerable confusion* » qui existe chez de nombreux praticiens entre la vulnérabilité et l'abus de cette position²⁵⁵⁰. Cette confusion pose problème, en ce sens que la situation de vulnérabilité dans laquelle une personne se trouve, n'implique pas que toute action à son encontre soit qualifiable d'abus de position de vulnérabilité²⁵⁵¹. Dans le même temps, la preuve que la personne n'aurait « *pas d'autre alternative réelle ni acceptable que de se soumettre à l'abus en question* »²⁵⁵² revient à penser à sa place, laissant une très grande subjectivité aux juridictions dans l'interprétation de ce moyen.

Face à cette première approche qui se concentre sur l'état d'esprit de la personne, l'UNODC affirme que, pour mieux protéger les victimes, les législateurs nationaux devraient adopter une définition centrée sur l'agresseur « *and his intention to take advantage of the situation of the victim* »²⁵⁵³. L'organisation propose ainsi une qualification alternative où un tel abus correspond au fait de tirer « *advantage of the vulnerable position a person is placed in as a result of* », suivi d'une liste de situations impliquant la vulnérabilité de la personne et incluant notamment le fait d'être « *in a*

²⁵⁴⁹ *Ibid.*

²⁵⁵⁰ UNODC, *Abuse of a position of vulnerability and other “means” within the definition of trafficking in persons*, Issue Paper, United Nations, 2013, p. 15. Elle précise ainsi que « *few practitioners appeared to make a distinction between vulnerability as a susceptibility to trafficking, and abuse of vulnerability as a means by which trafficking occurs or is made possible* » (*Id.*, p. 16).

²⁵⁵¹ UNODC, *Abuse of a position of vulnerability and other “means” within the definition of trafficking in persons*, Issue Paper, United Nations, 2013, p. 15. Elle complète en soulignant également que, dans ces cas là, « *the apparent absence of initial vulnerability may lead to the conclusion that a person has not, in fact, been trafficked* ».

²⁵⁵² UNODC, *Travaux préparatoires des négociations en vue de l'élaboration de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et des Protocoles s'y rapportant*, Nations Unies, 2008, p. 409.

²⁵⁵³ UNODC, *Model Law against Trafficking in Persons*, United Nations, 2009, p. 10, « *Commentaire* » [<http://bit.ly/1E1HtUh>].

precarious situation from the standpoint of social survival»²⁵⁵⁴. L'OIT, dans ses travaux sur le travail forcé, insiste également sur cette idée de tirer avantage de la situation²⁵⁵⁵. Le commentaire sous la proposition de loi de l'UNODC souligne d'ailleurs que c'est une solution plus facile à prouver « *as it will not require an inquiry into the state of mind of the victim but only that the offender was aware of the vulnerability of the victim and had the intention to take advantage of it* »²⁵⁵⁶.

Suivant le jugement dans l'affaire *Medicus*, la proposition d'achat d'un rein auprès de personnes en position de vulnérabilité du fait d' « *extreme financial difficulties* » est qualifiable de moyen de la traite en tant qu'abus de position de vulnérabilité²⁵⁵⁷. Les juges soulignent le fait que les victimes aient recherché sur Internet « *for income exemplifies how desperate they were merely to survive* »²⁵⁵⁸ et que « *all of them came across recruiters who offered them the possibility to donate their kidney in exchange for a considerable amount of money that could overcome the financial difficulties* »²⁵⁵⁹. Ainsi, face à la pauvreté comme vulnérabilité, l'acte de recrutement d'une personne, réalisé grâce à rétribution financière et dans le but de prélever un organe, doit être considéré comme un acte de traite des êtres humains. Pour sa part, le législateur français n'a pas inclus la pauvreté parmi les situations de vulnérabilité susceptibles

²⁵⁵⁴ *Id.*, pp. 9-10 : « "Abuse of a position of vulnerability" shall mean taking advantage of the vulnerable position a person is placed in as a result of [provide a relevant list]: [(i) Having entered the country illegally or without proper documentation;] or [(ii) Pregnancy or any physical or mental disease or disability of the person, including addiction to the use of any substance;] or [(iii) Reduced capacity to form judgments by virtue of being a child, illness, infirmity or a physical or mental disability;] or [(iv) Promises or giving sums of money or other advantages to those having authority over a person;] or [(v) Being in a precarious situation from the standpoint of social survival;] or [(vi) Other relevant factors.] ».

²⁵⁵⁵ ILO, *Hard to See, Harder to Count: Survey Guidelines to Estimate Forced Labour of Adults and Children*, International Labour Office, 2012, p. 16. Cf. également les analyses de jurisprudence faites dans OIT, *Forced Labour and Human Trafficking : Casebook of Court Decisions. A Training Manual for Judges, Prosecutors and Legal Practitioners*, ILO, 2009, et notamment l'analyse de l'arrêt rendu par la Cour suprême indienne en 1982 (Inde, Cour suprême, 19 sept. 1982, *People's Union for Democratic Rights v. Union of India*, A.I.R. 1982 S.C. 1473).

²⁵⁵⁶ UNODC, *Model Law against Trafficking in Persons*, United Nations, 2009, p. 10, « Commentaire » [<http://bit.ly/1E1HtUh>].

²⁵⁵⁷ EULEX, Basic Court of Pristina, 29 avr. 2013, *L.D. and six others* [Affaire *Medicus*], aff. P309/10 et P340/10, p. 82 [<http://bit.ly/1IWp7Qt>].

²⁵⁵⁸ *Ibid.*

²⁵⁵⁹ *Ibid.* Sur les rapports entre pauvreté et trafic d'organes, cf. notamment Ranee Khooshie Lal Panjabi, « The Sum of a Human's Parts: Global Organ Trafficking in the Twenty-First Century », *Pace Environmental Law Review*, vol. 28-1, 2010 [<http://bit.ly/1KOMZSY>].

d'abus²⁵⁶⁰, mais a préféré inclure l'octroi ou la promesse de rémunération ou de tout autre avantage comme moyen spécifique de la traite²⁵⁶¹, menant ainsi au même résultat.

Selon l'étude de 2009 dirigée par Arthur Caplan, il est nécessaire de distinguer entre le trafic d'organes, de tissus et de cellules et la traite de personnes dans le but de prélever des organes²⁵⁶². La confusion entre ces deux pratiques entraverait les « *effective efforts to combat the two categories of crimes* »²⁵⁶³. De plus, une distinction claire serait nécessaire car « *the needs of victims can be completely different* »²⁵⁶⁴. Ces deux pratiques différencieraient par l'objet même du crime, l'objet de la traite étant les personnes, celui du trafic étant les organes, les tissus et les cellules²⁵⁶⁵. Mais dans le même temps, il faut voir que le donneur/vendeur pâtit potentiellement de cette distinction. Considéré comme une victime de la traite, il peut également être appréhendé comme un trafiquant d'organes au titre de la Convention du Conseil de l'Europe.

C'est principalement en raison de cette possibilité d'incriminer les donneurs/vendeurs d'organes que Joy Ngozi Ezeilo, rapporteure spéciale des Nations Unies sur la traite des êtres humains, souligne qu'il « *serait particulièrement risqué de faire abstraction des victimes en séparant la notion de trafic des organes et celle de traite de personnes à des*

²⁵⁶⁰ France, *Code pénal*, art. 225-4-1, § I.3 : à savoir les situations de vulnérabilité pouvant mener à un abus sont limitativement énoncées, à savoir l'âge, la maladie, une infirmité, une déficience physique ou psychique ou un état de grossesse.

²⁵⁶¹ France, *Code pénal*, art. 225-4-1, § I.4.

²⁵⁶² Arthur Caplan *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs, Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies*, Conseil de l'Europe, 2009.

²⁵⁶³ *Id.*, p. 55. Cf. également Natalia Codreanu (dir.), *Improving the effectiveness of the organ trade prohibition in Europe*, EULOD, 2012, p. 9 (EULOD est un projet sur financement européen visant à étudier et à promouvoir le don à partir de donneur vivant).

²⁵⁶⁴ Arthur Caplan *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs, Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies*, Conseil de l'Europe, 2009, p. 55.

²⁵⁶⁵ *Id.*, p. 93. Egalement Judit Sándor *et al.*, « Organ Trafficking, Organ Trade. Recommendations for a More Nuanced Legal Policy », *The EULOD Project Living Organ Donation in Europe. Results and Recommendations*, Frederike Ambagtsheer, Willem Weimar (dir.), Pabst Science Publishers, 2013, pp. 158-161.

fins de prélèvement d'organes »²⁵⁶⁶. En raison de la spécificité de l'incrimination de traite des êtres humains qui s'arrête au moment du prélèvement de l'organe, l'incrimination de trafic d'organes doit être pensée pour la compléter.

Symbolique des horreurs d'une marchandisation du corps humain pour les besoins sanitaires d'autrui, le trafic d'organes ne résume pas les cas de commercialisation de l'acte de réification biomédicale du corps humain. L'exemple du tourisme sexuel en Thaïlande, étudié par Sébastien Roux, est intéressant pour comprendre cette question. Cet auteur affirme que la criminalisation et la lutte contre les pratiques qu'il qualifie de localement « marginales » – pédophilie, traite des êtres humains – « *a eu pour effet d'extraire les relations prostitutionnelles les plus fréquentes des catégories réprouvées* »²⁵⁶⁷, permettant à cette autre forme de tourisme sexuel d'augmenter, de se rationaliser et même de se normaliser. Dans ce cas, ne retrouve-t-on pas des interrogations similaires en matière de transformation du corps humain en ressource biomédicale, le trafic d'organes pouvant être l'arbre qui cache la forêt de la potentielle exploitation d'autres exemples de réification biomédicale du corps où la violence se fait plus discrète.

²⁵⁶⁶ AGNU, *Rapport de la Rapporteuse spéciale sur la traite des êtres humains, en particulier des femmes et des enfants*, Joy Ngozi Ezeilo, U.N. Doc. A/68/256, 2 août 2013, § 63. Selon elle, la distinction entre la traite des personnes dans le but de prélever des organes et le trafic d'organes, faite par Arthur Caplan et son équipe, « *est essentiellement d'ordre sémantique, dans la mesure où les organes ne peuvent être déplacés ou commercialisés indépendamment de leur source* » (*Id.*, § 20).

²⁵⁶⁷ Sébastien Roux, *No money, no honey. Économies intimes du tourisme sexuel en Thaïlande*, Editions La Découverte, 2011, p. 248.

CHAPITRE 8 – LA TRANSFORMATION DU CORPS HUMAIN EN RESSOURCE BIOMEDICALE FACE AUX PROFITS DU MARCHE DE CES RESSOURCES

Comme le rappelle Didier Truchet, analysant en 1996 l'affaire du sang contaminé en France, ce scandale a « *brutalement* » révélé que « *la transfusion sanguine n'est pas seulement synonyme de bénévolat et de générosité : elle est aussi l'objet d'une industrie soumise à des intérêts économiques pesants* »²⁵⁶⁸. Tandis que Jean Dhommeaux voit dans la réglementation européenne sur le sang le passage « *de l'Europe humanitaire à l'Europe marchande* »²⁵⁶⁹, Michel Bélanger parle d'une « *approche néo-libérale [qui] a assurément marqué de son empreinte l'établissement de l'Europe communautaire du sang* »²⁵⁷⁰. Le paradigme de la biomédecine se situe ainsi dans cette contradiction entre deux univers *a priori* antithétiques : le don et le marché. Analysant l'espace biomédical européen en matière de tissus humains, Jean-Paul Pirnay et son équipe soulignent dans le même sens que « *the industry lobbying and the political desire to promote the growth of biotechnology markets and jobs have led to increasingly business-oriented legislation controlling human tissue handling in the EU* »²⁵⁷¹. De plus, il existe une faible ligne de démarcation entre le secteur non lucratif et les industries en matière de tissus humains. Les tissus prélevés par un organisme non lucratif peuvent ensuite être revendus, par exemple à des chirurgiens esthétiques²⁵⁷². D'ailleurs, « *human tissue is said to be worth more than diamonds, being valued at \$500/gram* »²⁵⁷³. Le constat est également partagé par les auteurs travaillant sur la recherche sur l'homme, Adriana Petryna parlant notamment

²⁵⁶⁸ Didier Truchet, « Le droit français après la réforme du système transfusionnel », *Santé, marché, droits de l'Homme*, Loïc Cadet, Catherine Labrusse-Riou, Isabelle de Lambertie (dir.), Dalloz, 1996, p. 13.

²⁵⁶⁹ Jean Dhommeaux, « La circulation du sang en Europe : de l'Europe humanitaire à l'Europe marchande », *La Transfusion sanguine*, Flammarion, 1989.

²⁵⁷⁰ Michel Bélanger, « L'Union européenne et le sang », *Santé, marché, droits de l'Homme*, Loïc Cadet, Catherine Labrusse-Riou, Isabelle de Lambertie (dir.), Dalloz, 1996, p. 20.

²⁵⁷¹ Jean-Paul Pirnay *et al.*, « Access to human tissues for research and product development. From EU regulation to alarming legal developments in Belgium », *EMBO Reports*, vol. 16-5, 2015, p. 558. Également Jean-Paul Pirnay *et al.*, « Human cells and tissues: the need for a global ethical framework », *Bulletin of the World Health Organisation*, vol. 88, 2010, pp. 870-872.

²⁵⁷² Michelle Oberman, « When the Truth is not Enough : Tissue Donation, Altruism, and the Market », *Depaul Law Review*, vol. 55, 2006, pp. 903-941.

²⁵⁷³ Kirsty Barnes, « Human tissue worth more than diamonds », *Outsourcing-Pharma.com*, 6 juil. 2006 [http://bit.ly/1Bv7NeW].

d'un business des essais cliniques²⁵⁷⁴ marqué par l'émergence d'entreprises spécialisées – avant même d'envisager le marché des médicaments en tant que tel.

L'économie de la transformation du corps humain en ressource biomédicale devient alors commercialisation, cette « *démarche consistant à transformer une chose ou un produit en objet mercantile et à le diffuser dans un système d'échange concurrentiel* »²⁵⁷⁵. Pourtant, comme le rappelle Christian Byk, « *la nécessité de faire admettre à l'opinion que la recherche biomédicale a pour principal bénéficiaire l'ensemble de la société a conduit à gommer les intérêts de l'investigateur aussi bien que ceux du promoteur* »²⁵⁷⁶. Dans ce cadre où le corps humain est une (res)source biomédicale de profits (Section 1), « *the evaporation of the donor's "gift" (or, in the case of much of the human material recovered for research purposes, the use of tissue that was thought to be mere medical waste by its original source) raises troubling issues* »²⁵⁷⁷. Il est alors nécessaire de réenvisager la répartition des bénéfices issus de la réification biomédicale du corps humain (Section 2).

SECTION 1 – LE CORPS HUMAIN, (RES)SOURCE BIOMÉDICALE DE PROFITS

Dans une étude publiée en 2000, Julia Mahoney rappelle que dans les années 1970, aux Etats-Unis, « *even after the emergence of transactions in blood products and sperm, the financial impact of markets in human body components was minimal, because rights to possess or use human body tissue from the living or the dead had limited economic worth* »²⁵⁷⁸. Ce sont en effet les progrès technologiques dans le domaine médical qui ont permis une valorisation thérapeutique, et donc marchande, des éléments et produits du

²⁵⁷⁴ Adriana Petryna, *When Experiments Travel. Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, Princeton University Press, 2009.

²⁵⁷⁵ CCNE, *Avis n° 93. Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires*, 22 juin 2006, p. 4. Egalement OMS, *Global Glossary of Terms and Definitions on Donation and Transplantation*, 2009, p. 14, « Transplant Commercialism » [<http://bit.ly/1Cbmpf5>], cité et traduit par AMM, *Résolution de l'AMM sur la Non-Commercialisation des Eléments Humains de Reproduction*, sept. 2003, révisée oct. 2014 : le mercantilisme de transplantation « *est une politique ou une pratique par laquelle les cellules, les tissus ou les organes sont traités comme des produits de consommation, pouvant être achetés ou vendus ou utilisés pour obtenir du matériel humain* ».

²⁵⁷⁶ Christian Byk, « La Déclaration d'Helsinki révisée : un nouveau contexte, de nouveaux défis pour la recherche biomédicale », *Journal International de Bioéthique*, vol. 15, 2004, § 45.

²⁵⁷⁷ Julia D. Mahoney, « The Market for Human Tissue », *Virginia Law Review*, vol. 68-2, 2000, pp. 192-193.

²⁵⁷⁸ *Id.*, p. 171.

corps humain²⁵⁷⁹. Au-delà de la vente d'éléments et produits du corps humain manufacturés, c'est le brevet sur le vivant humain qui concentre principalement l'attention. Classé parmi les droits de propriété industrielle, le brevet est le principal outil juridique de protection et de valorisation de l'activité inventive²⁵⁸⁰. Tout brevet sur un produit ou un procédé octroie à son titulaire un droit d'en interdire l'exploitation par un tiers²⁵⁸¹, et ce pour une durée, en général, de 20 ans à partir de la date de dépôt²⁵⁸².

Au plan international, ce système des brevets trouve notamment son fondement dans l'article 15.1.c du PIDESC affirmant que « *les Etats parties au présent Pacte reconnaissent à chacun le droit : [...] De bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur* ». Sur la scène internationale, le brevet est devenu le paradigme de la valorisation marchande de la ressource corporelle humaine (§ 2). A l'autre bout de la chaîne, c'est la « *Gift Relationship* » qui prédomine, pour reprendre le titre du célèbre ouvrage de Richard Titmuss publié en 1970²⁵⁸³. L'acte de transformation du corps humain en ressource biomédicale se veut donc, et avant tout, un acte non-marchand (§ 1). Toutefois, il ne faudrait pas oublier cette remarque de Céline Lafontaine, selon laquelle

« la rhétorique du "don de vie" et de l'altruisme entourant généralement l'utilisation et le recyclage des produits du corps humain tend à rendre

²⁵⁷⁹ Lori Andrews, Dorothy Nelkin, « Whose Body Is It Anyway? Disputes Over Body Tissue in a Biotechnology Age », *The Lancet*, vol. 351, 1998, p. 53.

²⁵⁸⁰ Cf. notamment Hélène Gaumont-Prat, *Droit de la propriété industrielle*, 3^e éd., Lexisnexis, 2013 ; Jérôme Passa, *Droit de la propriété industrielle. Tome 2, Brevets d'invention, protections voisines*, L.G.D.J., 2013 ; Albert Chavanne *et al.*, *Droit de la propriété industrielle*, 7^e éd., Dalloz, 2012. Pour une histoire des brevets cf. Alain Pottage, Brad Sherman, *Figures of Invention. A History of Modern Patent Law*, Oxford University Press, 2010.

²⁵⁸¹ Cf. Olivier Le Quéré, *Inventions biotechnologiques et droit commun des brevets*, Université de Caen Basse-Normandie, 2010, p. 17 : « *le droit des brevets accorde une protection absolue sur le produit obtenu : personne ne peut, sans autorisation du titulaire du monopole, reproduire, vendre ou utiliser l'invention, y compris pour des applications que l'inventeur n'aurait pas revendiquées voire identifiées* ».

²⁵⁸² *Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avr. 1994, Annexe 1C – Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après ADPIC), art. 33 ; *Convention sur le brevet européen*, 5 oct. 1973, entrée en vigueur le 7 oct. 1977, version révisée au 13 déc. 2007, art. 63.1.

²⁵⁸³ Richard M. Titmuss, *The Gift Relationship : From Human Blood to Social Policy*, Allen & Unwin, 1970.

socialement invisible les mécanismes d'appropriation scientifiques et juridiques sur lesquels reposent la bioéconomie »²⁵⁸⁴.

§ 1 – LA REIFICATION BIOMÉDICALE DU CORPS, UN ACTE NON MARCHAND

Selon l'étude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies sur le trafic d'organes, menée par Arthur Caplan et publiée en 2009, « *the principle that the human body or parts of it must not give rise to financial gain is an accepted international standard* »²⁵⁸⁵. Les auteurs parlent ainsi de la prohibition des gains financiers sur le corps et ses éléments comme d'un « *paramount principle* »²⁵⁸⁶. Pourtant, moins de 20 ans auparavant, l'Union Interparlementaire soulignait l'urgence qu'il y avait « *à interdire tout profit qui serait tiré du corps humain ou de parties du corps humain, sous réserve des exceptions prévues par la loi ; à interdire la brevetabilité des gènes humains* »²⁵⁸⁷. Dans son ouvrage majeur, Margaret Radin critique ainsi ce qu'elle nomme « *universal commodification* », à savoir l'idée que toute valeur peut être pensée et exprimée en termes de prix²⁵⁸⁸. Suivant cette approche utilitariste contestée par l'auteur, « *one conceives of human interactions as "sales" with "prices" even where no money literally changes hands* »²⁵⁸⁹.

Face au marché, le corps humain, en tout ou partie, représenterait une valeur incommensurable, c'est-à-dire qui ne peut être appréciée dans l'espace marchand. L'évaluation marchande du corps correspondrait à une forme de corruption, selon la distinction opérée par Michael Sandel entre les arguments en corruption et ceux en coercition avancés contre la commercialisation d'un bien²⁵⁹⁰. Cet argument en corruption « *points to the degrading effect of market valuation and exchange on certain*

²⁵⁸⁴ Céline Lafontaine, *Le corps-marché. La marchandisation de la vie humaine à l'ère de la bioéconomie*, Seuil, 2014, p. 52.

²⁵⁸⁵ Arthur Caplan *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*, Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies, Conseil de l'Europe, 2009, p. 55.

²⁵⁸⁶ *Id.*, p. 93.

²⁵⁸⁷ Union Interparlementaire, *La bioéthique : enjeu international pour la protection des droits de la personne*, Résolution, 1^{er} avril 1995, § 1.

²⁵⁸⁸ Margaret Radin, *Contested Commodities* (1996), Harvard University Press, 2001, p. 8.

²⁵⁸⁹ *Id.*, p. 13.

²⁵⁹⁰ Michael Sandel, « What Money Can't Buy : The Moral Limits of Markets », *The Tanner Lectures on Human Values*, 1998, pp. 94-96 [<http://bit.ly/1vKPNXA>]. Cette conférence a par la suite été étoffée et publiée sous forme d'ouvrage : Michael Sandel, *What Money Can't Buy : The Moral Limits of Markets*, Farrar, Straus and Giroux, 2012. Cf. également I. Glenn Cohen, « The Price of Everything, the Value of Nothing: Reframing the Commodification Debate », *Harvard Law Review*, vol. 117, 2003, pp. 689-710.

goods and practices »²⁵⁹¹. Suivant cette approche, « *the sale of human body parts is intrinsically degrading, a violation of the sanctity of the human body* »²⁵⁹². Le problème est ensuite de savoir si cette différence de nature n'affecte que le corps en son entier, le corps et certains éléments, ou également tout produit issu du corps humain. L'acte biomédical de réification du corps se double-t-il d'un processus de commercialisation ?

A mi-chemin entre l'appel de l'Union interparlementaire et l'assertion de l'étude menée sous la direction d'Arthur Caplan, il faut constater qu'existe aujourd'hui l'affirmation internationale limitée d'une interdiction de tirer profit de l'acte de réification du corps humain (A). Afin de ne pas empêcher l'accès à la ressource corporelle, cette interdiction n'empêche pas que soit indemnisé le donneur d'un organe ou de tissus, ou le sujet d'un essai (B).

A – L'affirmation limitée d'une interdiction de tirer profit de l'acte de réification du corps humain

En matière d'interdiction du profit sur le corps humain dans le domaine biomédical, le Conseil de l'Europe fait figure de précurseur. Dès 1958 et le premier accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, l'accent est mis sur l'absence de rémunération et de bénéfice. Ainsi, ni l'Etat qui met à disposition de telles substances²⁵⁹³, ni celui qui en bénéficie²⁵⁹⁴ ne peuvent tirer un profit financier de cet échange. Seul le « *remboursement des frais de collecte, de préparation et de transport de ces substances* » pourra donner lieu à un paiement²⁵⁹⁵. Différentes résolutions et recommandations du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire viennent par la suite appuyer ces affirmations selon lesquelles « *la cession de toute substance doit être gratuite* »²⁵⁹⁶ ou encore qu'on ne peut retirer aucun bénéfice financier de sa

²⁵⁹¹ Michael Sandel, « What Money Can't Buy : The Moral Limits of Markets », *The Tanner Lectures on Human Values*, 1998, p. 94 [<http://bit.ly/1vKPNXA>]. Cf. également I. Glenn Cohen, « The Price of Everything, the Value of Nothing: Reframing the Commodification Debate », *Harvard Law Review*, vol. 117, 2003, pp. 691-710 (689-710) ; I. Glenn Cohen, *Patient with Passports. Medical Tourism, Law, and Ethics*, Oxford University Press, 2015, pp. 283-286.

²⁵⁹² *Ibid.*

²⁵⁹³ CoE, *Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine*, 15 déc. 1958, art. 2.

²⁵⁹⁴ *Id.*, art. 3.

²⁵⁹⁵ *Id.*, art. 2.

²⁵⁹⁶ CoE, Comité des Ministres, *Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine*, 11 mai 1978, art. 9 et 14. Également CoE, Comité des ministres, *Recommandation N° R (80) 5 aux États*

participation à une recherche médicale²⁵⁹⁷. Pour les embryons, l'Assemblée parlementaire souligne qu'un tel principe exclut toute utilisation « *faite dans un but lucratif ou donn[ant] lieu à rémunération* »²⁵⁹⁸.

Sur la scène internationale, la question problématique du profit sur le corps humain se pose avant tout en matière de prélèvement et de transplantation d'organes. Lorsqu'en 2004 l'Assemblée générale des Nations Unies « *déplor[e] la commercialisation du corps humain* », ce n'est que dans le cadre d'une résolution sur le trafic d'organes²⁵⁹⁹. De plus, nulle mention d'une quelconque interdiction de la marchandisation du corps humain n'est présente au sein de la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, adoptée en 2005 sous l'égide de l'UNESCO²⁶⁰⁰. Mais dans le même temps qu'émerge un interdit international, certes allégé, de réaliser des profits sur la réification du corps humain (2), l'interdiction européenne, jusque-là stricte, évolue vers le refus des seuls profits sur le corps en tant que tel (1).

1 – L'Europe ou l'interdiction du profit sur le corps en tant que tel

Alors que le Conseil de l'Europe semblait pourtant s'orienter vers une interdiction de tout profit financier sur le corps humain, une nouvelle étape est franchie en 1997 avec l'adoption de la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*. Posée à son article 21, l'« *interdiction du profit* » ne vise plus tant la cession de substances d'origine humaine mais « *le corps humain et ses parties [...] en tant que tels* »²⁶⁰¹.

membres concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophilies, 30 avr. 1980, Annexe ; CoE, Comité des ministres, *Recommandation N° R (88) 4 aux Etats membres sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine*, 7 mars 1988, Annexe, art. 1 ; CoE, Comité des ministres, *Recommandation n° R (90) 3 aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, Principe 13, § 1 ; CoE, Comité des ministres, *Recommandation R (93)4 aux Etats membres relative aux essais cliniques nécessitant l'utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humains*, 22 mars 1993, art. 2 ; CoE, Comité des ministres, *Recommandation N° R (95) 14 aux Etats membres sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine*, 12 oct. 1995, Annexe, art. 1.

²⁵⁹⁷ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation n° R (90) 3 aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, Principe 13, § 1.

²⁵⁹⁸ CoE, APCE, *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, 24 sept. 1986, § B.vi.e.

²⁵⁹⁹ AGNU, 20 déc. 2004, *Résolution 59/156. Prévenir, combattre et punir le trafic d'organes humains*, U.N. Doc. A/RES/59/156, 3 fév. 2005.

²⁶⁰⁰ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005.

²⁶⁰¹ CoE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, dite Convention d'Oviedo, 4 avr. 1997, art. 21. Egalement CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus*

Adoptée la même année, la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme* de l'UNESCO emploie une formule similaire, affirmant une interdiction des profits pécuniaires sur le génome humain « *en son état naturel* »²⁶⁰².

Entre les dispositions *ante* et *post* *Convention d'Oviedo*, la différence est fondamentale, puisqu'en matière de non-commercialisation du corps humain n'est plus visée que la première étape, sa réification. On observe en ce sens le passage d'un système interétatique d'échange des ressources biomédicales d'origine humaine, fondé sur la solidarité, à un système international de gestion d'une ressource, potentiellement marchande, dont seul le prélèvement fait l'objet d'un acte « gratuit ». Dans ses deux résolutions de 2008 sur les transplantations d'organes issus de donneurs vivants, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe précise d'ailleurs qu'il faut « *prévenir la commercialisation des éléments du corps humain lors de l'obtention, de l'échange et de l'attribution d'organes* »²⁶⁰³. Cette mention spécifique du moment où la commercialisation du corps humain doit être combattue rappelle qu'il en existe d'autres pour lesquels elle est acceptée. De même, le rapport explicatif sous le *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine* précise que l'interdiction du profit sur le corps ne vaut pas pour les « *tissus de rebut* », qu'ils soient cheveux ou ongles par exemple²⁶⁰⁴.

L'Union européenne connaît une forme d'évolution similaire. En 1993, le Groupe européen d'éthique recommande que soit reconnu au niveau communautaire le « *principe selon lequel les parties et les produits du corps humain ne doivent pas faire*

d'origine humaine, 24 janv. 2002, art. 21 ; CoE, Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2006)4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, 15 mars 2006, « Lignes directrices », art. 7.

²⁶⁰² UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, art. 4.

²⁶⁰³ CoE, Comité de Ministres, *Résolution (2008)4 sur la transplantation de foie de donneurs vivants entre adultes*, CoE Doc. CM/Res(2008)4, 12 mars 2008, Préambule ; CoE, Comité des Ministres, *Résolution (2008)6 sur la transplantation de rein de donneurs vivants qui ne sont pas génétiquement liés au receveur*, CoE Doc. CM/Res(2008)6, 26 mars 2008, Préambule [nous soulignons]. Cf. également CoE, Comité des Ministres, *Résolution (2013)55 sur l'établissement de procédures pour la collecte et la diffusion de données sur les activités de transplantation en dehors d'un système national de transplantation*, CoE Doc. CM/Res(2013)55, 11 déc. 2013, Préambule.

²⁶⁰⁴ CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, STE 186, « Rapport explicatif », § 118.

l'objet d'une exploitation commerciale »²⁶⁰⁵. Toutefois, les directives touchant à cette question, adoptées ultérieurement ne visent que la question de l'obtention volontaire et non rémunérée d'organes²⁶⁰⁶, de sang²⁶⁰⁷, de tissus et cellules humains²⁶⁰⁸. La *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne* reprend d'ailleurs la formulation de la Convention d'Oviedo, affirmant le seul principe de « *l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit* »²⁶⁰⁹. La formule est plus directe que pour les textes précédents, ces derniers indiquant que les Etats devaient « *encourager* » les dons non rémunérés²⁶¹⁰, ou bien « *s'efforc[er] de garantir* » une telle modalité d'obtention²⁶¹¹. De plus, là où les normes de droit dérivé ne pouvaient envisager ce principe que comme « *un facteur de nature à contribuer au relèvement des normes de sécurité des tissus et cellules* »²⁶¹², la Charte des droits fondamentaux intègre cette interdiction au sein de la reconnaissance du droit à l'intégrité physique des individus. Se fondant justement sur la première version de la Charte de 2000²⁶¹³, le Parlement européen s'est engagé contre la commercialisation du corps. Là où l'article 12 de la Directive 2004/23/CE affirme par exemple que « *les États membres s'efforcent*

²⁶⁰⁵ CEE, GEE, *Avis n°3 sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 30 sept. 1993.

²⁶⁰⁶ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, art. 13.1.

²⁶⁰⁷ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001, art. 110 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janvier 2003, art. 20.

²⁶⁰⁸ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 12.1 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (CE) n°1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004*, 13 nov. 2007, Préambule, § 15.

²⁶⁰⁹ UE, *Charte Droits fondamentaux de l'Union européenne*, UE Doc. 2010/C 83/02, JOUE C 83/389 du 30 mars 2010, art. 3.2.c.

²⁶¹⁰ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001, art. 110.

²⁶¹¹ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 12.1.

²⁶¹² CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, JOEU du 7 avr. 2004, L 102/48, Préambule, § 19.

²⁶¹³ CE, *Charte Droits fondamentaux de l'Union européenne*, UE Doc. 2010/C 364/01, JOCE 364/1 du 18 déc. 2000.

de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules »²⁶¹⁴, les députés européens y voient « que la rémunération, autre qu'une indemnisation, des dons de cellules et de tissus en Europe n'est pas acceptable et que les cellules et tissus en tant que tels ne doivent pas être commercialisables »²⁶¹⁵. Les parlementaires parlent d'ailleurs d'une « obligation juridique claire » pouvant mener à « des procédures en manquement » en cas de non-respect²⁶¹⁶.

A la question de savoir si cette interdiction du profit sur le corps en tant que tel comprend la participation d'une personne à un essai clinique, la réponse du Comité des ministres est très claire, affirmant que « les personnes qui se prêtent à la recherche médicale ne doivent en retirer aucun bénéfice financier »²⁶¹⁷. En revanche, les dispositions de la *Directive 2001/20/CE* et du *Règlement (UE) n° 536/2014* sont loin d'être claires. Au hasard d'un article, ici sur les comités d'éthique²⁶¹⁸, là sur le rapport d'évaluation²⁶¹⁹, se croisent « les montants et modalités de rétribution ou d'indemnisation » tant des participants que des investigateurs, sans que l'on ne puisse déterminer une position européenne commune sur la question.

2 – L'émergence d'un interdit allégé sur la scène internationale

Au-delà des frontières européennes, c'est avant tout vers l'OMS qu'il faut se tourner pour une approche du principe d'interdiction des profits sur le corps humain. Dès 1987, l'Assemblée mondiale de la Santé s'inquiète du commerce des organes humains,

²⁶¹⁴ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 12.1. Egalement CE, Parlement européen et du Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 20 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004*, 13 nov. 2007, Préambule, § 15.

²⁶¹⁵ UE, Parlement européen, *Résolution sur le commerce d'ovules humains*, UE doc. P6_TA(2005)0074, 10 mars 2005, § G. Egalement

²⁶¹⁶ UE, Parlement européen *Résolution sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules*, UE doc. T7-0320/2012, 11 sept. 2012, § A.

²⁶¹⁷ CoE, Comité des ministres, *Recommandation n° R (90) 3 aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, Principe 13, § 1.

²⁶¹⁸ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 6.3.j.

²⁶¹⁹ UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 7.1.b.

affirmant que cette activité « *is inconsistent with the most basic human values and contravenes the Universal Declaration of Human Rights and the spirit of the WHO Constitution* »²⁶²⁰. Et elle appelle en 1989 à la reconnaissance des principes éthiques « *which condemn the buying and selling of organs for purposes of transplantation* »²⁶²¹. Une première version des *WHO Guiding Principles on Human Organ Transplantation* voit le jour en 1991, son cinquième principe interdisant les transactions commerciales sur le corps humain et ses parties²⁶²². Le principe 8 précise également que toute personne impliquée dans la procédure de transplantation ne peut recevoir de paiement « *that exceeds a justifiable fee for the services rendered* »²⁶²³. La révision de ces principes, adoptée en mai 2010, n'apporte pas de changement de fond sur ces deux questions, sauf à étendre explicitement l'interdiction aux prélèvements de cellules.

L'autorégulation professionnelle se situe sur la même voie. Entre 2000 et 2007, l'Association médicale mondiale a elle aussi adopté deux positions et une résolution par lesquelles elle condamne l'achat et la vente des organes²⁶²⁴, tissus²⁶²⁵ et éléments humains de reproduction²⁶²⁶. Les deux premiers textes ont été remplacés en 2012 par une position unique maintenant une telle interdiction²⁶²⁷. Cette position renvoie ainsi spécialement aux refus de « *la commercialisation des dons et des transplantations* » et d'un « *marché d'organes* »²⁶²⁸. Ces différents textes se concentrent toutefois sur les circuits simples de dons et de transplantation d'organes et de tissus, ceux dits à visée thérapeutique directe. Dans ces cas, au-delà de la seule rémunération de l'acte médical de réification du corps, l'interdiction du profit touche également les étapes suivantes du processus menant à l'utilisation thérapeutique de l'échantillon biologique prélevé.

²⁶²⁰ OMS, Assemblée mondiale de la Santé, *Resolution WHA40.13 : Development of guiding principles for human organ transplants*, 13 mai 1987.

²⁶²¹ OMS, Assemblée mondiale de la Santé, *Resolution WHA42.5 : Preventing the purchase and sale of human organs*, 15 mai 1989.

²⁶²² OMS, Assemblée mondiale de la Santé, *Resolution WHA44.25 : Human organ transplantation*, 13 mai 1991, « Annexe : WHO Guiding Principles on Human Organ Transplantation », Guiding principle 5.

²⁶²³ *Id.*, Guiding principle 8.

²⁶²⁴ AMM, *Prise de Position sur le Don et la Transplantation d'Organes Humains*, oct. 2000, révisée en oct. 2006, supprimée en oct. 2014, § H.4.

²⁶²⁵ AMM, *Prise de Position sur les Tissus Humains Destinés à la Transplantation*, oct. 2007, supprimée en oct. 2014, § 4.

²⁶²⁶ AMM, *Résolution sur la Non-Commercialisation des Eléments Humains de Reproduction*, sept. 2003, révisée oct. 2014.

²⁶²⁷ AMM, *Prise de position sur le don d'organes et de tissus*, oct. 2012. La suppression officielle de ces deux textes date de la 65^e Assemblée générale de l'AMM à Durban en octobre 2014.

²⁶²⁸ *Ibid.*

Ainsi, aucune étape ne peut faire l'objet d'une transaction commerciale²⁶²⁹, et les paiements, pour un organe ou un tissu, « *devraient se limiter aux coûts directement associés à son prélèvement, sa conservation, son attribution et sa transplantation* »²⁶³⁰. Cependant, nulle mention de toute autre utilisation des échantillons biologiques n'est présente, qu'elle soit pour la recherche biomédicale ou la création de médicaments. Dans ces derniers cas, l'interdiction de profit semble donc se limiter aux seuls actes de réification de la ressource corporelle.

De plus, tant les principes de l'OMS que ceux de l'AMM ne traitent jamais de la question du don de sang²⁶³¹, ceux de l'OMS ne s'appliquant non plus « *aux transplantations de gamètes, de tissus ovariens ou testiculaires ou d'embryons à des fins reproductives* »²⁶³². En 2010, l'OMS, en partenariat avec la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, a tout de même publié un cadre mondial d'action intitulé « *Vers 100 % de Dons de sang volontaires* »²⁶³³. Ce document s'inscrit dans une stratégie débutée en 2003 visant à garantir la sécurité transfusionnelle des pays « *qui sont encore tributaires à divers degrés des dons de sang familiaux / de remplacement et des dons rémunérés* »²⁶³⁴.

On retrouve cette dualité d'appréciation entre les organes, tissus et cellules, et le sang et les produits sanguins dans les justifications de l'interdiction de la réification corporelle commerciale. Le commentaire sous les *Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains* affirme que « *le fait que l'on puisse se procurer des cellules, des tissus ou des organes humains contre de l'argent [...] consacre l'idée que certaines personnes n'ont pas de dignité et qu'elles sont de*

²⁶²⁹ AMM, *Prise de Position sur les Tissus Humains Destinés à la Transplantation*, oct. 2007, supprimée en oct. 2014, § 4.

²⁶³⁰ *Ibid.* ; AMM, *Prise de position sur le don d'organes et de tissus*, oct. 2012.

²⁶³¹ *Ibid.*

²⁶³² OMS, Assemblée mondiale de la Santé, *Résolution WHA63.22 : Transplantation d'organes et de tissus humains*, 21 mai 2010, « Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains », Préambule, al. 4 ; OMS, Assemblée mondiale de la Santé, *Resolution WHA44.25 : Human organ transplantation*, 13 mai 1991, « Annexe : WHO Guiding Principles on Human Organ Transplantation », Préambule.

²⁶³³ OMS, *Dons de sang volontaires: objectif 100% : cadre mondial d'action*, 2010 (version française, 2011).

²⁶³⁴ *Id.*, p. 4.

simples objets pouvant être utilisés par d'autres »²⁶³⁵. Selon les termes de la Résolution WHA63.22 de l'Assemblée mondiale de la Santé, ce sont en effet les « *principes de la dignité et de la solidarité humaines qui condamnent l'achat de parties du corps humain aux fins de transplantation* »²⁶³⁶. En revanche, la volonté de supprimer toute rémunération des prélèvements de sang est avant tout présentée comme le meilleur moyen de « *pouvoir garantir un approvisionnement stable en sang et en produits sanguins sûrs qui suffise pour répondre aux besoins nationaux* »²⁶³⁷. Le sang est alors considéré comme « *une ressource nationale unique et précieuse* »²⁶³⁸. Face aux autres échantillons biologiques, les « *risques physiques, psychologiques et sociaux inhérents au trafic de matériels [humains]* »²⁶³⁹ ne semblent pas être pris en compte quand il s'agit d'interdire la marchandisation de l'accès au sang.

Enfin, en matière de recherche, le CIOMS et l'OMS considèrent que les sujets d'un essai clinique peuvent « *être rémunérés ou recevoir toute autre forme de dédommagement pour le dérangement causé par l'étude ou pour le temps qu'ils lui auront consacré* », dès lors que ces sommes ont été approuvées par un comité d'éthique²⁶⁴⁰. Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe parle quant à lui d'une « *compensation modeste [pouvant] être attribuée pour les inconvénients inhérents à la recherche médicale* »²⁶⁴¹. Différents régimes s'appliquent alors suivant le type de transformation du corps humain en ressource, allant de l'interdiction des profits à la possible rémunération, sans que ne semble exister de réelle cohésion entre les différents *fora* internationaux. S'ajoute à cet ensemble la question de l'indemnisation de l'acte de réification, dont la distinction de la rémunération n'est pas toujours évidente à faire.

²⁶³⁵ OMS, Assemblée mondiale de la Santé, *Résolution WHA63.22 : Transplantation d'organes et de tissus humains*, 21 mai 2010, « Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains », Commentaire.

²⁶³⁶ OMS, Assemblée mondiale de la Santé, *Résolution WHA63.22 : Transplantation d'organes et de tissus humains*, 21 mai 2010, al. 5.

²⁶³⁷ OMS, *Dons de sang volontaires: objectif 100% : cadre mondial d'action*, 2010, p. 14.

²⁶³⁸ *Ibid.*

²⁶³⁹ OMS, Assemblée mondiale de la Santé, *Résolution WHA63.22 : Transplantation d'organes et de tissus humains*, 21 mai 2010, § 2.2.

²⁶⁴⁰ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002, Ligne directrice 7.

²⁶⁴¹ CoE, Comité des ministres, *Recommandation n° R (90) 3 aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, Principe 13, § 1.

B – Indemniser l’acte biomédical de réification corporelle

Dès 1978, le Comité des Ministres du Conseil de l’Europe considère qu’en matière de prélèvement de substances d’origine humaine, « *le remboursement des pertes de revenu et des frais causés par le prélèvement ou les examens préalables est admis* »²⁶⁴². Selon les dispositions de l’article 21 du *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l’Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d’organes et de tissus d’origine humaine*, certains paiements effectués au profit du donneur ne constituent ainsi pas « *un profit ou un avantage comparable* », tel qu’interdit par ce même article. En ce sens, toute perte de revenu et « *toute dépense justifiable occasionnées par le prélèvement ou les examens médicaux y relatifs* » peuvent donner lieu à indemnisation²⁶⁴³. L’OMS et le Parlement européen sont également d’accord pour affirmer que « *l’interdiction de la vente ou de l’achat de cellules, de tissus ou d’organes n’empêche pas de rembourser dans des limites raisonnables les frais vérifiables encourus par le donneur* »²⁶⁴⁴. On retrouve également cette approche au sein des directives européennes 2004/23/CE²⁶⁴⁵ et 2010/53/UE²⁶⁴⁶, de la *Déclaration d’Istanbul*²⁶⁴⁷, ou des *Principes directeurs de l’OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d’organes humains*²⁶⁴⁸.

Les autorités nationales sont ainsi invitées à supprimer toutes les barrières financières au don d’organes, de tissus ou de cellules et à la participation à des essais cliniques.

²⁶⁴² CoE, Comité des Ministres, *Résolution (78) 29 sur l’harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d’origine humaine*, 11 mai 1978, art. 9. Également CoE, Comité des ministres, *Recommandation n° R (90) 3 aux États membres sur la recherche médicale sur l’être humain*, 6 fév. 1990, Principe 13, § 1 ; CoE, Comité des Ministres, *Recommandation N° R (93)4 aux États membres relative aux essais cliniques nécessitant l’utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humains*, 22 mars 1993, art. 2.

²⁶⁴³ *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l’Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d’organes et de tissus d’origine humaine*, art. 21.

²⁶⁴⁴ OMS, *Résolution WHA63.22. Principes directeurs de l’OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d’organes humains*, 21 mai 2010, Principe directeur 5. Dans le même sens, cf. UE, Parlement européen, *Résolution sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules*, UE doc. T7-0320/2012, 11 sept. 2012, § 6.

²⁶⁴⁵ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l’établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004, art. 12.1.

²⁶⁴⁶ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010, art. 13.2.

²⁶⁴⁷ *Déclaration d’Istanbul contre le trafic d’organes et le tourisme de transplantation*, 2009.

²⁶⁴⁸ OMS, Assemblée mondiale de la Santé, *Résolution WHA63.22 : Transplantation d’organes et de tissus humains*, 21 mai 2010, « Principes directeurs de l’OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d’organes humains », Principe directeur 5.

Toutefois, la limite entre l'indemnité et l'incitation financière, voire la rémunération n'est pas toujours aisée à déterminer (1). De plus, face à cette difficulté, le choix de certains Etats de ne proposer aucune indemnité se heurte alors, en Europe, aux règles sur la libre circulation des marchandises (2).

1 – Indemniser sans rémunérer l'acte de réification

En 2013, l'Australie a mis en place une expérimentation de deux ans, visant à tester les effets d'un système d'indemnisation des donneurs vivants sur les chiffres des donations de reins et de lobes du foie²⁶⁴⁹. Mis en place entre le 1^{er} juillet 2013 et le 30 juin 2015, ce système n'était accessible qu'aux salariés majeurs d'une entreprise enregistrée en Australie, bénéficiant de la couverture maladie universelle (*Medicare*). Il permettait la prise en charge d'une partie du salaire du donneur pour le temps où il serait indisponible, à hauteur de six semaines de travail au montant du salaire minimum national. Exceptée la Déclaration d'Helsinki, la grande majorité des textes internationaux, touchant à la transformation du corps humain en ressource biomédicale, prévoit ainsi une forme d'indemnisation de la personne qui se prête à cette réification. Sont potentiellement couverts par cette idée les « *pertes de revenu* »²⁶⁵⁰, les « *frais de déplacement* »²⁶⁵¹, les « *dépenses liées au prélèvement, au traitement, à la préservation et à la mise à disposition de cellules, de tissus ou d'organes humains aux fins de transplantation* »²⁶⁵², ou encore les « *autres dépenses encourues par [les sujets] du fait de leur participation à l'étude* »²⁶⁵³. Sont également prévus la réparation d'un préjudice

²⁶⁴⁹ Australie, Department of Human Services, *Supporting Leave for Living Organ Donors scheme*, 2013 [<http://bit.ly/18zLqqR>].

²⁶⁵⁰ OMS, *Résolution WHA63.22. Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains*, 21 mai 2010, Principe directeur 5 ; UE, Parlement européen, *Résolution sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules*, UE doc. T7-0320/2012, 11 sept. 2012, § 6 ; CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002, Ligne directrice 7 ; CoE, Comité des ministres, *Recommandation n° R (90) 3 aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, Principe 13, § 1.

²⁶⁵¹ UE, Parlement européen, *Résolution sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules*, UE doc. T7-0320/2012, 11 sept. 2012, § 6 ; CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002, Ligne directrice 7 ; CoE, Comité des ministres, *Recommandation N° R (95) 14 aux Etats membres sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine*, 12 oct. 1995, Annexe, art. 1.

²⁶⁵² OMS, *Résolution WHA63.22. Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains*, 21 mai 2010, Principe directeur 5 ; UE, Parlement européen, *Résolution sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules*, UE doc. T7-0320/2012, 11 sept. 2012, § 6.

²⁶⁵³ CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002, Ligne directrice 7 ; CoE, Comité des ministres, *Recommandation n° R (90) 3 aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, Principe 13, § 1.

« injustifié » lié à un prélèvement – à savoir « tout dommage qui n'est pas inhérent au prélèvement lui-même »²⁶⁵⁴, ou la compensation pour les dommages résultant directement de l'acte de réification²⁶⁵⁵.

Comme souligné par Alberto Giubilini²⁶⁵⁶, les conditions du système expérimental australien permettraient de maintenir cette initiative dans le camp des suppressions des barrières financières au don, sans entrer *a priori* dans celui d'une possible marchandisation du corps humain. Il est en effet parfois difficile de faire la différence entre une indemnisation et une incitation financière correspondant à une forme de rémunération. D'ailleurs, les textes du CIOMS et de l'OMS sur la recherche biomédicale, ainsi que ceux de l'Union européenne, sont extrêmement flous sur ce point, ne distinguant pas réellement entre rémunération, rétribution et indemnisation des participants²⁶⁵⁷. Que penser ainsi de la compensation, de 5 dollars et d'un téléphone portable, offerte pour la participation à un essai clinique de phase I sur un vaccin contre le virus Ebola au Ghana, un essai suspendu en juin 2015 par le gouvernement ghanéen « *after complaints that locals were being needlessly used as "guinea pigs" »*²⁶⁵⁸.

²⁶⁵⁴ CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, 24 janv. 2002, STE 186, art. 21.1.

²⁶⁵⁵ Cf. CIOMS / OMS, *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 1982, §§ 31-32 ; ICH, *Guideline for Good clinical practice*, 1^{er} mai 1996, ICH doc. E6(R1), § 5.8 ; CoE, *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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, STE n° 164, 4 avr. 1997, art. 24 ; CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002, Ligne directrice 19 ; CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine relatif à la Recherche Biomédicale*, STE n° 195, 25 janv. 2005, art. 31 ; AMM, *Déclaration d'Helsinki*, version 2013, § 15. Pour une analyse de cette question, cf. entre autres Robert Steinbrook, « Compensation for injured research subjects », *NEJM*, vol. 354, 2006, pp. 1871-1873 ; Carl Elliott, « Justice for Injured Research Subjects », *NEJM*, vol. 367, 2012, pp. 6-8 ; Renuka Munshi, Urmila Thatte, « Compensation for research related injury », *Perspective in Clinical Research*, vol. 4-1, 2013, pp. 61-69 ; Leslie Meltzer Henry, « Moral Gridlock: Conceptual Barriers to No-Fault Compensation for Injured Research Subjects », *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 41-2, 2013, pp. 411-423.

²⁶⁵⁶ Alberto Giubilini, « Why and How to Compensate Living Organ Donors: Ethical Implications of the New Australian Scheme », *Bioethics*, vol. 29-4, 2015, pp. 283-290.

²⁶⁵⁷ CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002, Ligne directrice 7 ; CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001, art. 6.3.j ; UE, Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014, art. 7.1.b .

²⁶⁵⁸ « Ghana says locals used as 'guinea pigs' in Ebola trial », *aljazeera.com*, 11 juin 2015 [<http://bit.ly/1cNLVQj>].

De plus, suivant les conditions et le contexte de l'indemnisation, la différence de nature entre les « *financial incentives* » et les « *financial disincentives* » pourrait également se réduire à peau de chagrin. Ou pour le dire de manière différente, dans les pays où existent de forts obstacles financiers à la donation d'organes, la frontière entre ces deux notions est alors difficile à cerner. Au-delà de la perte potentielle de salaire, l'un des obstacles les plus importants au don est lié à la prise en charge des frais tant du prélèvement d'organe ou de tissus, que des possibles soins post-opératoires et du suivi médical. Il en va de même en matière de recherche sur l'homme pour les pays où la participation à un essai est un moyen d'accéder à des soins. Le point d'achoppement se situe ainsi autour de l'existence ou non dans le pays d'un système d'assurance maladie universel.

En ce sens, la Déclaration d'Istanbul affirme que « *dans les juridictions et les pays qui n'ont pas d'assurance maladie universelle, la prise en charge des soins du donneur impose de fournir une assurance handicap, vie et santé, couvrant les conséquences éventuelles du don* »²⁶⁵⁹. Mais dès lors que l'Etat offre au donneur une couverture santé qui serait autrement payante, et donc potentiellement inaccessible, il est difficile de ne pas voir dans cette compensation une forme de rémunération, contraire au principe d'interdiction du profit sur le corps humain en tant que tel²⁶⁶⁰. Il est d'ailleurs intéressant de voir qu'aux Etats-Unis la différence entre les « *financial incentives* » et les « *financial disincentives* » n'est pas toujours très claire. En 2015, envisageant les deux hypothèses, le rapport du colloque de Chicago de l'*American Society of Transplantation* et de l'*American Society of Transplant Surgeons* souligne à juste titre que « *one person's incentive (provision of health insurance for donors) is another's removal of disincentive (lack of consistent access to post-donation healthcare)* »²⁶⁶¹. Ce qui vaut ici pour les Etats-Unis, malgré l'adoption en 2010 du *Patient Protection and Affordable Care Act*²⁶⁶², vaut également pour tous les autres Etats où il n'existe pas

²⁶⁵⁹ Déclaration d'Istanbul contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation, 2009.

²⁶⁶⁰ Cf. OMS, *Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains*, approuvé par la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé dans sa résolution WHA63.22, 21 mai 2010, Principe 5, « Commentaire » : « *Les mesures d'incitation consistant à fournir des choses essentielles que les donneurs seraient autrement dans l'incapacité financière de se procurer – telles que des soins médicaux ou une couverture d'assurance-maladie – posent problème* ».

²⁶⁶¹ Daniel R. Salomon *et al.*, « AST/ASTS Workshop on Increasing Organ Donation in the United States : Creating an "Arc of Change" From Removing Disincentives to Testing Incentives », *American Journal of Transplantation*, vol. 20, 2015, pp. 2-3 (pp. 1-7).

²⁶⁶² USA, *Patient Protection and Affordable Care Act*, 23 mars 2010, 124 Statutes 119-1025.

d'égalité dans l'accès aux soins, *a minima* sous la forme d'une assurance maladie universelle.

La question est d'autant plus importante que cette inégalité se répercute également sur les conditions d'accès aux profits médicaux issus de la réification du corps des personnes. Il est alors complexe de penser la mutualisation des ressources – don, participation à un essai – sans envisager dans le même temps celle des profits – accès facilité aux médicaments, transplantations et autres traitements issus de la réification corporelle.

2 – Indemnités du donneur et entraves à la libre circulation des marchandises

Dans l'affaire *Humanplasma GmbH c. Republik Österreich* jugée par la CJUE le 9 décembre 2010²⁶⁶³, l'Autriche argue de l'exception de santé publique telle que prévue à l'article 30 TCE pour interdire toute importation de médicaments issus de dons rémunérés de sang, incluant les dons effectués avec un simple remboursement des frais de déplacement du donneur, et sachant que de tels dons, rémunérés ou indemnisés, sont interdits dans tout le pays. Une telle mesure serait selon le gouvernement autrichien conforme à l'article 152.4.a autorisant les Etats à maintenir des normes de sécurité plus strictes en matière de don du sang, une disposition également rappelée à l'article 4.2 de la *Directive 2002/98 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins*²⁶⁶⁴. La Cour admet que, conformément à l'article 20.1 de cette directive, l'interdiction de dons rémunérés de sang correspond à une exigence de santé publique et peut donc « justifier une entrave à la libre circulation des marchandises »²⁶⁶⁵. Toutefois, elle rappelle qu'une telle entrave « ne peut être valablement justifiée que si elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif légitime

²⁶⁶³ CJUE, 9 déc. 2010, *Humanplasma GmbH c. Republik Österreich*, aff. C-421/09.

²⁶⁶⁴ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003, art. 4.2.

²⁶⁶⁵ CJUE, 9 déc. 2010, *Humanplasma GmbH c. Republik Österreich*, aff. C-421/09, §§ 33 et 35.

poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour qu'il soit atteint »²⁶⁶⁶. La Cour poursuit en affirmant que, dans ces cas,

*« il appartient aux autorités nationales de démontrer que cette réglementation est nécessaire pour réaliser l'objectif invoqué et que celui-ci ne pourrait pas être atteint par des interdictions ou des limitations de moins grande ampleur ou affectant de manière moindre le commerce intracommunautaire »*²⁶⁶⁷.

Constatant que, conformément à la Directive 2002/98, une indemnisation du donneur est possible dans « *plusieurs autres États membres* »²⁶⁶⁸ et que chaque don de sang doit être contrôlé, la Cour conclut que « *l'obligation selon laquelle le don de sang doit avoir été effectué sans donner lieu à aucun remboursement des frais exposés par le donneur n'est, en tout état de cause, pas nécessaire pour garantir la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins* »²⁶⁶⁹. En l'état, cette analyse est difficilement acceptable. Tout d'abord, il est étonnant que la Cour se fonde sur l'existence de mesures plus souples dans d'autres États membres, pour analyser la justification d'une entrave dont la nature même est d'être fondée sur une mesure plus stricte. En l'espèce, le serpent n'est pas loin de se mordre la queue, amenant à ne pouvoir plus justifier aucune entrave de ce type. Cette interprétation est d'autant plus problématique que, si la Cour se fondait quelques mois plus tôt sur l'absence d'une réglementation dans « *presque tous les autres États membres* »²⁶⁷⁰, elle se contente aujourd'hui de mesures plus souples dans « *plusieurs autres États membres* », grignotant toujours plus la marge de manœuvre des États. Ensuite, la justification par l'existence d'un contrôle vaut pour n'importe quel don de sang, qu'il soit rémunéré, indemnisé ou non, invalidant alors l'exception de santé publique pourtant acceptée par la Cour. Finalement, seule une justification présentée comme superfétatoire²⁶⁷¹ semble à même de valider sa décision.

²⁶⁶⁶ *Id.*, § 34. Cf. CJCE, 8 mai 2003, *ATRAL*, aff. C-14/02, § 64 ; CJUE, 7 juin 2007, *Commission c. Belgique*, aff. C-254/05, § 33 ; CJUE, 13 mars 2008, *Commission c. Belgique*, aff. C-227/06, § 61 ; CJUE, 11 sept. 2008, *Commission c. Allemagne*, aff. C-141/07, § 48.

²⁶⁶⁷ CJUE, 9 déc. 2010, *Humanplasma GmbH c. Republik Österreich*, aff. C-421/09, § 38. Cf. notamment arrêts du 14 juillet 1994, van der Veldt, C-17/93, Rec. p. I-3537, point 15 ; du 23 octobre 1997, Franzén, C-189/95, Rec. p. I-5909, points 75 et 76 ; du 28 septembre 2006, Ahokainen et Leppik, C-434/04, Rec. p. I-9171, point 31, ainsi que Rosengren e.a., précité, point 50. Pour un arrêt récent cf. TUE, 14 mai 2014, *Allemagne c. Commission européenne*, aff. T-198/12.

²⁶⁶⁸ CJUE, 9 déc. 2010, *Humanplasma GmbH c. Republik Österreich*, aff. C-421/09, § 41.

²⁶⁶⁹ *Id.*, § 43.

²⁶⁷⁰ CJUE, 28 janv. 2010, *Commission c. France*, aff. C-333/08, § 105.

²⁶⁷¹ CJUE, 9 déc. 2010, *Humanplasma GmbH c. Republik Österreich*, aff. C-421/09, § 44 : « *Cette constatation est corroborée par la circonstance que [...]* ».

Les juges indiquent ainsi que la Directive 2002/98 et la Recommandation R(95)14, qui visent à établir des normes de qualité et de sécurité du sang,

*« n'imposent pas la gratuité totale des dons, mais prévoient que de modestes marques de reconnaissance, des rafraîchissements et le remboursement des frais de déplacement liés au don sont compatibles avec le don volontaire et non rémunéré, de sorte que ces éléments ne sauraient être considérés comme étant de nature à compromettre la qualité et la sécurité de ces dons ainsi que la protection de la santé publique »*²⁶⁷².

Ce n'est que sur cette base que la Cour peut objectivement justifier sa décision de non conformité de l'entrave au commerce entre les Etats que constitue la réglementation autrichienne. Finalement, et alors que le paragraphe 7 de l'article 168 TFUE (ex art. 152.5 TCE) interdit aux mesures communautaires de porter « *atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales* »²⁶⁷³, la mise en œuvre de cet arrêt par l'Autriche va l'amener, soit à créer une distorsion de concurrence entre ses entreprises nationales, soumises à l'interdiction en cause, et les entreprises étrangères, pouvant ne pas appliquer l'interdiction, soit à modifier ses dispositions nationales relatives au don pour autoriser les indemnités²⁶⁷⁴.

§ 2 – LE BREVET, PARADIGME MODERNE DE LA PRIVATISATION DES PROFITS ISSUS DE LA REIFICATION BIOMEDICALE DU CORPS HUMAIN

A la fin des années 1970, l'essor des biotechnologies – et les investissements massifs qu'elles nécessitent – va provoquer une évolution controversée du droit de la propriété intellectuelle, et plus spécialement des droits nationaux et internationaux des brevets. Originellement construit autour de la distinction entre nature et culture – ou découverte et invention –, le droit des brevets s'est rapidement adapté aux transformations

²⁶⁷² *Ibid.*

²⁶⁷³ *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*, 13 décembre 2007, version consolidée, UE Doc. 2012/C 326/01, JOUE, 26 oct. 2012, C 326, art. 168.7.

²⁶⁷⁴ Cette situation est connue en droit de l'Union européenne sous le nom de « discrimination à rebours », cf. Michel Hottelier, Hanspeter Mock, « Le tribunal fédéral suisse et la "discrimination à rebours" en matière de regroupement familial », *RTDH*, vol. 56, 2003, p. 1275 « *Des discriminations de ce genre se présentent lorsque, en vertu du droit européen, les ressortissants communautaires bénéficient d'avantages plus étendus que ceux qui sont reconnus aux nationaux, au titre de la législation de l'Etat dont ces derniers sont ressortissants. En droit communautaire et selon la jurisprudence de la Cour de justice, de telles situations doivent être traitées et résolues dans le cadre du système juridique de l'Etat en cause* ».

scientifiques et économiques de l'activité médicale, induites par les biotechnologies. Il est ainsi reconnu que le tournant majeur se situe en 1980 lorsque la Cour suprême des Etats-Unis autorise un brevet sur la bactérie « *Chakrabarty* » – du nom de son inventeur – créée en laboratoire par le croisement de deux autres bactéries²⁶⁷⁵.

Cet arrêt a ouvert la voie à l'extension de la brevetabilité à l'ensemble du vivant, dont le vivant humain²⁶⁷⁶. En mars 1982, le premier brevet portant, notamment, sur un gène humain a ainsi été octroyé par l'Office américain des brevets²⁶⁷⁷ à l'Université de Californie pour l'ADN complémentaire (ADNc)²⁶⁷⁸ visant à la production d'endorphine²⁶⁷⁹. En décembre de la même année, l'Université de Californie a également obtenu un brevet incluant les gènes (ADN et ADNc) de l'hormone de croissance humaine et de l'hormone lactogène placentaire (ou somatomammotropine chorionique)²⁶⁸⁰. La première lignée cellulaire humaine a été brevetée en juillet 1983 par le *Wistar Institute*, un centre de recherche privé sans but lucratif localisé à Philadelphie aux Etats-Unis²⁶⁸¹. Et c'est en mars 1984 que David W. Golde et Shirley G. Quan vont faire breveter une lignée cellulaire issue des cellules de la rate d'un certain John Moore²⁶⁸², un brevet pour lequel ce dernier les poursuivra en justice, sans succès, jusqu'à la Cour suprême de Californie²⁶⁸³. Dans cette affaire, la Cour fonde notamment son opinion sur le fait que la reconnaissance d'un droit de propriété à l'individu sur ses cellules « *might have a chilling effect on the conduct of medical*

²⁶⁷⁵ USA, Cour suprême, 16 juin 1980, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303.

²⁶⁷⁶ Le premier brevet pour un produit d'origine humaine, non-vivant, a été octroyé aux Etats-Unis en mars 1906 pour une forme purifiée de l'adrénaline. Il a été contesté devant les tribunaux mais confirmé par un arrêt *Parke-Davis v. Mulford* rendu en avril 1911 par l'ancienne Cour d'appel du district sud de New York, cf. USA, Circuit Court, Southern District of New York, 28 avr. 1911, *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, 189 F. 95 (C.C.S.D.N.Y. 1911).

²⁶⁷⁷ USPTO - *United States Patent and Trademark Office*.

²⁶⁷⁸ L'ADN complémentaire, ou ADNc, n'est pas la forme naturelle de l'ADN mais il est obtenu en laboratoire par une retranscription de l'ARN messager (ARNm), lui-même issu de la transcription de l'ADN original. Il est différent de l'ADN naturel en ce qu'il ne contient pas les introns, c'est-à-dire les parties de l'ADN eucaryote qui ne sont pas traduites lors du processus d'épissage (passage de l'ARN pré-messager à l'ARNm).

²⁶⁷⁹ John D. Baxter *et al.*, *Adrenocorticotropin-lipotropin precursor gene*, Brevet US4322499, 30 mars 1982.

²⁶⁸⁰ Howard M. Goodman, John Shine, Peter H. Seeburg, *Recombinant Dna Transfer Vectors*, Brevet US4363877A, 14 déc. 1982.

²⁶⁸¹ Barbara B. Knowles, David P. Aden, *Human hepatoma derived cell line, process for preparation thereof, and uses therefor*, Brevet US4393133, 12 juil. 1983.

²⁶⁸² David W. Golde, Shirley G. Quan, *Cultivating excretory proteins, and cloning dna*, Brevet US4438032, 20 mars 1984.

²⁶⁸³ USA, Cour suprême de Californie, 9 juil. 1990, *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120. Sur cette affaire, cf. également cette étude, pp. 93, 173-175.

research »²⁶⁸⁴. Cette analyse est alors à mettre en balance avec la fonction justement reconnue aux droits de propriété intellectuelle. Selon les mots du Comité des droits économiques, sociaux et culturels,

« les droits de propriété intellectuelle sont instrumentaux, en ce qu'ils sont des moyens – les moyens dont les États peuvent se servir pour promouvoir l'esprit d'innovation et de créativité, encourager la diffusion de productions créatives et innovantes, ainsi que le développement d'identités culturelles, et préserver l'intégrité des productions scientifiques, littéraires et artistiques, dans l'intérêt de la société dans son ensemble »²⁶⁸⁵.

Par l'intermédiaire du brevet, la privatisation des profits issus de la réification du corps humain est donc justifiée par cette fonction de progrès scientifique et social. Le profit est alors *a priori* détaché de l'objet corporel réifié, déposant une forme de voile pudique entre le corps et le profit financier. Dans ce système, le corps humain est ainsi vu comme une exception, limitée, à la brevetabilité (A), tandis que c'est le vivant humain comme invention qui devient l'objet de cette valeur ajoutée (B).

A – Le corps humain comme exception limitée à la brevetabilité

Tandis que le premier alinéa de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC énonce les conditions de brevetabilité d'une invention, les deux suivants prévoient au profit des Etats trois possibilités d'exclure des inventions de la brevetabilité. Sont ainsi écartables de ce régime les inventions jugées menaçantes pour l'ordre public ou la moralité²⁶⁸⁶,

²⁶⁸⁴ Gail H. Javitt, « Take Another Little Peace of my Heart :Regulating the Research Use of Human Biospecimens », *Human Subjects Research Regulation: Perspectives on the Future*, I. Glenn Cohen, Holly Fernandez Lynch (dir.), MIT Press, 2014, p. 239 (pp. 237-250). Cf. USA, Cour suprême de Californie, 9 juil. 1990, *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120, p. 51.

²⁶⁸⁵ CDESC, *Observation générale n° 17 : Le droit de chacun de bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur (art. 15 du Pacte)*, 25 nov. 2005, U.N. Doc. E/C.12/GC/17, 12 janv. 2006. Cf. également *Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avr. 1994, Annexe 1C – Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, art. 7 ; OMPI, *Comprendre la propriété industrielle*, 2013, p. 6 [<http://bit.ly/1T8vT58>]. Pour une analyse de cette fonction, cf. entre autres Jean-Marc Mousseron, *Contribution à l'analyse objective du droit du brevet d'invention*, LGDJ, 1969 ; Jean Tirole, *Quelles finalités pour les propriétés intellectuelles ? Droit et économie de la propriété intellectuelle*, LGDJ, 2005 ; Christophe Geiger, « La fonction sociale des droits de propriété intellectuelle », *Recueil Dalloz*, 2010, p. 510 ; Olivier Le Quééré, *Inventions biotechnologiques et droit commun des brevets*, Université de Caen Basse-Normandie, 2010, pp. 183-199.

²⁶⁸⁶ ADPIC, art. 27.2. Cf. également *Convention sur le brevet européen*, 5 oct. 1973, entrée en vigueur le 7 oct. 1977, version révisée au 13 déc. 2007, art. 53.a ; Conseil de l'Europe, *Convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention*, 27 nov. 1963, art. 2.a.

celles portant sur « *les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux* »²⁶⁸⁷, ou sur « *les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et micro biologiques* »²⁶⁸⁸. Reprenant une disposition présente à l'article 4quater de la Convention de Paris de 1883²⁶⁸⁹, l'article 27 précise toutefois qu'une telle exclusion ne peut être fondée sur le seul fait que la mise en œuvre de l'invention est interdite par la législation de l'Etat²⁶⁹⁰. Certains auteurs ont pu voir dans cette exception d'ordre public et de moralité, la possibilité pour les Etats « *d'exclure de la brevetabilité l'ensemble des inventions biotechnologiques, en particulier si elles sont d'origine humaine* »²⁶⁹¹. Mais face aux arguments qui se fondent souvent sur une confusion entre droits de propriété et droits de propriété intellectuelle sur le corps (1), l'exception de brevetabilité du vivant humain s'est retrouvée confinée au seul corps humain en son « *état naturel* » (2).

1 – Les confusions sur les droits de propriété intellectuelle sur le corps

Dans l'affaire dite de la Relaxine humaine jugée en 1994 par la Division d'opposition de l'Office européen des brevets, des membres du Parlement européen ont attaqué un brevet détenu par l'*Howard Florey Institute* (Australie) au motif qu'il portait « *sur un fragment d'ADN codant pour la relaxine H2 humaine et ses précurseurs* », et était de ce fait contraire aux bonnes mœurs²⁶⁹². Sur ce fondement, trois arguments étaient avancés par les requérants : la reproductibilité de l'invention implique le prélèvement de tissus sur une femme enceinte, et ce fait « *d'exploiter un état corporel de la femme (la*

²⁶⁸⁷ ADPIC, art. 27.3.a. Cf. également *Convention sur le brevet européen*, 5 oct. 1973, entrée en vigueur le 7 oct. 1977, version révisée au 13 déc. 2007, art. 53.c.

²⁶⁸⁸ ADPIC, art. 27.3.b. Cf. également *Convention sur le brevet européen*, 5 oct. 1973, entrée en vigueur le 7 oct. 1977, version révisée au 13 déc. 2007, art. 53.b ; Conseil de l'Europe, *Convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention*, 27 nov. 1963, art. 2.b.

²⁶⁸⁹ *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 20 mars 1883, art. 4quater : « *La délivrance d'un brevet ne pourra être refusée et un brevet ne pourra être invalidé pour le motif que la vente du produit breveté ou obtenu par un procédé breveté est soumise à des restrictions ou limitations résultant de la législation nationale* ».

²⁶⁹⁰ ADPIC, art. 27.2. Cf. également UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, art. 6.1 ; OEB, *Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets*, nov. 2014, « Partie G : Brevetabilité », § G-II-4.1.1.

²⁶⁹¹ Cf. notamment Diane Delcourt, *Recherches sur l'évolution du droit international des brevets de médicaments. Vers l'insertion du « modèle européen » de droit pharmaceutique dans le système commercial multilatéral*, PUAM, 2010, p. 110.

²⁶⁹² OEB, Division d'opposition, 8 déc. 1994, *Howard Florey Institute c. Fraktion der Grünen im Europäischen Parlament (décision dite Relaxine)*, in *Journal officiel OEB*, vol. 6, 1995, p. 388, p. 388, § 6.1 [<http://bit.ly/1F5HDuo>].

grossesse) aux fins d'un procédé technique à but lucratif » porterait atteinte à la dignité humaine (6.1.a). Ensuite, un tel brevet sur des gènes humains « *revient à pratiquer une sorte d'esclavage moderne puisque cela implique le dépeçage du corps féminin et sa vente par morceaux aux entreprises commerciales du monde entier* » (6.1.b). Enfin, breveter des gènes humains reviendrait « *à breveter la vie humaine, ce qui est intrinsèquement immoral* » (6.1.c).

La Division d'opposition « *réfute énergiquement ces allégations* », jugeant, de manière générale, que « *les déclarations des opposants [...] dénotent fondamentalement une mauvaise compréhension des effets du brevet* » (6.3.3) et que « *s'ils étaient correctement informés sur ce point, ceux qui s'opposent actuellement à de tels brevets adopteraient peut-être une attitude différente* » (6.4.4). Sur les deux premiers arguments, les juges de l'OEB affirment successivement que le prélèvement résulte d'un acte pratiqué avec le consentement libre et éclairé des personnes, « *dans le cadre d'opérations gynécologiques qui s'imposaient* » (6.3.1), et que la production de la relaxine H2 n'entraînera pas l'« *esclavage* » de femmes puisqu'elle sera issue de gènes clonés et introduits dans des organismes unicellulaires (6.3.3).

Il faut ainsi rappeler avec Olivier Le Quéré qu'un brevet n'entraîne pas « *d'appropriation de l'élément ou du produit* »²⁶⁹³, il s'agit en effet « *d'une propriété "incorporelle", qui porte sur l'innovation en tant que réalisation technique* »²⁶⁹⁴. Malgré ses réserves sur la brevetabilité du vivant humain, l'ancien Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne souligne lui-aussi, dans son avis n° 8, qu'un brevet sur un gène ou une séquence d'un gène ne peut être considéré comme octroyant un droit patrimonial sur l'objet lui-même²⁶⁹⁵.

Au-delà de ces réponses logiques aux premiers arguments des requérants, la réponse en deux parties de l'OEB au dernier est nettement plus intéressante. Tout d'abord, les juges indiquent que « *l'ADN n'est pas "la vie", mais une substance chimique porteuse de*

²⁶⁹³ Olivier Le Quéré, *Inventions biotechnologiques et droit commun des brevets*, Université de Caen Basse-Normandie, 2010, p. 510.

²⁶⁹⁴ *Ibid.*, faisant référence à Jean-Pierre Clavier, *Les catégories de la propriété intellectuelle à l'épreuve des créations génétiques*, L'Harmattan, 1998, p. 71.

²⁶⁹⁵ CEE, Commission européenne, Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie, *Avis n°8 relatif aux aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine*, 15 déc. 1986, §2.5

l'information génétique » (6.3.4). A cette assimilation du gène aux autres substances chimiques, ils ajoutent qu'il n'existe pas « *de large consensus dans l'opinion publique des Etats contractants pour conclure qu'il est immoral de breveter des gènes humains* » (6.6). A partir de ces deux affirmations, il faudrait donc distinguer entre ce qui relève du corps et ce qui relève de la biochimie. Cette distinction va être fondamentale dans la restriction de l'exception de non-brevetabilité au seul corps humain en son état naturel.

2 – Une exception pour le corps humain en son « état naturel »

En 1997, l'article 4 de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme* apporte un premier élément dans le tracé de cette frontière. Est ainsi affirmé par les membres de l'UNESCO que « *le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires* »²⁶⁹⁶. Sur ce fondement, en 2001, le Comité international de bioéthique de l'UNESCO « *considère qu'il existe de solides raisons éthiques pour exclure le génome humain de la brevetabilité* »²⁶⁹⁷, et demande ainsi à l'OMC de préciser « *que le génome humain n'est pas brevetable, sur la base des dispositions de l'article 27(2)* » de l'accord ADPIC²⁶⁹⁸. Entre-temps, l'article 5.1 de la Directive 98/44/CE est également venu affirmer que « *le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables* »²⁶⁹⁹. Mais cette interdiction ne semble posée que pour mieux souligner à l'alinéa suivant qu' « *un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel* »²⁷⁰⁰. En ce sens, l'exclusion de la brevetabilité du corps humain « naturel » semble signaler qu'en l'absence d'une telle

²⁶⁹⁶ UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, art. 4.

²⁶⁹⁷ UNESCO, CIB, *Avis sur la brevetabilité du génome humain*, 14 sept. 2001, U.N. Doc. SHS/2001/PI/H/1, § 1.

²⁶⁹⁸ *Id.*, § 2.

²⁶⁹⁹ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, art. 5.1. Pour une analyse de cette article, cf. Estelle Brosset, *Biotechnologies et droit communautaire : le génie génétique*, Université d'Aix-Marseille, 2003, pp. 262-271.

²⁷⁰⁰ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, art. 5.2.

exclusion il aurait pu être l'objet d'un brevet²⁷⁰¹. On retrouve ici l'évolution déjà abordée en matière de profits sur le corps.

L'approche de la Directive 98/44/CE a été remise en cause par le gouvernement des Pays-Bas, notamment au nom de la dignité de l'être humain. Cette contestation a donné lieu en octobre 2001 à un arrêt de la CJCE rejetant la requête des Pays-Bas, à laquelle s'étaient associées l'Italie et la Norvège²⁷⁰². Selon la Cour, la dignité humaine est respectée tant que demeure l'interdiction « *que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, puisse constituer une invention brevetable* »²⁷⁰³. Au niveau européen, les Etats ne peuvent donc interdire la délivrance d'un brevet au seul motif que l'objet de l'invention porte sur une matière biologique humaine isolée²⁷⁰⁴. Et si certains auteurs considèrent que tout brevet sur les gènes, même isolés, doit être vu comme « *contraire au principe de non-patrimonialité [du corps humain] tel qu'il est affirmé, notamment, par la Déclaration de l'Unesco sur le génome humain* »²⁷⁰⁵, une telle affirmation fait fi de l'expression « *en son état naturel* » telle que présente à l'article 4 de cette Déclaration²⁷⁰⁶, et ne peut donc être suivie.

Finalement, seule la brevetabilité d'une catégorie d'éléments isolés du corps humain est explicitement interdite au niveau européen, à savoir celle des cellules souches embryonnaires, dès lors que de telles cellules ne peuvent être issues que de la destruction d'embryons. Se fondant sur l'exception d'ordre public et de bonnes mœurs, la Directive 98/44/CE et le *Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens* excluent de la brevetabilité toute invention ayant pour objet « *les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales* »²⁷⁰⁷.

²⁷⁰¹ Cf. Alain Pottage, « The Inscription of Life in Law: Genes, Patents, and Bio-Politics », *The Modern Law Review*, vol. 61-5, 1998, p. 765 ; Olivier Le Quéré, *Inventions biotechnologiques et droit commun des brevets*, Université de Caen Basse-Normandie, 2010, p. 58.

²⁷⁰² CJCE, 9 oct. 2001, *Pays-Bas c. Parlement européen et Conseil*, aff. C-377/98.

²⁷⁰³ *Id.*, § 71.

²⁷⁰⁴ Cf. ce chapitre Section 1, § 2, B.

²⁷⁰⁵ Bertrand Mathieu, « La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales », *Recueil Dalloz*, 2001, p. 13.

²⁷⁰⁶ UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, art. 4.

²⁷⁰⁷ CE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, art. 6.2.c ; OEB, *Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973*, 7 déc. 2006, modifié le 13 déc. 2013, Règle 28 c [ancienne Règle 23quinquies c, telle qu'adoptée le 16 juin 1999 par le Conseil d'administration de l'OEB, *JO OEB*, 1999, p. 575]. Les premières versions de la Directive 98/44/CE ne précisait pas une telle

La Grande Chambre de recours de l'OEB, suivie par la CJCE, interprète cette disposition comme impliquant la non-brevetabilité des inventions, si « *la manière de mettre en œuvre l'invention en vue d'obtenir des cultures de cellules souches embryonnaires humaines est l'utilisation (impliquant leur destruction préalable) d'embryons humains* »²⁷⁰⁸. Aux Etats-Unis, les brevets correspondants détenus par la Wisconsin Alumni Research Foundation²⁷⁰⁹ ont également fait l'objet d'une contestation devant l'USPTO. Ces décisions étaient fondées sur la question de l'activité inventive, et non sur une exception à la brevetabilité pour les cellules souches embryonnaires.

B – Objet de la valeur ajoutée : Le vivant humain, une invention

Alors que la *Convention sur le brevet européen* ne donne pas de définition de la notion d'invention, les *Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets* précisent également qu'« *une invention au sens de l'article 52(1) doit présenter à la fois un caractère concret et technique* »²⁷¹⁰. S'inspirant notamment de la définition de l'invention donnée par l'Accord de Libreville de 1962²⁷¹¹, Jean-Christophe Galloux affirme alors que « *l'invention se distingue de la découverte en ce qu'elle se manifeste*

interdiction, et c'est suite à l'avis du Comité économique et social du 11 juillet 1996 qu'elle a été inscrite à l'article 6.2.c, cf. CE, Comité économique et social, 11 juil. 1996, « Avis sur la "Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques" », *JO CE*, 96/C 295/03, 7 oct. 1996, § 4.3.2.

²⁷⁰⁸ OEB, Grande Chambre de recours, 25 nov. 2008, *Wisconsin Alumni Research Foundation*, déc. G 2/06, §§ 18 et 22. Egalement CJCE, Grande Chambre, 18 oct. 2011, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*, aff. C-34/10, §§ 40-52. Dans cette dernière affaire, la CJCE précise d'ailleurs que « *force est d'observer que l'octroi d'un brevet à une invention implique, en principe, son exploitation industrielle et commerciale* », rejetant dès lors l'argument d'un brevet portant sur une seule « *utilisation d'embryons humains à des fins de recherche scientifique* » [§ 41]. Cf. également OEB, Ch. des Recours, 4 févr. 2014, *Technion Research and Development Foundation LTD*, aff. T2221/10, note Aurélie Mahalatchimy, « La brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : l'uniformisation du droit européen des brevets », *RDSS*, vol. 2014-4, 2014, pp. 699-706.

²⁷⁰⁹ James A. Thomson, *Primate embryonic stem cells*, Brevet US 5843780, 1^{er} déc. 1998 ; James A. Thomson, *Primate embryonic stem cells*, Brevet US 6200806, 13 mars 2001 ; James A. Thomson, *Culture of human embryonic stem cells for use as tools in the treatment and prevention of nervous system, blood and developmental disorders*, Brevet US 7029913, 18 avr. 2006.

²⁷¹⁰ OEB, *Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets*, nov. 2014, « Partie G : Brevetabilité », § G-II-1.

²⁷¹¹ *Accord de Libreville créant l'Office Africain et Malgache de la Propriété Industrielle*, 13 sept. 1962, tel que révisé par l'*Accord de Bangui relatif à la création d'une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle*, 2 mars 1977, Annexe 1, art. 1 : une invention doit être comprise, comme ce qui « *s'entend d'une idée qui permet dans la pratique la solution d'un problème particulier dans le domaine de la technique* ».

par la proposition d'une solution à un problème technique particulier »²⁷¹². L'invention doit ainsi être distinguée de la découverte²⁷¹³ qui « en soi n'a aucun effet technique »²⁷¹⁴. Aux Etats-Unis, selon une vision *a priori* différente, un brevet ne peut protéger qu'une « matière » brevetable, c'est-à-dire un objet compris dans l'une des catégories suivantes, à savoir « *process, machine, manufacture, or composition of matter* »²⁷¹⁵. Cette dichotomie ressemble alors, sans s'y superposer complètement, à celle entre l'invention et la découverte.

C'est dans cette distinction que va se jouer la place du vivant humain dans le droit des brevets. Tout d'abord aux Etats-Unis, suivant la décision *Chakrabarty* de 1980²⁷¹⁶, les premiers brevets portant sur un gène humain²⁷¹⁷ ou une lignée cellulaire humaine²⁷¹⁸ intègrent le vivant humain, dès lors qu'il est détaché du corps, dans celle de « *composition of matter* ». Cette matière biologique se différencie alors des « *laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas* » que la Cour suprême a de manière prétorienne jugée non brevetables²⁷¹⁹. Mais le début des années 2010 vient en quelque sorte révolutionner le droit étatsunien de la brevetabilité du vivant, autour de l'affaire des brevets sur les gènes BRCA1 et BRCA2 de la société Myriad Genetics (2). Le vieux continent n'était pourtant pas en reste sur ces brevets, puisque l'opposition judiciaire a d'abord été européenne, différents acteurs de la recherche s'étant regroupés derrière l'Institut Curie²⁷²⁰. Toutefois, prisonnière d'une double approche morale et économique

²⁷¹² Jean-Christophe Galloux, « Ethique et brevet ou le syndrome bioéthique », *Recueil Dalloz*, 1993, p. 83, § 20. Cf. également Jean-Marc Mousseron, *Traité des brevets*, Litec, 1984, p. 175.

²⁷¹³ *Convention sur le brevet européen*, 5 oct. 1973, entrée en vigueur le 7 oct. 1977, version révisée au 13 déc. 2007, art. 52.2 : « Ne sont pas considérés comme des inventions au sens du paragraphe 1 notamment : a) les découvertes, les théories scientifiques et les méthodes mathématiques ; b) les créations esthétiques ; c) les plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateur ; d) les présentations d'informations ».

²⁷¹⁴ OEB, *Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets*, nov. 2014, « Partie G : Brevetabilité », § G-II-3.1.

²⁷¹⁵ USA, *United States Code*, Section 35, § 101 (35 USC 101).

²⁷¹⁶ USA, Cour suprême, 16 juin 1980, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303.

²⁷¹⁷ John D. Baxter *et al.*, *Adrenocorticotropin-lipotropin precursor gene*, Brevet US4322499, 30 mars 1982.

²⁷¹⁸ Barbara B. Knowles, David P. Aden, *Human hepatoma derived cell line, process for preparation thereof, and uses therefor*, Brevet US4393133, 12 juil. 1983.

²⁷¹⁹ Cf. notamment USA, Cour suprême, 3 mars 1981, *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, p. 185.

²⁷²⁰ Sur ces affaires, tant en Europe qu'aux Etats-Unis, mais aussi en Australie ou au Canada, cf. la vue d'ensemble développée par E. Richard Gold, Julia Carbone, « Myriad Genetics: In the eye of the policy storm », *Genetics in Medicine*, vol. 12-4, pp. S39-S70.

qu'elle n'arrive pas à résoudre, l'Europe ne peut s'empêcher de présenter un visage confus sur la question (1).

1 – Les confusions européennes

Dans leur approche du caractère technique d'une invention, les juges de la Division d'opposition de l'OEB semblent avoir du mal à tracer une frontière entre le concept même d'invention et les critères de la brevetabilité. Dans sa décision accordant le brevet sur la Relaxine humaine, la Division d'opposition souligne que pour avoir un caractère technique, une invention « *doit apporter une solution technique à un problème technique, être applicable sur le plan industriel et pouvoir être reproduite sans effort excessif* »²⁷²¹. Le critère d'application industrielle, propre à caractériser la brevetabilité d'une invention, devient dès lors un critère de distinction entre l'invention et la découverte. Et il n'est pas le seul à faire une telle incursion. Reprenant la distinction entre invention et découverte, les juges de l'OEB soulignent que « *le fait de trouver une substance dans la nature ne constitue qu'une simple découverte et son objet n'est donc pas brevetable* »²⁷²². La suite de cette décision amène à penser que la distinction entre l'invention et la découverte passe par le simple fait de « *convenablement* » caractériser la structure d'une substance naturelle nouvelle²⁷²³, c'est-à-dire « *isolée pour la première fois, et dont l'existence n'était pas connue auparavant* »²⁷²⁴. Là-encore, l'un des critères de la brevetabilité, en l'espèce le critère de nouveauté, devient un élément discriminant entre l'invention et la découverte. Ce mélange des genres doit beaucoup à la spécificité de la brevetabilité du vivant, où, comme souligné par Hélène Gaumont-Prat, « *la limite*

²⁷²¹ OEB, Division d'opposition, 8 déc. 1994, *Howard Florey Institute c. Fraktion der Grünen im Europäischen Parlament (décision dite Relaxine)*, in Journal officiel OEB, vol. 6, 1995, p. 388, § 5.4. Cf. Estelle Brosset, *Biotechnologies et droit communautaire : le génie génétique*, Université d'Aix-Marseille, 2003, pp. 72-75.

²⁷²² OEB, Division d'opposition, 8 déc. 1994, *Howard Florey Institute c. Fraktion der Grünen im Europäischen Parlament (décision dite Relaxine)*, in Journal officiel OEB, vol. 6, 1995, p. 388, § 5.1. Cf. également OEB, Division d'opposition, 7 nov. 2001, *The President and Fellows of Harvard College c. The British Union for the Abolition of Vivisection et al.*, in JO OEB, vol. 10/2003, 2003, p. 491, § 2.2 : le fait de « *trouver un organisme ou une substance qui existait à l'état naturel mais qui n'avait jusque-là pas été mis en évidence constitue une découverte* ».

²⁷²³ OEB, Division d'opposition, 8 déc. 1994, *Howard Florey Institute c. Fraktion der Grünen im Europäischen Parlament (décision dite Relaxine)*, in Journal officiel OEB, vol. 6, 1995, p. 388, § 5.1.

²⁷²⁴ *Id.*, § 4.3.1.

entre découverte et invention est délicate à définir dès lors que l'activité humaine s'est exprimée »²⁷²⁵.

En 1998, la Directive 98/44/CE éclaircit la question, son article 3.2 affirmant qu'une invention biotechnologique est brevetable lorsqu'elle a pour objet « *une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel* »²⁷²⁶. Là où l'approche américaine parle d'un acte de création, ce serait donc l'acte d'isolation ou de production de la matière biologique qui permettrait de différencier l'invention de la découverte au niveau européen. Appliquée au vivant humain, cette approche est entérinée par l'article 5.2 de la Directive 98/44/CE²⁷²⁷ et la règle 29 du Règlement d'exécution²⁷²⁸ qui énoncent qu' « *un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel* ». Tant le considérant 21 du Préambule de la Directive 98/44/CE, que les *Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets* justifient une telle approche, en affirmant que l'élément isolé est alors « *le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain, techniques que seul l'être humain est capable de mettre en œuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même* »²⁷²⁹. Lorsque les Pays-Bas ont demandé l'annulation de ladite Directive, la CJCE s'est notamment fondée sur une justification identique pour rejeter leur requête²⁷³⁰. En matière de vivant humain, l'isolation ou la production de l'un des éléments du corps humain doit ainsi être comprise comme ce caractère technique qui permet de distinguer l'invention de la découverte. En ce sens, au

²⁷²⁵ Hélène Gaumont-Prat, « Les tribulations en France de la directive n° 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », *Recueil Dalloz*, 2001, p. 2882.

²⁷²⁶ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, art. 3-2. Cet article est repris mot pour mot par la règle 27 du Règlement d'exécution de la Convention, cf. OEB, *Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973*, 7 déc. 2006, modifié le 13 déc. 2013, Règle 27.

²⁷²⁷ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, art. 5-2.

²⁷²⁸ OEB, *Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973*, 7 déc. 2006, modifié le 13 déc. 2013, Règle 29.

²⁷²⁹ OEB, *Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets*, nov. 2014, « Partie G : Brevetabilité », G-II-5.2.i.

²⁷³⁰ CJCE, 9 oct. 2001, *Pays-Bas c. Parlement européen et Conseil*, aff. C-377/98, § 72 : « *Seules peuvent faire l'objet d'une demande de brevet les inventions qui associent un élément naturel à un procédé technique permettant de l'isoler ou de le produire en vue d'une application industrielle* ».

sein de l'Union européenne, l'acte technique d'isolation ou de production crée une nouvelle entité du vivant, l'invention biotechnologique, potentiellement brevetable.

Toutefois, dans ce qui ne peut se comprendre que comme une volonté de conforter la légitimité de la directive, les juges de Luxembourg poussent plus loin leur argumentation, et retombent dans les travers de la Division d'opposition de l'OEB. Ils confondent ainsi la notion d'invention avec les critères de la brevetabilité et affirment que c'est, d'une part, la « *description de la méthode originale de séquençage qui a permis l'invention et, d'autre part, [l'] exposé de l'application industrielle sur laquelle doivent déboucher les travaux* » qui permettent de distinguer entre l'invention et la simple « *découverte d'une séquence d'ADN qui ne serait, en tant que telle, pas brevetable* »²⁷³¹. Au-delà du critère de nouveauté, ce serait donc ceux de l'activité inventive (« *la méthode originale de séquençage* ») et d'application industrielle qui justifieraient de la qualité d'invention biotechnologique. Critique de l'argumentaire de la Cour, Jean-Christophe Galloux affirme ainsi qu' « *une découverte ne devient pas une invention en raison des modalités de son processus* »²⁷³². C'est en ce sens confondre l'invention et la découverte de la valeur d'un produit biologique, ce que Catherine Waldby a appelé la « *biovalue* »²⁷³³.

Tant la décision de la Chambre des recours de l'OEB dans l'*affaire Relaxine*, que celles concernant les trois brevets sur le gène BRCA1²⁷³⁴, originellement détenus par la société Myriad Genetics, confirment pourtant l'approche européenne telle que définie par l'article 5.2 de la Directive 98/44/CE²⁷³⁵ et la règle 29 du Règlement d'exécution²⁷³⁶. En octobre 2002, la Chambre des recours a ainsi reconnu que la notion d'invention telle que prévue à l'article 52.2.a de la *Convention sur le brevet*

²⁷³¹ *Id.*, § 74. Cf. notamment Jean-Christophe Galloux, « La directive sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques confortée », *Recueil Dalloz*, 2002, p. 2925.

²⁷³² Jean-Christophe Galloux, « La directive sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques confortée », *Recueil Dalloz*, 2002, p. 2925.

²⁷³³ Catherine Waldby, « Stem Cells, Tissue Cultures and the Production of Biovalue », *Health : An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine*, vol. 6, 2002 pp. 305-323.

²⁷³⁴ Cf. Maurice Cassier, « Délimiter le marché de la santé et faire le droit du vivant. Le rôle des oppositions juridiques aux brevets sur les gènes en Europe », *Revue d'Economie Industrielle*, vol. 120, 2007, pp. 155-174.

²⁷³⁵ UE, Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998, art. 5-2.

²⁷³⁶ OEB, *Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973*, 7 déc. 2006, modifié le 13 déc. 2013, Règle 29.

européen²⁷³⁷ devait être interprétée en accord avec la règle 23.e.2 du Règlement d'exécution (nouvelle Règle 29)²⁷³⁸. Cette interprétation est confirmée par la suite par ses décisions de novembre 2008²⁷³⁹. En septembre 2014, la Grande chambre de la Cour fédérale australienne s'est elle-aussi prononcée pour la validité des brevets sur le gène BRCA1²⁷⁴⁰. En revanche, les Etats-Unis ne vont pas suivre la même voie.

2 – La révolution étatsunienne de la brevetabilité du vivant

Tout d'abord, en 2011 est adopté le *Leahy-Smith America Invents Act* qui modifie en profondeur le droit étatsunien des brevets, et ajoute notamment une note au *United States Code* précisant que « *notwithstanding any other provision of law, no patent may issue on a claim directed to or encompassing a human organism* »²⁷⁴¹. Selon un mémorandum de l'USPTO, rédigé le 20 septembre 2011 par Robert W. Bahr, cette disposition ne fait que codifier la pratique déjà en vigueur²⁷⁴². Il sous-entend ainsi que son interprétation doit être limitée et n'inclut pas, par exemple, la question des cellules souches. Mais comme le souligne justement Stephen McJohn, « *read broadly, the provision could apply to human stem cells method or products, or even other inventions involving human cells* »²⁷⁴³, l'interprétation de l'USPTO pouvant être renversée par les cours compétentes.

Ensuite, en mars 2012, la Cour suprême des Etats-Unis a remis en cause un brevet sur un procédé médical au motif qu'aux revendications manquait une intervention humaine « *sufficient to transform an unpatentable law of nature into a patent-eligible application*

²⁷³⁷ *Convention sur le brevet européen*, 5 oct. 1973, entrée en vigueur le 7 oct. 1977, version révisée au 13 déc. 2007, art. 52.2.a.

²⁷³⁸ OEB, Chambre de recours, 23 oct. 2002, *Aglietta, Amendola et al. v. Howard Florey Institute of Experimental Physiology and Medicine*, aff. T 0272/95, § 7.

²⁷³⁹ OEB, Chambre de recours, 13 nov. 2008, *The University of Utah Research Foundation v. Institut Curie et al.*, aff. T 0666/05, § 75 ; OEB, Chambre de recours, 19 nov. 2008, *The University of Utah Research Foundation et al. v. Institut Curie et al.*, aff. T 0080/05, § 59.

²⁷⁴⁰ Australie, Grande chambre de la Cour fédérale, 5 sept. 2014, *D'Arcy v. Myriad Genetics Inc.*, déc. [2014] FCAFC 115, note Benjamin McEniery, « The Pragmatic Approach: The Myriad Gene Patents Before the Australian Courts », *NTUT Journal of Intellectual Property Law and Management*, vol. 3-2, 2014, pp. 181-183. Cf. également Victoria Longshaw, Nigel Parker, Michael Houlihan, « Australian High Court to Assess Patentability of Isolated Nucleic Acids », *Biotechnology Law Report*, vol. 34-2, 2015, pp. 55-57.

²⁷⁴¹ USA, *Leahy-Smith America Invents Act*, Public Law 112–29, 125 STAT. 340, 16 sept. 2011, Sec. 33(a) : amende le *United States Code*, 35 USC 101 note.

²⁷⁴² USPTO, *Claims directed to or encompassing a human organism*, Memorandum, 20 sept. 2011 [<http://1.usa.gov/1B1pjTx>].

²⁷⁴³ Stephen McJohn, « Top Ten in 2011 : Patent and Trademark Cases », *Northwestern Journal of Technology & Intellectual Property*, vol. 10-4, 2012, p. 315.

of such a law »²⁷⁴⁴. Si la Cour ne définit pas cet « *inventive concept* » déterminant dans la résolution de l'affaire, on comprend à la lecture de cet arrêt qu'il implique plus que la « *well understood, routine, conventional activity, previously engaged in by those in the field* »²⁷⁴⁵.

Enfin, en juin 2013, revenant sur près de 30 ans de brevets en la matière, la Cour suprême des Etats-Unis a jugé à l'unanimité que « *genes and the information they encode are not patent eligible [...] simply because they have been isolated from the surrounding genetic material* »²⁷⁴⁶. A l'origine de cet arrêt se trouvent les brevets sur les gènes BRCA1 et BRCA2 (pour *Breast Cancer*) octroyés aux Etats-Unis en 1997 et 1998 à la société *Myriad Genetics*²⁷⁴⁷. Contrairement aux faits de l'affaire *Diamond v. Chakrabarty*²⁷⁴⁸, la Cour a jugé en l'espèce que la société *Myriad Genetics* « *did not create anything* »²⁷⁴⁹. En ce sens, et appliquant sa jurisprudence *Mayo*, elle a affirmé

²⁷⁴⁴ USA, Cour suprême, 20 mars 2012, *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Labs*, 132 S. Ct. 1289, p. 10.

²⁷⁴⁵ *Id.*, p. 4.

²⁷⁴⁶ USA, Cour suprême, 13 juin 2013, *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.*, 569 U.S. 12-398 [http://1.usa.gov/1IQ3qnf]. Sur l'historique de cette décision, cf. notamment Sandra S. Park, « Gene patents and the public interest: litigating Association for molecular pathology v. Myriad genetics and lessons moving forward », *North Carolina Journal of Law & Technology*, vol. 15-4, 2014, pp. 519-536 (membre de l'ACLU, l'un des soutiens juridiques de l'Association for molecular pathology, Sandra S. Park raconte dans le détail le cheminement vers la décision de la Cour suprême). Cf. également Jean-Christophe Galloux, « La Cour suprême des Etats-Unis revient sur la brevetabilité des gènes humains », *Recueil Dalloz*, 2013, p. 1888 ; Frédéric Pollaud-Dulian, « L'adieu au brevet et le retour à la Nature des séquences d'ADN : l'arrêt Myriad Genetics de la Cour suprême des Etats-Unis », *Recueil Dalloz*, 2013, p. 2594. Il faut noter que le Gouvernement des Etats-Unis avait déposé un *amicus brief* où il concluait que les gènes isolés n'étaient pas brevetables, cf. « Brief for the United States as Amicus Curiae Supporting Neither Party », in *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc.*, 653 F.3d 1329, 2011, § 18.

²⁷⁴⁷ Donna M. Shattuck-Eidens *et al.*, *Linked breast and ovarian cancer susceptibility gene*, Brevet US5693473 A, 2 déc. 1997 ; Mark H. Skolnick *et al.*, *Dna and cloning vectors for production of cloning vectors and gene expression for screening potential cancer therapy*, Brevet US5747282 A, 5 mai 1998 ; Sean V. Tavtigian *et al.*, *Chromosome 13-linked breast cancer susceptibility gene*, Brevet US5837492 A, 17 nov. 1998. En 2001 et 2003, cette société a également obtenu de la part de l'Office européen des brevets, respectivement, trois brevets sur le gène BRCA1 [Mark H. Skolnick *et al.*, *Method for diagnosing a predisposition for breast and ovarian cancer*, Brevet EP0699754 (A1), 10 janv. 2001 ; Donna Shattuck-Eidens *et al.*, *In vivo mutations and polymorphisms in the 17q-linked breast and ovarian cancer susceptibility gene*, Brevet EP0705903 (A1), 23 mai 2001 ; Mark H. Skolnick *et al.*, *17q-Linked breast and ovarian cancer susceptibility gene*, Brevet EP0705902 (A1), 28 nov. 2001] et un brevet sur le gène BRCA2 [Sean V. Tavtigian *et al.*, *Chromosome 13-linked breast cancer susceptibility gene BRCA2*, Brevet EP0785216, 8 janv. 2003].

²⁷⁴⁸ USA, Cour suprême, 16 juin 1980, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, p. 313 : dans cette affaire, les juges de la Cour suprême affirment qu'en matière de brevet, « *the relevant distinction was not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions* ».

²⁷⁴⁹ USA, Cour suprême, 13 juin 2013, *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.*, 569 U.S. 12-398, p. 12 [http://1.usa.gov/1IQ3qnf].

que l'isolation d'un gène « *from its surrounding genetic material is not an act of invention* »²⁷⁵⁰, lesdits gènes devant donc être vus comme un « *product of nature* »²⁷⁵¹.

En revanche, et contrairement au jugement de première instance²⁷⁵², la Cour affirme que l'ADNc n'est pas un produit de la nature et peut donc faire l'objet d'un brevet²⁷⁵³. Pour justifier sa décision, la Cour suprême affirme que « *the lab technician unquestionably creates something new when cDNA is made* »²⁷⁵⁴, comprenant ici cette idée de nouveauté comme ce qui n'existe pas dans la nature. La Cour précise que si l'ADNc ainsi créé n'est pas différent de l'ADN naturel, en ce sens que ce dernier ne comportait pas d'introns, il n'est pas brevetable²⁷⁵⁵. Il n'y a donc invention que dès lors que l'action humaine produit une séquence différente, en termes d'information génétique, de ce qui existe dans la nature. Pourtant, comme le souligne justement Tup Ingram, la Cour oublie d'analyser l'équivalence informationnelle entre l'ARNm, naturellement présent dans le corps, et l'ADNc, ce dernier n'étant dans les faits que la copie miroir du premier²⁷⁵⁶. Reconnaître une telle équivalence viendrait remettre en cause les conclusions de la Cour. Il faut cependant reconnaître que, se limitant aux revendications des parties en présence, la Cour ne s'est pas attardée sur le caractère « *non-obvious* » de l'invention en cause, laissant là une possibilité de remettre en cause la brevetabilité de l'ADNc.

Au final, l'approche de la Cour dans cette affaire prend à contre-pied la doctrine jusque-là en vigueur de la brevetabilité du produit naturel purifié²⁷⁵⁷, avec des conséquences

²⁷⁵⁰ *Ibid.*

²⁷⁵¹ *Id.*, p. 1 [http://1.usa.gov/1IQ3qnf].

²⁷⁵² USA, S.D.N.Y., 29 mars 2010, *Association for Molecular Pathology, et al. v. U.S. Patent & Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181, pp. 184-85. Cf. notamment Christine Noiville, Florence Bellivier, « Les brevets sur les gènes humains : Don Quichotte à la rescousse de la santé publique ? », *Revue des contrats*, vol. 2010-4, 2010, p. 1417.

²⁷⁵³ USA, Cour suprême, 13 juin 2013, *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.*, 133 S. Ct. 2107, p. 2119 [http://1.usa.gov/1IQ3qnf]. Cf. Tup Ingram, « Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. : The Product of Nature Doctrine Revisited », *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 29, 2014, pp. 399-401.

²⁷⁵⁴ USA, Cour suprême, 13 juin 2013, *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.*, 569 U.S. 12-398, p. 17 [http://1.usa.gov/1IQ3qnf].

²⁷⁵⁵ *Ibid.*

²⁷⁵⁶ Tup Ingram, « Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. : The Product of Nature Doctrine Revisited », *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 29, 2014, p. 412, note 183.

²⁷⁵⁷ USA, Circuit Court, Southern District of New York, 28 avr. 1911, *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, 189 F. 95 (C.C.S.D.N.Y. 1911) ; US, Court of Appeals, Federal Circuit, 20 mai 1991, *Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*, 927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991). Cf. notamment Brandon Smith, « The Patentability of Human Embryonic Stem Cells in Light of Myriad », *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, vol.96, 2014, pp. 116-119 [112-139].

potentielles assez importantes, au-delà de la seule brevetabilité des gènes humains²⁷⁵⁸. L'affaire des brevets de la Wisconsin Alumni Research Foundation pourrait ainsi trouver un rebondissement suite à cet arrêt. En 1998, l'USPTO a accordé à James A. Thomson et à la Wisconsin Alumni Research Foundation le premier brevet sur des cellules souches embryonnaire²⁷⁵⁹. Il sera suivi de deux autres brevets en 2001 et 2006 visant spécialement des cellules souches embryonnaires humaines²⁷⁶⁰. Par une suite de décisions et d'appels digne des meilleurs romans à suspense, les trois brevets ont été rejetés puis réaccordés plusieurs fois de suite, les revendications évoluant au fil des décisions²⁷⁶¹.

Mais en mars 2013, Consumer Watchdog²⁷⁶² a fait appel devant la *United States Court of Appeals for the Federal Circuit* de la dernière décision de l'USPTO de janvier 2013 sur le troisième brevet détenu par la WARF sur des cellules souches embryonnaires²⁷⁶³. Dans son appel, Consumer Watchdog se fonde justement sur la récente décision de la Cour suprême dans l'affaire *Myriad Genetics* pour affirmer que les cellules souches embryonnaires humaines tombent « *within the “product of nature” exception to statutory subject matter* »²⁷⁶⁴. La Cour d'appel du circuit fédéral a toutefois évité de répondre à cette question, jugeant en juin 2014 que l'association n'avait pas qualité pour faire appel du réexamen de la décision de l'USPTO confirmant le brevet US

²⁷⁵⁸ Cf. notamment Sean Brennan, « After Myriad : A Heard of Elephants in the Room », *Patent Docs*, 3 juil. 2013 [<http://www.patentdocs.org/2013/07/after-myriad-a-herd-of-elephants-in-the-room.html>].

²⁷⁵⁹ James A. Thomson, *Primate embryonic stem cells*, Brevet US 5843780, 1^e déc. 1998 ; James A. Thomson, *Primate embryonic stem cells*, Brevet US 6200806, 13 mars 2001.

²⁷⁶⁰ James A. Thomson, *Culture of human embryonic stem cells for use as tools in the treatment and prevention of nervous system, blood and developmental disorders*, Brevet US 7029913, 18 avr. 2006.

²⁷⁶¹ USPTO, 30 mars 2007, *Inter Partes Reexamination*, Reexamination control n° 90/008102 ; 90/008139 et 95/000154 ; USPTO, Board of Appeals, 28 avr. 2010, *The Foundation for Taxpayer & Consumer Rights v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, appel 2010-001854 ; USPTO, Board of Patent Appeals and Interferences, 22 janv. 2013, *The Foundation for Taxpayer & Consumer Rights v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, appel 2012-011693. Cf. notamment Aurora Plomer *et al.*, « Challenges to Human Embryonic Stem Cell Patents », *Cell Stem Cell*, vol. 2-1, 2008, pp. 13-17 ; Gulam Bahadur, Marlene Morrison, « Patenting human pluripotent cells : balancing commercial, academic and ethical interests », *Human Reproduction*, vol. 25-1, 2010, pp. 14-21.

²⁷⁶² Anciennement The Foundation for Taxpayer & Consumer Rights.

²⁷⁶³ USA, Court of Appeals for the Federal Circuit, 21 mars 2013, *Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, Notice of Appeal, aff. 2013-1377 ; USA, Court of Appeals for the Federal Circuit, 2 juil. 2013, *Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, Opening Brief of Appellant, aff. 2013-1377.

²⁷⁶⁴ USA, Court of Appeals for the Federal Circuit, 2 juil. 2013, *Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, Opening Brief of Appellant, aff. 2013-1377, pp. 10 s.

7029913²⁷⁶⁵. Le 31 octobre 2014, Consumer Watchdog a alors porté l'affaire devant la Cour suprême des Etats-Unis²⁷⁶⁶. Sans préjuger du dénouement de la procédure, on peut émettre de sérieux doutes sur la solidité des trois brevets de la WARF au regard de l'évolution de la jurisprudence de la Cour suprême, les cellules souches embryonnaires entrant selon nous dans l'hypothèse d'une simple isolation et purification d'un élément naturel²⁷⁶⁷.

De manière plus générale, une telle affaire amène également à reposer la question des brevets sur les lignées cellulaires²⁷⁶⁸ où, pour reprendre Alain Pottage, le caractère innovant « *seemed to owe more to the natural of the extracted components materials than to any technological process of extraction and purification, the idea that the production of the cell line involved a radically inventive process seems especially implausible* »²⁷⁶⁹. Ainsi, le fait de se concentrer sur le droit de propriété intellectuelle permet d'oublier l'aspect non commercialisable de l'élément humain en lui-même pour se concentrer sur la seule « invention », voire sur la seule valorisation de l'objet humain.

Enfin, dans son rapport de 2012 pour le Conseil des Droits de l'Homme sur le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications, Farida Shaheed « *relève que les juristes ont de plus en plus souvent mis en doute l'efficacité économique des régimes de propriété intellectuelle en matière de promotion de l'innovation scientifique et culturelle* »²⁷⁷⁰. Face à ce constat, évoqué depuis plusieurs années, des auteurs tels James Boyle²⁷⁷¹, Michael Heller, Rebecca Eisenberg²⁷⁷² ou encore Joseph E. Stiglitz²⁷⁷³

²⁷⁶⁵ USA, Court of Appeals for the Federal Circuit, 4 juin 2014, *Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, aff. 2013-1377.

²⁷⁶⁶ USA, Cour suprême, 31 oct. 2014, *Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, Petition for Writ of Certiorari, aff. 2013-1377 [<http://bit.ly/1wWvVnB>].

²⁷⁶⁷ Cf. également Brandon Smith, « The Patentability of Human Embryonic Stem Cells in Light of Myriad », *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, vol.96, 2014, pp. 132-133.

²⁷⁶⁸ *Ibid.*

²⁷⁶⁹ Alain Pottage, « The Inscription of Life in Law: Genes, Patents, and Bio-Politics », *The Modern Law Review*, Vol. 61, No. 5, 1998, p.752 (pp. 740-765).

²⁷⁷⁰ ONU, Conseil des Droits de l'Homme, *Rapport de la Rapporteuse spéciale dans le domaine des droits culturels, Farida Shaheed. Droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications*, U.N. Doc. A/HRC/20/26, 14 mai 2012, § 65.

²⁷⁷¹ James Boyle, « The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public Domain », *Law and Contemporary Problems*, vol. 66, 2003, pp. 33-74.

²⁷⁷² Michael Heller, Rebecca Eisenberg, « Can Patents Deter Innovation ? The Anticommons in Biomedical Research », *Science*, vol. 280-5364, 1998, pp. 698-701.

²⁷⁷³ Claude Henry, Joseph E. Stiglitz, « Intellectual Property, Dissemination of Innovation and Sustainable Development », *Global Policy*, vol. 1-3, 2010, pp. 237-251. Joseph E. Stiglitz, Arjun Jayadev, « Medicine for tomorrow: Some alternative proposals to promote socially beneficial research and development in pharmaceuticals », *Journal of Generic Medicines*, vol. 7-3, 2010, pp. 217-226 ; Joseph E.

nous invitent alors à penser autrement la répartition des profits de la réification biomédicale du corps.

SECTION 2 – ENVISAGER LA REPARTITION DES BENEFICES ISSUS DE LA REIFICATION BIOMEDICALE DU CORPS HUMAIN

Le marché globalisé de la biomédecine produit une richesse que les auteurs et les membres de la société civile sont nombreux à juger inégalement répartie. De la transformation du corps humain en une ressource biomédicale résultent des profits collectifs et individuels, dont certains ne sont accessibles qu'à une minorité. L'accès à cette valeur ajoutée est pourtant à la base même des justifications autorisant la réification biomédicale du corps humain. De plus, à l'exception de la *Charte sociale européenne*, tous les grands textes internationaux touchant aux droits économiques, sociaux et culturels reconnaissent, suivant des formulations similaires, un droit des personnes « de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications »²⁷⁷⁴. Se fondant sur ce droit, l'article 15 de la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme* de l'UNESCO énonce spécialement le principe de partage des « bienfaits résultant de toute recherche scientifique et de ses applications »²⁷⁷⁵. Parmi ces bienfaits possibles²⁷⁷⁶, la Déclaration liste notamment « une assistance spéciale et

Stiglitz, « How Intellectual Property Reinforces Inequality », *The New York Times* (online), 14 juil. 2013 [<http://nyti.ms/1bATrWA>].

²⁷⁷⁴ DUDH, art. 27 ; PIDESC, art. 15.1.b ; OEA, *Protocole additionnel à la convention américaine relative aux droits de l'Homme traitant des droits économiques, sociaux et culturels*, « *Protocole de San Salvador* », 17 nov. 1988, art. 14.1.b ; *Charte arabe des droits de l'Homme*, 2004, art. 42.a ; *Asean Human Rights Declaration*, 19 nov. 2012, § 32. Pour une analyse de ce droit, cf. notamment Audrey R. Chapman, « Towards an Understanding of the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications », *Journal of Human Rights*, vol. 8, 2009, pp. 1-36 ; Lea Shaver, « The Right to Science and Culture », *Wisconsin Law Review*, 2010, vol. 1, pp. 121-184 ; UNESCO, Comité d'experts, *Déclaration de Venise sur le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications*, 17 juil. 2009 [<http://bit.ly/1QypXn5>] ; ONU, Conseil des Droits de l'Homme, *Rapport de la Rapporteuse spéciale dans le domaine des droits culturels*, Farida Shaheed. *Droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications*, U.N. Doc. A/HRC/20/26, 14 mai 2012.

²⁷⁷⁵ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 15.1.

²⁷⁷⁶ *Ibid.* : « (a) assistance spéciale et durable et expression de reconnaissance aux personnes et groupes ayant participé à la recherche ; (b) accès à des soins de santé de qualité ; (c) fourniture de nouveaux produits et moyens thérapeutiques ou diagnostiques, issus de la recherche ; (d) soutien aux services de santé ; (e) accès aux connaissances scientifiques et technologiques ; (f) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ; (g) autres formes de bienfaits compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration ».

durable et expression de reconnaissance aux personnes et groupes ayant participé à la recherche »²⁷⁷⁷.

Différents mécanismes sont alors envisagés pour redistribuer, au moins en partie, les profits. En 1999, la Pennsylvanie a par exemple mis en place une indemnité de 300 dollars pour aider à payer les funérailles des donneurs d'organes décédés²⁷⁷⁸. Suivant un premier rapport de 1995²⁷⁷⁹, le Conseil de l'*American Medical Association* a également voté en 2002 en faveur de la réalisation d'études visant à analyser si des compensations financières pourraient améliorer le nombre de dons d'organes de donneurs décédés²⁷⁸⁰. Au sein de l'*American Society of Transplantation* et de l'*American Society of Transplant Surgeons*, un groupe de travail s'est ainsi formé autour d'Arthur J. Matas, professeur à l'Université du Minnesota, publiant en 2012 un rapport sur la possible mise en œuvre d'un « *acceptable system* » d'incitation financière au don d'organe²⁷⁸¹. La tentation du marché (§ 1) n'est alors pas loin, certains auteurs parlant ainsi des limites de l'altruisme dans un monde marchand globalisé²⁷⁸². Toutefois, autour des études sur la conduite d'essais cliniques dans les pays en voie de développement, et face à une marchandisation du corps, reconnue comme l'expression d'une injustice préexistante, une meilleure répartition des profits pourrait permettre une meilleure protection des droits des individus, sans remettre en cause les bienfaits collectifs de la biomédecine (§ 2).

§ 1 – LA TENTATION DU MARCHE

S'il est à l'origine du groupe de travail sur les incitations financières au don d'organes, Arthur J. Matas milite également, depuis plus longtemps, pour la création d'un marché

²⁷⁷⁷ *Id.*, art. 15.1.a.

²⁷⁷⁸ Cf. Jeffrey P. Kahn, « Organ Donation - We'll Make It Worth Your While », *CNN.com*, 3 mai 1999.

²⁷⁷⁹ The American Medical Association, Council on Ethical and Judicial Affairs, « Financial Incentives for Organ Procurement. Ethical Aspects of Future Contracts for Cadaveric Donors », *Archives of Internal Medicine*, vol. 155, 1995, pp. 589-591.

²⁷⁸⁰ Cf. Deborah Josefson, « AMA considers whether to pay for donation of organs », *BMJ*, vol. 324, 2002, p. 1541.

²⁷⁸¹ Working Group on Incentives for Living Donation, « Incentives for organ donation : Proposed standards for an internationally acceptable system », *American Journal of Transplantation*, vol. 12, 2012, pp. 306-312.

²⁷⁸² Michele Goodwin (dir.), *The Global Body Market: Altruism's Limits*, Cambridge University Press, 2013.

régulé d'organes²⁷⁸³. Les velléités d'instauration d'un marché des organes sont assez anciennes. Le mouvement émerge d'abord aux Etats-Unis. En 1983, la même année où H. Barry Jacobs crée l'*International Kidney Exchange*²⁷⁸⁴ – premier marché organisé de reins –, David E. Chapman affirme que l'altruisme en matière de don d'organes « *have proven to be an ineffective means of satisfying the growing demand for human organs* »²⁷⁸⁵. Mais en 1984, le *National Organ Transplantation Act* interdit toute vente d'organes aux Etats-Unis²⁷⁸⁶. Confronté à un marché de fait, l'Inde vote, elle-aussi, en 1994 une loi interdisant toute vente et achat d'organes²⁷⁸⁷. Aujourd'hui, seul l'Iran possède un marché des organes légalement organisé²⁷⁸⁸. Mais face au déséquilibre entre le nombre d'organes disponibles pour la transplantation et le nombre de patients inscrits sur les listes d'attente²⁷⁸⁹, le sujet revient régulièrement sur le devant de la scène. En parallèle de cette proposition extrême de marchandisation du corps, qui se berce souvent d'illusions (A), d'autres cas réels de commercialisation du corps humain sont à l'œuvre (sang, ovocytes...). De même, la limite entre les notions d'indemnité et de rémunération n'est pas toujours aisée à définir dans le milieu de la recherche clinique. Au-delà de cet aspect marchand, se pose alors la question du profit que les sujets retirent de la relation de réification de leur corps. Dès lors que l'élément ou le produit du corps humain, ou ce qui résulte de sa réification biomédicale, peut lui-même faire l'objet d'un profit financier, il n'est pas inutile de réinterroger la relation de réification à l'aune de ce

²⁷⁸³ Arthur J. Matas, « The Case for Living Kidney Sales: Rationale, Objections and Concerns », *American Journal of Transplantation*, vol. 4-12, 2004, pp. 2007-2017 ; Arthur J. Matas, « Why We Should Develop a Regulated System of Kidney Sales: A Call for Action ! », *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, vol. 1-6, 2006, pp. 1129-1132.

²⁷⁸⁴ Walter Sullivan, « Buying of Kidneys of Poor Attacked », *The New York Times*, 24 sept. 1983.

²⁷⁸⁵ David E. Chapman, « Retailing Human Organs under the Uniform Commercial Code », *The John Marshall Law Review*, vol. 16, 1983, p. 416 (pp. 393-417).

²⁷⁸⁶ USA, *National Organ Transplantation Act*, Public Law No. 98-507.

²⁷⁸⁷ Inde, *The Transplantation of Human Organs Act*, 11 juil. 1994, n° 42 of 1994.

²⁷⁸⁸ Javaad Zargooshi, « Iranian kidney donors : motivations and relations with recipients », *The Journal of Urology*, vol. 165-2, 2001, pp. 386-392 ; Javaad Zargooshi, « Quality of Life of Iranian Kidney "Donors" », *The Journal of Urology*, vol. 166-5, 2001, pp. 1790-1799. Dans le même sens, cf. Parviz Khajehdehi, « Living Non-Related versus Related Renal Transplantation – Its Relationship to the Social Status, Age and Gender of Recipients and Donors », *Nephrology, Dialysis, Transplantation*, vol. 14, 1999, pp. 2621-2624 ; Anne Griffin, « Kidneys on Demand », *British Medical Journal*, vol. 334, 2007, pp. 502-505. *A contrario*, dans un article publié en 2006, Ahad J. Ghods et Shekoufeh Savaj se prononcent eux en faveur du système iranien, sans toutefois jamais appréhender le devenir des vendeurs. Ils soulignent toutefois que 84 % d'entre eux sont pauvres. Cf. Ahad J. Ghods, Shekoufeh Savaj, « Iranian Model of Paid and Regulated Living-Unrelated Kidney Donation », *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, vol. 1, 2006, pp. 1136-1145.

²⁷⁸⁹ Amenant certains auteurs à parler d'une faillite du système, cf. Sally Satel, Joshua C. Morrison, Rick K. Jones, « State Organ-Donation Incentives under the National Organ Transplant Act », *Law and Contemporary Problems*, vol. 77-3, 2014, p. 217 (pp. 217-252).

bénéfice. Comme souligné par Jennifer S. Hawkins et Ezekiel J. Emmanuel, de nombreux auteurs et associations utilisent alors le vocabulaire de l'exploitation pour dénoncer des situations jugées injustes – certains essais cliniques dans des pays pauvres ou encore l'achat de sang, tissus et de cellules à des personnes défavorisées²⁷⁹⁰. Si cette invocation d'un concept d'exploitation se fait le plus souvent sans se voir associer une qualification juridique ou éthique – Alan Wertheimer parlant alors d'« *exploitation claim* »²⁷⁹¹ –, elle pointe du doigt une situation de déséquilibre qu'il est nécessaire de prendre en compte (B).

A – Les illusions d'un marché des organes

Récemment, le Comité de bioéthique et le Comité européen sur la transplantation d'organes du Conseil de l'Europe ont exprimé « *leurs préoccupations face aux points de vues exprimés, y compris dans des fora internationaux, suggérant des formes de commercialisation des organes en réponse à leur pénurie pour la transplantation* »²⁷⁹², des propos repris moins de trois mois plus tard par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe²⁷⁹³. Assez rares sont aujourd'hui les auteurs à prôner l'introduction d'un marché ouvert des organes²⁷⁹⁴, où seules l'offre et la demande conditionneraient l'allocation et le prix des organes²⁷⁹⁵. Nombreux sont toutefois ceux, à l'instar du prix

²⁷⁹⁰ Cf. notamment la liste des publications citées par Jennifer S. Hawkins, Ezekiel J. Emmanuel, « Introduction : Why Exploitation ? », *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, Jennifer S. Hawkins, Ezekiel J. Emmanuel (dir.), Princeton University Press, 2008, pp. 19-20 note 43. Egalement Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of research related to healthcare in developing countries*, 2002.

²⁷⁹¹ Alan Wertheimer, *Exploitation*, Princeton University Press, 1996, p. 5.

²⁷⁹² CoE, Comité de bioéthique (DH-BIO), Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), *Déclaration relative à l'interdiction de toute forme de commercialisation d'organes humains*, 7 mai 2014.

²⁷⁹³ CoE, Comité des Ministres, *Déclaration relative à l'interdiction de toute forme de commercialisation d'organes humains*, 9 juil. 2014.

²⁷⁹⁴ Pour un article récent qui résume les enjeux autour de la création d'un marché des organes : Alexander M. Capron, « Six Decades of Organ Donation and the Challenges that Shifting the United States to a Market System Would Create around the World », *Law and Contemporary Problems*, vol. 77, 2014, pp. 25-69 [<http://bit.ly/1F7cWtj>]

²⁷⁹⁵ Cf. tout de même Walter Block, « The Case for a Free Market in Body Parts », *The Free Market*, mars 1988, p. 3 ; Jason Altman, « Organ transplantations : the need for an international open organ market », *Touro International Law Review*, vol. 5, 1994, pp. 161-183 ; A. Frank Adams, A. H. Barnett, David L. Kaserman, « Markets of Organs : The Question of Supply », *Contemporary Economics Policy*, vol. 17, 1999, pp. 147-155 ; William Barnett II, Michael Saliba, Deborah Walker, « A Free Market in Kidneys : Efficient and Equitable », *The Independent Review*, vol. 3, 2001, pp. 373-385 ; Megan Clay, Walter Block, « A Free Market for Human Organs », *The Journal of Social, Political and Economic Studies*, vol. 27-2, 2002, pp. 227-236.

Nobel d'économie Gary Becker²⁷⁹⁶, qui militent pour une commercialisation régulée des organes, contrôlée par l'Etat ou par un organisme à but non lucratif officiellement accrédité²⁷⁹⁷. Comme étudiées par Catherine Waldby et Robert Mitchell²⁷⁹⁸, différentes approches sont possibles, depuis un paiement à la famille du donneur décédé, à l'achat d'un organe auprès d'un « donneur » vivant, en passant par un marché futur des organes. Dans ce dernier cas, les futurs donneurs (à leur mort) sont payés au moment où ils acceptent de donner (de leur vivant), avec une gestion du marché par le gouvernement ou un organisme non lucratif²⁷⁹⁹. Inscrits dans une vision économique et

²⁷⁹⁶ Gary S. Becker, Julio Jorge Elias, « Introducing Incentives in the Market for Live and Cadaveric Organ Donations », *Journal of Economic Perspectives*, vol. 21-3, 2007, pp. 3-24 ; Gary S. Becker, Julio J. Elias, « Cash for Kidneys: The Case for a Market for Organs », *The Wall Street Journal*, 18 mai 2014 [<http://on.wsj.com/1dOtW9Z>]. Plus exactement, Gary S. Becker est le récipiendaire du prix de la Banque de Suède en sciences économiques en mémoire d'Alfred Nobel, celui-ci n'ayant pas inclus l'économie dans les prix créés par son testament.

²⁷⁹⁷ Cf. notamment, parmi les très nombreuses publications sur la question, Janet Radcliffe-Richards *et al.*, « The case for allowing kidney sales », *Lancet*, vol. 351, 1998, pp. 1950-1952 ; Gregory S. Crespi, « Overcoming the Legal Obstacles to the Creation of a Futures Market in Bodily Organs », *Ohio State Law Journal*, vol. 55-1, 1994, pp. 1-77 ; Julia D. Mahoney, « The Market for Human Tissue », *Virginia Law Review*, vol. 68-2, 2000, pp. 163-223 ; Michael B. Gill, Robert M. Sade, « Paying for Kidneys : The Case against Prohibition », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 12, 2000, pp. 17-45 ; Robert M. Veatch, « Why Liberals Should Accept Financial Incentives for Organ Procurement », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 13-1, 2003, pp. 19-36 ; Charles A. Erin, John Harris, « An ethical market in human organs », *Journal of Medical Ethics*, vol. 29, 2003, pp. 137-138 ; Margaret R. Sobota, « The price of life : \$50,000 for an egg, why not \$1,500 for a kidney ? An argument to establish a market for organ procurement similar to the current market for human egg procurement », *Washington University Law Quarterly*, vol. 82, 2004, pp. 1225-1249 ; S. Gregory Boyd, « Considering a Market in Human Organs », *North Carolina Journal of Law & Technology*, vol. 4-2, 2003, pp. 417-473 ; Steve P. Calandrillo, « Cash for kidneys ? Utilizing incentives to end america's organ shortage », *George Mason Law Review*, vol. 13-1, 2004, pp. 69-133 ; Alexandra George, « Marketing Humanity. Should we Allow the Sale of Human Body Parts ? », *University of Technology Sydney Law Review*, vol. 7, 2005, pp. 11-61 ; James Stacey Taylor, *Stakes and Kidneys : Why Markets in Human Body Parts are Morally Imperative*, Ashgate Publishing, 2005 ; Mark Cherry, *Kidney for Sale by Owner: Human Organs, Transplantation, and the Market*, Georgetown University Press, 2005 ; Benjamin E. Hippen, « In defense of a regulated market in kidneys from living vendors », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 30, 2005, pp. 593-626 ; T. Randolph Beard, David L. Kaserman, « On the Ethics of Paying Organs Donors : An Economic Perspective », *DePaul Law Review*, vol. 55, 2006, pp. 827-850 ; Sunny Woan, « Buy Me a Pound of Flesh : China's Sale of Death Row Organs on the Black Market and What Americans Can Learn From It », *Santa Clara Law Review*, vol. 47, 2007, pp. 413-444 ; Arthur Matas, « Should We Pay Donors to Increase the Supply of Organs for Transplantation? Yes », *British Medical Journal*, vol. 336, 2008, p. 1342 ; Ruwen Ogien, « La "marchandisation du corps humain" : les incohérences et les usages réactionnaires d'une dénonciation », *Raison publique*, 15 mai 2012 [<http://www.raison-publique.fr/article534.html>] ; Philip J. Cook, Kimberly D. Krawiec, « A Primer on Kidney Transplantation : Anatomy of the Shortage », *Law and Contemporary Problems*, vol. 77-3, 2014, pp. 1-23.

²⁷⁹⁸ Catherine Waldby, Robert Mitchell, *Tissue Economies. Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism*, Duke University Press, 2006, p. 168.

²⁷⁹⁹ Cf. notamment Richard Schwindt, Aidan R. Vining, « Proposal for a Future Delivery Market for Transplant Organs », *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 11-3, 1986, pp. 483-500 ; Roger D. Blair, David L. Kaserman, « The Economics and Ethics of Alternative Cadaveric Organ Procurement Policies », *Yale Journal on Regulation*, vol. 8, 1991, 403-452 ; Andy H. Barnett, T. Randolph Beard, David L. Kaserman, « The Medical Community's Opposition to Organ Markets : Ethics or Economics »,

utilitariste des transplantations²⁸⁰⁰, les arguments en faveur de ces systèmes sont généralement les mêmes. Tous ces auteurs affirment ainsi qu'un système d'incitation financière entraînerait une augmentation des organes disponibles pour une transplantation (1), voire permettrait d'éliminer les listes d'attente, comme revendiqué en Iran²⁸⁰¹. De plus, s'appuyant sur une vision stricte de l'autonomie, différents auteurs comparent la vente d'un organe avec l'exercice des activités salariées présentant un danger pour la personne, tel le service militaire²⁸⁰². Janet Radcliffe Richards affirme d'ailleurs que l'interdiction de la vente d'organes empêche les populations pauvres d'avoir accès à une chance de sortir de la pauvreté²⁸⁰³ (2).

1 – L'illusion d'une augmentation du nombre de ressources biomédicales

Que ce soit en Iran – marché régulé – ou au Bangladesh et au Pakistan – marché noir –, la présence de vendeurs de reins a surtout entraîné une diminution du nombre des donneurs vivants²⁸⁰⁴, contrairement aux arguments présentés par les soutiens d'un marché des organes. Un tel marché semble ainsi favoriser un phénomène général d'éviction²⁸⁰⁵, c'est-à-dire une diminution du nombre de donneurs, vivants ou

Review of Industrial Organization, vol. 8, 1993, 669-678 ; Andy H. Barnett, David L. Kaserman, « The Rush to Transplant and Organs Shortage », *Economic Inquiry*, vol. 33, 1995, 339-345 ; A. Frank Adams, Andy H. Barnett, David L. Kaserman, « Markets for Organs : The Question of Supply », *Contemporary Economics*, vol. 17, 1999, 147-155.

²⁸⁰⁰ Pour un bon résumé des analyses économiques quant à la création d'un marché d'organes, cf. Cléa Sambuc, « L'efficacité du marché des organes. Une discussion critique », *Revue économique*, vol. 63, 2012, pp. 51-67.

²⁸⁰¹ Cette affirmation par les autorités iraniennes de la suppression de la liste d'attente grâce au marché régulé a toutefois été contestée par différents auteurs. Cf. notamment les travaux cités par Anne Griffin, « Kidneys on Demand », *BMJ*, vol. 334, 2007, pp. 502-505.

²⁸⁰² Cf. notamment James Stacey Taylor, *Stakes and Kidneys: Why Markets in Human Body Parts are Morally Imperative*, Ashgate Publishing, 2005, pp. 117-144 ; T. Randolph Beard, Jim Leitzel, « Designing a Compensated-Kidney Donation System », *Law and Contemporary Problems*, vol. 77-3, 2014, pp. 253-287. *A contrario*, Bernard Dickens, « Control of Living Body Materials », *Toronto Law Review*, vol. 27, 1977, p. 165 [1977] : selon l'auteur, la comparaison avec l'armée ou d'autres activités n'est pas pertinente, en ce sens que la vente d'organes ne profite pas à la société dans son ensemble, mais à une seule personne.

²⁸⁰³ Cf. notamment Janet Radcliffe Richards, « Organs for sale », *Indian Journal of Medical Ethics*, vol. 4-2, 1996 ; William Barnett II, Michael Saliba, Deborah Walker, « A Free Market in Kidneys : Efficient and Equitable », *The Independent Review*, vol. 3, 2001, p. 380 ; Arthur J. Matas, « Why we should develop a regulated system of kidney sales : a call for action », *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, vol. 1-6, 2006, pp. 1129-1132.

²⁸⁰⁴ Cf. respectivement Ahad J. Ghods, Shekoufeh Savaj, « Iranian Model of Paid and Regulated Living-Unrelated Kidney Donation », *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, vol. 1, 2006, pp. 1136-1145 ; Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh: Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, p. 83 (pp. 69-91).

²⁸⁰⁵ Sur une analyse du phénomène d'éviction, cf. Bruno S. Frey, *Not Just For the Money: An Economic Theory of Personal Motivation*, Edward Elgar, 1997. En matière de don d'organes, cf. Gabriel M.

décédés²⁸⁰⁶. En France, une analyse des transplantations rénales, pratiquées entre 2006 et 2011, montre que la différence entre le nombre de nouveaux entrants sur liste d'attente par an – soit le nombre de transplantations à réaliser dans un système sans liste d'attente – et le nombre de transplantations réalisées ne représente en moyenne que 23 % du nombre d'entrants²⁸⁰⁷. Or en Iran, ce nombre, qui correspondrait donc à la suppression de la liste d'attente grâce au marché régulé, via le recrutement de vendeurs d'organes, représente dans les faits un peu plus de 78 % des transplantations réalisées. L'analyse par Monir Moniruzzaman du « *Domestic organ trade* » au Bangladesh, c'est-à-dire les cas où le vendeur et l'acheteur sont tous deux bengalais, nous permet de mieux comprendre cette différence. Son étude ethnographique montre ainsi que « *many Bangladeshi recipients who can afford to do so purchase organs from the poor, rather than seeking organ donation from their family members* »²⁸⁰⁸. Le marché ne s'ajoute alors pas au don d'organes issu de donneurs vivants mais s'y substitue en grande partie. Il tend de plus à entraîner une diminution des dons post-mortem. Une analyse des chiffres iraniens entre 1989 et 2005 montre ainsi que sur un total de 19609 transplantations de rein réalisées, seulement 4,2 % l'ont été de donneurs décédés²⁸⁰⁹.

Dans une article de 2008, Joseph B. Clamon rappelle que les principales raisons qui font qu'une personne ne consent pas à donner un organe, des tissus, des cellules ou du sang, de son vivant ou après sa mort sont : les croyances religieuses, le désir de conserver le corps intact après le décès, les confusions sur l'activité de prélèvement en elle-même, certains mythes persistants de vols d'organes, ou encore l'incapacité à choisir le destinataire du don²⁸¹⁰. Nulle mention ici d'une absence de rémunération. Il est alors étonnant que ce même auteur, dans ce même article, propose un système de crédits d'impôts pour encourager le don de sang et d'organes²⁸¹¹. Si même chez des auteurs qui se posent la question des raisons de l'absence de don d'un élément corporel, la

Danovitch, Alan B. Leichtman, « Kidney Vending: The "Trojan Horse" of Organ Transplantation », *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, vol. 1-6, 2006, pp. 1133-1135.

²⁸⁰⁶ Cf. Anne Griffin, « Kidneys on Demand », *BMJ*, vol. 334, 2007, p. 505 .

²⁸⁰⁷ Selon les chiffres de l'Agence de biomédecine publiés en 2012 [<http://bit.ly/110zVsa>].

²⁸⁰⁸ Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh: Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, p. 83.

²⁸⁰⁹ Cf. Ahad J. Ghods, Shekoufeh Savaj, « Iranian Model of Paid and Regulated Living-Unrelated Kidney Donation », *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, vol. 1, 2006, pp. 1136-1145.

²⁸¹⁰ Joseph B. Clamon, « Tax Policy as a Lifeline : Encouraging Blood and Organ Donation Through Tax Credits », *Annals of Health Law*, vol. 17-1, 2008, p. 68 .

²⁸¹¹ *Id.*, p. 69.

rémunération reste comprise comme un élément d'incitation au don, en contradiction avec les résultats de leur questionnaire initial, la voie est alors grande ouverte pour maintenir cette illusion du marché comme facteur d'augmentation du nombre de ressources biomédicales.

2 – L'illusion d'une amélioration de la situation individuelle du vendeur

Il est vrai que dans toutes les études récentes – ou plus anciennes²⁸¹² – sur le marché noir des organes, que ce soit au Bangladesh²⁸¹³, en Colombie²⁸¹⁴, en Moldavie²⁸¹⁵, aux Philippines²⁸¹⁶ ou encore au Pakistan²⁸¹⁷, par la vente d'un organe – principalement un rein – le vendeur vise en effet, et avant tout, à se sortir d'une situation de pauvreté. Selon les chiffres relevés par Roger L. Mendoza, plus de 98% des vendeurs de rein aux Philippines appartiennent aux deux classes les plus pauvres de la population (pauvres et extrêmement pauvres)²⁸¹⁸. De plus, 90 % d'entre eux vendent leur rein pour combler un besoin immédiat en argent, afin de rembourser des dettes, payer des factures ou

²⁸¹² Cf. entre autres Debra Budiani-Saberi, Amr Mostafa, « Care for commercial living donors : The experience of an NGO's outreach in Egypt », *Transplant International*, vol. 24-4, 2010, pp. 317-323 ; Lawrence Cohen, « Where It Hurts : Indian Material for an Ethics of Organ Transplantation », *Daedalus*, vol. 128-4, 1999, pp. 135-164 ; Madhav Goyal *et al.*, « Economic and health consequences of selling a kidney in India. *JAMA*, vol. 288-13, 2002, pp. 1589-1593 ; Tazeen H. Jafar, « Organ Trafficking: Global Solutions for a Global Problem », *American Journal of Kidney Diseases*, vol. 54-6, 2009, pp. 1145-1157 ; Syed Ali Anwar Naqvi *et al.*, « A socioeconomic survey of kidney vendors in Pakistan », *Transplant International*, vol. 20-11, 2007, pp. 934-939 ; Nancy Scheper-Hughes, « The global traffic in human organs », *Current Anthropology*, vol. 41-2, 2000, pp. 191-224 ; Nancy Scheper-Hughes, « Rotten trade : millennial capitalism, human values and global justice in organs trafficking », *Journal of Human Rights*, vol. 2-2, 2003, pp. 197-226 ; Yosuke Shimazono, « The state of the international organ trade : A provisional picture based on integration of available information », *Bulletin de l'OMS*, vol. 85-12, 2007, pp. 955-962. Pour une analyse générale des études sur le marché noir des organes, cf. Allison Tong *et al.*, « The experiences of commercial kidney donors : Thematic synthesis of qualitative research », *Transplant International*, vol. 25-11, 2012, pp. 1138-1149.

²⁸¹³ Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh : Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, pp. 69-91.

²⁸¹⁴ Roger L. Mendoza, « Colombia's organ trade: Evidence from Bogota and Medellin », *Journal of Public Health*, vol. 18-4, 2010, pp. 375-384.

²⁸¹⁵ Susanne Lundin, « Organ economy : Organ trafficking in Moldova and Israel », *Public Understanding of Science*, vol. 21-2, 2012, pp. 226-241.

²⁸¹⁶ Sallie Yea, « Trafficking in part(s): The commercial kidney market in a Manila slum », *Philippines Global Social Policy*, vol. 10-3, 2010, pp. 358-376 ; Roger L. Mendoza, « Kidney black markets and legal transplants : Are they opposite sides of the same coin ? », *Health Policy*, vol. 94, 2010, pp. 255-265 ; Roger L. Mendoza, « Price deflation and the underground organ economy in the Philippines », *Oxford Journal of Public Health*, vol. 33-1, 2011, pp. 101-107 ; Medel Salvador-Paguirigan, « Sacrificing something important : the lived experience of compensated kidney donors in the Philippines », *Nephrology Nursing Journal*, vol. 39-2, 2012, pp. 107-117.

²⁸¹⁷ Farhat Moazam *et al.*, « Conversations with Kidney Vendors in Pakistan An Ethnographic Study », *Hastings Center Report*, vol. 39-3, 2009, pp. 29-44.

²⁸¹⁸ Roger L. Mendoza, « Kidney black markets and legal transplants : Are they opposite sides of the same coin ? », *Health Policy*, vol. 94, 2010, p. 259 .

s'occuper de membres de la famille²⁸¹⁹, un chiffre que l'on retrouve à deux ou trois pourcents près dans l'étude sur l'Inde par la *Coalition for Organ Failure Solutions*²⁸²⁰, ou dans celle sur le Pakistan dirigée par Syed Ali Anwar Naqvi²⁸²¹. Dans cette dernière, 77 % des vendeurs ont d'ailleurs une dette supérieure à 1000 dollars, avec seulement 6 % d'entre eux ayant un revenu moyen mensuel supérieur à 20 dollars.

Le *Working Group on Incentives for Living Donation* affirme également que la transplantation étant moins chère que la dialyse, les populations pauvres y auront plus facilement accès²⁸²², oubliant que dans un contexte d'accès inégalitaire aux soins²⁸²³, ces personnes n'ont pas non plus les moyens de s'offrir une transplantation. Dans le même ordre d'idée, l'existence dans certains pays, tels les Etats-Unis, d'un marché légal pour d'autres éléments du corps humain ou pour les mères-porteuses devrait selon eux plaider pour la création d'un marché des organes²⁸²⁴. Dans une affaire jugée en 1993, la Cour suprême de Californie a ainsi affirmé qu'il n'y avait aucune preuve que les « *surrogacy contracts exploit poor women to any greater degree than economic necessity in general exploits them by inducing them to accept lower-paid or otherwise undesirable employment* »²⁸²⁵. Eli A. Friedman et Amy L. Friedman proposent alors le montant de 40000 Dollars pour l'achat d'un rein issu d'un donneur vivant – un prix de marché putatif, propre aux Etats-Unis, tel que calculé par Gary S. Becker et Julio Jorge Elías²⁸²⁶.

²⁸¹⁹ *Id.*, p. 257.

²⁸²⁰ K. R. Raja, Debra A. Budiani-Saberi, Katie Findley, *Human Trafficking for Organ Removal in India. An Evidence-Based, Victim-Centered Report*, Coalition for Organ Failure Solutions, 2014 [<http://bit.ly/1DTdgtm>].

²⁸²¹ Syed Ali Anwar Naqvi *et al.*, « A socioeconomic survey of kidney vendors in Pakistan », *Transplant International*, vol. 20-11, 2007, pp. 934-939.

²⁸²² Cf. Working Group on Incentives for Living Donation, « Incentives for organ donation : Proposed standards for an internationally acceptable system », *American Journal of Transplantation*, vol. 12, 2012, p. 308.

²⁸²³ Cf. notamment Rob Lawlor, « Organ Sales Needn't Be Exploitative (But It Matters if They Are) », *Bioethics*, vol. 25-5, 2011, pp. 251-252.

²⁸²⁴ Cf. notamment Michael B. Gill, Robert M. Sade, « Paying for Kidneys : The Case against Prohibition », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 12, 2000, pp. 17-45 ; Margaret R. Sobota, « The price of life : \$50,000 for an egg, why not \$1,500 for a kidney ? An argument to establish a market for organ procurement similar to the current market for human egg procurement », *Washington University Law Quarterly*, vol. 82, 2004, pp. 1225-1249.

²⁸²⁵ USA, Cour suprême de Californie, 20 mai 1993, *Anna Johnson v. Mark Calvert et al.*, 851 P.2d 776. Alirezha Bagheri parle d'ailleurs du sacrifice du droit à compensation sur l'autel de la peur de l'exploitation, cf. Alirezha Bagheri, « Compensated kidney donation : an ethical review of the Iranian Model », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 16, 2006, p. 269.

²⁸²⁶ Cf. Eli A. Friedman, Amy L. Friedman, « Payment for donor kidneys : pros and cons », *Kidney International*, vol. 69, 2006, p. 960 ; Gary S. Becker, Julio Jorge Elías, « Introducing incentives in the

Il est extrêmement difficile de répondre juridiquement à ces arguments, sans entrer dans un débat idéologique autour du statut du corps humain et de ses éléments. En l'absence d'un réel accord international sur cette question, seules d'interminables joutes rhétoriques autour des concepts d'autonomie et de dignité peuvent avoir lieu. Comme envisagée par I. Glenn Cohen, une réponse intéressante ne se trouve alors pas tant en amont de l'acte de réification du corps, qu'en aval. Face aux arguments fondés sur l'autonomie individuelle et la possibilité pour chacun de choisir la façon d'améliorer sa propre situation, il juge qu'une intervention légale contre la commercialisation des organes ne peut être justifiée que par le fait qu'un « *very high number of kidney sellers later regret their choices for reasons that likely involve informational deficits, bounded rationality, etc.* »²⁸²⁷.

Ainsi, dans son étude ethnographique sur le Bangladesh, Monir Moniruzzaman conclut que « *selling kidneys causes serious physical, psychological, social, and economic harm to kidney sellers* »²⁸²⁸. Et sur les 33 personnes interviewées par l'auteur, seules deux ont une meilleure situation après qu'avant (ils ont pu utiliser l'argent pour s'acheter des terres ou un commerce)²⁸²⁹, alors que 78 % ont vu leur situation se détériorer – « *many sellers lost their jobs and were still unemployed, while others were able to work fewer hours because they had only one kidney* »²⁸³⁰. Dans l'étude dirigée par Farhat Moazam sur des vendeurs au Pakistan, les auteurs décrivent les symptômes physiques et psychiques des vendeurs interviewés (douleurs, perte de force, mais aussi syndrome de la personne incomplète, sensation d'avoir un vide en soi, honte, angoisses,

market for live and cadaveric organ donations. Conference on Organ Transplantation: Economic, Ethical and Policy Issues », University of Chicago, 16 mai 2003, publiée en 2007 : Gary S. Becker, Julio Jorge Elías, « Introducing Incentives in the Market for Live and Cadaveric Organ Donations », *Journal of Economic Perspectives*, vol. 21-3, 2007 pp. 3-24. Dans un article ultérieur, ces deux auteurs parlent plutôt d'un prix compris entre 15000 et 25000 Dollars, cf. Gary S. Becker, Julio J. Elías, « Cash for Kidneys : The Case for a Market for Organs », *The Wall Street Journal*, 18 mai 2014 [<http://on.wsj.com/1dOtW9Z>].

²⁸²⁷ I. Glenn Cohen, « Transplant Tourism : The Ethics and Regulation of International Markets for Organs », *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 41-1, 2013, p. 277.

²⁸²⁸ Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh: Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, p. 71..

²⁸²⁹ *Id.*, p. 79. On retrouve des chiffres similaires dans l'étude de Syed Naqvi sur le Pakistan, avec seulement 12 % des personnes interrogées ayant vu une amélioration de leur situation, cf. Syed Ali Anwar Naqvi *et al.*, « A socioeconomic survey of kidney vendors in Pakistan », *Transplant International*, vol. 20-11, 2007, p. 934

²⁸³⁰ Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh: Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, pp. 80-81.

dépression...)²⁸³¹. Syed Naqvi souligne d'ailleurs que seulement 1,2 % des personnes interrogées ont qualifié leur santé de « bonne » après l'opération²⁸³². Or, dans tous les cas, les vendeurs n'ont pas les moyens de payer les bilans de santé post-opératoires²⁸³³. Enfin, ces ventes d'organes génèrent une violence symbolique et psychologique qu'il est difficile de ne pas prendre en compte. Après la vente, 26 des 33 personnes interrogées par Monir Moniruzzaman se sont vues stigmatisées et rejetées par le groupe social²⁸³⁴. Selon les différentes études, les vendeurs se définissent d'ailleurs eux-mêmes comme « *handicaped* », « *subhumans* » ou « *living-cadavers* »²⁸³⁵.

Dans deux études publiées en 2001, Javaad Zargooshi a montré que l'on retrouve en Iran, où la vente des organes est régulée, des caractéristiques équivalentes à ces marchés noirs. Cet auteur rapporte ainsi que la vente d'un rein a eu des effets négatifs sur l'emploi de 65 % des vendeurs, leurs revenus ayant décliné de 20 à 66 %. De même, 79 % des vendeurs sont trop pauvres pour financer un suivi médical à long terme²⁸³⁶. Enfin, 73 % des vendeurs ont constaté une augmentation des conflits conjugaux après la vente, 21 % d'entre eux ayant d'ailleurs divorcé peu de temps après²⁸³⁷. Dans son étude, Farhat Moazam souligne ainsi à juste titre que les discussions sur le commerce des organes ne peuvent se limiter à l'appréhension de cette question comme une simple relation entre plusieurs individus, « *without taking into account the real possibility that there may be broader ramifications for families and societal ethos* »²⁸³⁸.

De plus, et comme le montre une étude récente dans le domaine de la recherche sur l'homme, d'autres problèmes se posent dès lors qu'une rémunération est en jeu²⁸³⁹. Face à la rémunération, le sujet de l'essai est tenté de cacher des informations ou de mentir

²⁸³¹ Farhat Moazam *et al.*, « Conversations with Kidney Vendors in Pakistan An Ethnographic Study », *Hastings Center Report*, vol. 39-3, 2009, pp. 33-34.

²⁸³² Syed Ali Anwar Naqvi *et al.*, « A socioeconomic survey of kidney vendors in Pakistan », *Transplant International*, vol. 20-11, 2007, pp. 934-939.

²⁸³³ Monir Moniruzzaman, « "Living Cadavers" in Bangladesh: Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, pp. 78-79.

²⁸³⁴ *Id.*, p. 80.

²⁸³⁵ *Id.*, p. 79.

²⁸³⁶ Javaad Zargooshi, « Iranian kidney donors : motivations and relations with recipients », *The Journal of Urology*, vol. 165-2, 2001, pp. 386-392.

²⁸³⁷ Javaad Zargooshi, « Quality of Life of Iranian Kidney "Donors" », *The Journal of Urology*, vol. 166-5, 2001, pp. 1790-1799. Il ne précise toutefois pas le pourcentage de divorces existant hors cas de vente d'organes.

²⁸³⁸ Farhat Moazam *et al.*, « Conversations with Kidney Vendors in Pakistan An Ethnographic Study », *Hastings Center Report*, vol. 39-3, 2009, p. 42.

²⁸³⁹ Eric G. Devine *et al.*, « Concealment and fabrication by experienced research subjects: A survey », *Clinical Trials*, vol. 10-6, 2013, pp. 935-948.

sur d'autres, ce que Neal W. Dickert a appelé « *the hidden price of payment for research participation* »²⁸⁴⁰. Ainsi, dans 75 % des cas étudiés, les sujets ont omis des renseignements pour ne pas être exclus, et dans 33 % des cas, ils ont fabriqué des fausses informations. Enfin, la participation de sujets à plusieurs essais en même temps, ou sur des périodes rapprochées, posent de sérieux problèmes tant pour la santé de la personne que pour la fiabilité des résultats de la recherche.

B – Profits sur le corps et qualification de la relation de réification

Beaucoup d'Etats autorisent le paiement des prélèvements de sang, de tissus, voire d'ovocytes²⁸⁴¹, sans que n'y soit ressenti un besoin réel d'interdire de telles pratiques²⁸⁴². Dans un article de 1994 sur les Etats-Unis, David A. Snow et Leon Anderson relatent ce qu'ils nomment « *L'Industrie du Plasma* »²⁸⁴³ à travers une étude des centres de prélèvement qui rémunèrent toute personne souhaitant « donner ». Ils soulignent par exemple que nombreux sont les sans-domicile fixe à s'y rendre deux fois par semaine pour une plasmaphérèse²⁸⁴⁴. Toujours aux Etats-Unis, mais cette fois-ci en matière de recherche biomédicale, Carl Elliot s'est intéressé à des villes comme Austin et Philadelphie, où « *the drug-testing economy has produced a community of semi-professional research subjects, who enroll in one study after another. Some of them do nothing else. For them, "guinea-pigging," as they call it, has become a job* »²⁸⁴⁵. Ces

²⁸⁴⁰ Neal W Dickert, « Concealment and fabrication: The hidden price of payment for research participation ? », *Clinical Trials*, vol. 10-6, 2013, pp. 840–841.

²⁸⁴¹ Sur ces marchés, cf. notamment Lori Andrews, Dorothy Nelkin, *Body Bazaar. The Market for Human Tissue in the Biotechnological Age*, Crown Publishers, 2001 ; Catherine Waldby, Robert Mitchell, *Tissue Economies. Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism*, Duke University Press, 2006.

²⁸⁴² Cf. notamment Michelle Oberman, « When the Truth is not Enough : Tissue Donation, Altruism, and the Market », *DePaul Law Review*, vol. 55, 2006, pp. 903-941.

²⁸⁴³ Leon Anderson, David Snow, « L'Industrie du plasma », trad. Jean Guiloineau, *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. 104, 1994, pp. 25-33. Cet article est issu de leur étude plus large sur les sans-abri aux Etats-Unis : Leon Anderson, David Snow, *Down on Their Luck. A Study of Homeless Street People*, University of California Press, 1993 ; et il a également été publié en anglais l'année suivante, Leon Anderson, David Snow, « The Tainted Relationship : The Commercial Blood Plasma Industry and the Homeless », *Perspectives on Social Problems*, vol. 7, 1995, pp. 181-202. Sur l'industrie du prélèvement rémunéré aux Etats-Unis, cf. également Martin J. Kretzmann, « Bad Blood The Moral Stigmatization of Paid Plasma Donor », *Journal of Contemporary Ethnography*, vol. 20 1992, pp. 416-441.

²⁸⁴⁴ Leon Anderson, David Snow, « L'Industrie du plasma », trad. Jean Guiloineau, *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. 104, 1994, p. 31

²⁸⁴⁵ Carl Elliot, « Guinea-Pigging », *The New Yorker*, 7 janv. 2008, pp. 36-41 [<http://nyr.kr/1L7qO7k>]. Cet article est devenu le chapitre 1^{er} de l'ouvrage : Carl Elliot, *White Coat Black Hat. Adventures on the Dark Side of Medicine*, Beacon Press, 2010. Sur le meme sujet, cf. Roberto Abadie, *The Professional Guinea Pig : Big Pharma and the Risky World of Human Subjects*, Duke University Press, 2010.

exemples sont ainsi symboliques d'une marchandisation de la relation de réification biomédicale du corps.

Analysant de manière générale les arguments contre une telle marchandisation d'un « bien », Michael Sandel distingue entre les arguments en coercition et ceux en corruption²⁸⁴⁶. Ces derniers touchent « *to the degrading effect of market valuation and exchange on certain goods and practice* » et ne sont pas dépendants du contexte de la relation de marchandisation²⁸⁴⁷. En ce sens, attribuer une valeur marchande au corps humain ou à l'un de ses éléments corromprait la valeur morale qui y est attachée. Les arguments en corruption touchent alors aux prémisses du système juridique et politique en cause, leur analyse relevant de la philosophie et de la morale²⁸⁴⁸. Les arguments en coercition sont différents. Selon leurs promoteurs, l'échange marchand ne serait pas forcément volontaire, notamment « *when people buy and sell things under conditions of severe inequality or dire economic necessity* »²⁸⁴⁹. Selon cette approche dite de l'influence indue, la présence d'un bénéfice pourrait compromettre la validité du consentement à la réification. Si certains l'incluent sous le label d'exploitation²⁸⁵⁰, il faut avec I. Glenn Cohen voir qu'elle en est le parfait opposé. Là où l'exploitation « *is the claim the seller is getting offered too little* », l'influence indue « *is the claim that they are being paid too much, the "offer too good to refuse"* »²⁸⁵¹. De plus, il est fondamental de constater que ces deux approches n'abordent pas les liens entre rémunération et réification biomédicale du corps suivant les mêmes enjeux. Alors que la question de l'influence indue se concentre sur la validité de la volonté de l'individu (1), celle de l'exploitation aborde le problème du partage des bénéfices de la réification (2).

²⁸⁴⁶ Michael Sandel, « What Money Can't Buy : The Moral Limits of Markets », *The Tanner Lectures on Human Values*, 1998, pp. 94-96 [<http://bit.ly/1vKPNXA>]. L'auteur a par la suite développé cette conférence sous la forme d'un ouvrage, cf. Michael Sandel, *What Money Can't Buy : The Moral Limits of Markets*, Farrar, Straus and Giroux, 2012.

²⁸⁴⁷ Michael Sandel, « What Money Can't Buy : The Moral Limits of Markets », *The Tanner Lectures on Human Values*, 1998, p. 94.

²⁸⁴⁸ Sauf à avoir une conception très large d'un concept juridique de dignité, cf. le chapitre 4 de cette étude.

²⁸⁴⁹ Michael Sandel, « What Money Can't Buy : The Moral Limits of Markets », *The Tanner Lectures on Human Values*, 1998, p. 94.

²⁸⁵⁰ Comme par l'exemple l'Asian Task Force on Organ Trafficking, *Recommendations on the prohibition, prevention and elimination of organ trafficking in Asia*, 27 janv. 2008 [<http://bit.ly/1MRChsU>] : « *Exploitation includes undue influence or the abuse of power to encourage or induce vulnerable people to allow the removal of their organs for transplantation* ». Créée à l'initiative de la National Taiwan University et de la National Chengchi University, cette *Task Force* était composée de chercheurs de différentes nationalités, d'Asie, d'Europe, et des Etats-Unis.

²⁸⁵¹ I. Glenn Cohen, « Transplant Tourism: The Ethics and Regulation of International Markets for Organs », *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 41-1, 2013, p. 276 (pp. 269-285).

1 – La réification biomédicale du corps face à l'accusation d'incitation indue

Dans sa position de 2012 sur le don d'organes et de tissus, l'Association médicale mondiale interroge les pratiques de petites incitations financières ou matérielles au don, se demandant si l'on est face à « *une reconnaissance de leur acte altruiste* » ou à « *une rémunération compromettant le caractère volontaire du choix et l'aspect altruiste du don* »²⁸⁵². On retrouve une telle distinction au sein des lignes directrices du CIOMS sur la recherche biomédicale. Au-delà du « *remboursement du manque à gagner, des frais de déplacement et d'autres dépenses encourues par [les sujets] du fait de leur participation à l'étude* », la ligne directrice 7 envisage le bénéfice de « *prestations médicales gratuites* » et l'octroi d'une rémunération ou de « *toute autre forme de dédommagement pour le dérangement causé par l'étude ou pour le temps qu'ils lui auront consacré* »²⁸⁵³. Toutefois, le commentaire sous les lignes directrices distingue entre la « *récompense acceptable* » et la « *récompense inacceptable* »²⁸⁵⁴. Dans le même sens, l'alinéa 2 de l'article 15 sur le « *partage des bienfaits* » de la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme* de l'UNESCO énonce que « *les bienfaits ne devraient pas constituer des incitations inappropriées à participer à la recherche* »²⁸⁵⁵.

Il existe en effet une controverse sur le fait de savoir si la rémunération du participant à un essai clinique, ou l'accès à des soins sans lien avec l'essai, sont éthiquement, voire juridiquement, problématiques. Pour Guy Braibant, « *l'introduction d'une rémunération interdit la possibilité d'un consentement libre et éclairé* » en matière d'expériences sur l'homme²⁸⁵⁶. De manière plus nuancée, la *Recommandation n° R (90) 3* du Comité du Conseil de l'Europe indique que « *les personnes susceptibles de faire l'objet de recherches médicales ne doivent pas être incitées à s'y soumettre d'une manière qui compromette leur libre consentement* »²⁸⁵⁷. Le CIOMS et l'OMS parlent en ce sens d'incitations indues pour ces contreparties qui amèneraient les sujets à « *être tentés de*

²⁸⁵² AMM, *Prise de position sur le don d'organes et de tissus*, oct. 2012.

²⁸⁵³ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (version française en 2003), Ligne directrice 7.

²⁸⁵⁴ *Id.*, « *Commentaire* ».

²⁸⁵⁵ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 15.2.

²⁸⁵⁶ Guy Braibant (dir.), *De l'éthique au droit. Etude du Conseil d'Etat*, La Documentation française, 1988, p. 27.

²⁸⁵⁷ CoE, Comité des Ministres, *Recommandation n° R (90) 3 aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 6 fév. 1990, Principe 13, § 1.

consentir à participer à la recherche contre leur intime conviction »²⁸⁵⁸, le commentaire sous ces lignes directrices les qualifiant de « *paiements ou récompenses compromettant l'aptitude d'une personne à exercer librement son choix* »²⁸⁵⁹. L'influence induite pourrait dès lors être juridiquement envisagée et encadrée par les règles sur le consentement libre et éclairé. Encore faudrait-il pouvoir différencier l'incitation induite de celle qui ne le serait pas. A partir de sa révision de 2000, la Déclaration d'Helsinki mentionne bien que l'investigateur doit communiquer au comité d'éthique les informations relatives « *aux moyens d'inciter des personnes à participer à une recherche* »²⁸⁶⁰, mais aucune précision n'est faite quant à un possible caractère induit de certaines incitations.

En 1979, le rapport Belmont définit l'incitation induite comme « *an offer of an excessive, unwarranted, inappropriate or improper reward or other overture in order to obtain compliance* », précisant que les « *inducements that would ordinarily be acceptable may become undue influences if the subject is especially vulnerable* »²⁸⁶¹. Mais, dès lors, et comme souligné par Tishler and Bartholomae, ce caractère relatif et subjectif rend complexe sa caractérisation²⁸⁶², et notamment sa différenciation de l'incitation acceptable.

Contrairement à certains auteurs qui affirment qu'en matière de réification biomédicale du corps toute rémunération, ou une rémunération trop importante, ou une rémunération associée à un risque élevé, compromettent le consentement de l'individu²⁸⁶³, Alan

²⁸⁵⁸ CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002, Ligne directrice 7. Selon la définition admise, est induit ce qui est « *contraire à la règle, aux usages ou à la raison* », cf. CNRTL, *TLFi*, « indu » [<http://cnrtl.fr/definition/indu>].

²⁸⁵⁹ CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002, « Commentaire sur la Ligne directrice 7 ». Egalement AMM, *Prise de position sur le don d'organes et de tissus*, oct. 2012.

²⁸⁶⁰ Helsinki, 2000, § 13, devient « *incitations pour les personnes impliquées dans la recherche* », Helsinki, 2008, § 14 ; Helsinki, 2013, § 22

²⁸⁶¹ USA, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report*, Government Printing Office, 1979, p. 6.

²⁸⁶² Carl L. Tishler, Suzanne Bartholomae, « The recruitment of normal healthy volunteers: a review of the literature on the use of financial incentives », *Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 42, 2002, pp. 365-375.

²⁸⁶³ Cf. en autres Robert M. Nelson *et al.*, « The concept of voluntary consent », *American Journal of Bioethics*, vol. 11-8, 2011, p. 9 ; Roberto Abadie, *The professional guinea pig*, Duke University Press, 2010, p. 45 ; Eleanor Singer, Mick P. Couper, « Do incentives exert undue influence on survey participation? Experimental evidence », *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, vol. 3-3, 2008, pp. 49-56 ; Stanley Joel Reiser, « Research compensation and the monetarization of

Wertheimer suggère avec d'autres auteurs « *that offers of payment would compromise the validity of consent if such offers distort a subject's ability to evaluate the benefits and risks of participation* »²⁸⁶⁴. Penser le contraire amènerait à distinguer entre différentes expressions du consentement suivant les sujets sur lequel il porte – l'on pense par exemple à toutes les activités à risque²⁸⁶⁵. Selon la grande majorité des études, une proposition de rémunération élevée entraîne à la fois une augmentation du nombre de participants et une augmentation de leur vigilance sur les risques potentiels liés à l'essai clinique, et ce quel que soit le type de population visé²⁸⁶⁶. Si le montant de l'incitation favorise donc une meilleure perception des risques, l'argument de l'influence induite est alors plus que contestable. Il est en ce sens nécessaire de comprendre que l'enjeu ne porte pas tant sur une approche individuelle de la relation de réification, et donc sur le consentement de l'individu, que sur les éléments politiques et sociaux qui sous-tendent cette question des essais cliniques sur l'homme – une approche extensible aux prélèvements d'organes, de tissus, de cellules et de sang. Comme le dit très justement Nancy Scheper-Hugues, analysant les arguments en faveur de la vente d'éléments du corps humain, face à la situation d'individus vivant dans les bidonvilles de Calcutta, de Rio ou de Manille, « *bioethical arguments about the right to buy or sell*

medicine », JAMA, vol. 293-5, 2005, pp. 613-614 ; Paul McNeill, « Paying people to participate in research : why not ? A response to Wilkinson and Moore », Bioethics, vol. 11-5, 1997, pp. 390-396.

²⁸⁶⁴ Alan Wertheimer, « Voluntary Consent: Why a Value-Neutral Concept Won't Work », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 37-3, 2012, p. 248 (pp. 226-254). Cf. notamment Ruth Macklin, « On paying money to research subjects », *IRB: A Review of Human Subjects Research*, vol. 3, 1981, pp. 1-6 ; Robert Levine, *Ethics and regulation of clinical research*, 2^e ed., Urban and Schwarzenberg, 1986 ; Terrence F. Ackerman, « An ethical framework for the practice of paying research subjects », *IRB: A Review of Human Subjects Research*, vol. 11, 1989, pp. 1-4 ; Glenn McGee, « Subject to payment ? », JAMA, vol. 278, 1997, pp. 199-200 ; Martin Wilkinson, Andrew Moore, « Inducement in research », *Bioethics*, vol. 11-5, 1997, pp. 373-389 ; Ezekiel J. Emanuel, « Undue inducement: nonsense on stilts ? », *American Journal of Bioethics*, vol. 5-5, 2005, pp. 9-13 ; Christine Grady, « Payment of clinical research subjects », *The Journal of Clinical Investigation*, vol. 115, 2005, pp. 1682-1687.

²⁸⁶⁵ Alan Wertheimer, « Voluntary Consent: Why a Value-Neutral Concept Won't Work », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 37-3, 2012, p. 248 : « *There are many risks or inconveniences or burdens that people will not accept without monetary incentives, to wit, almost every form of employment and, in particular, risky forms of employment, such as lobster fishing and logging. On the assumption that people are competent and informed decision makers, unless we can find some principle that justifies us saying that offers of payment to participate in research compromise the voluntariness of consent but that offers of payment to engage in other activities do not do so, then it's hard to see why the offer of payment compromises the voluntariness of consent to participate in research* ».

²⁸⁶⁶ Cf. entre autres Giuseppe Pasqualetti *et al.*, « Healthy volunteers and early phases of clinical experimentation », *European Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 66-7, 2010, p. 650 ; Cynthia E. Cryder *et al.*, « Informative inducement: Study payment as a signal of risk », *Social Science & Medicine*, vol. 70, 2010, p. 455 ; Jacquelyn Slomka *et al.*, « Perceptions of financial payment for research participation among African-American drug users in HIV studies », *Journal of General Internal Medicine*, 2007, vol. 22-10, pp. 1403-1409 ; John P. Bentley, Paul G. Thacker, « The influence of risk and monetary payment on the research participation decision making process », *Journal of Medical Ethics*, vol. 30, 2004, pp. 293-298.

*an organ or other body part are based on Euro-American notions of contract and individual choice. But these create the semblance of ethical choice in an intrinsically unethical context »*²⁸⁶⁷.

En l'absence de toute indemnité, financière ou autre, le recrutement de participants à des essais cliniques pourrait ne pas permettre de mener les recherches nécessaires au développement de nouveaux médicaments ou procédés médicaux pour l'ensemble de la recherche biomédicale²⁸⁶⁸. Toutefois, dès lors que pour éviter une influence indue, les indemnités de participation à un essai clinique sont maintenues à un niveau faible, les personnes les plus enclines à participer seront celles des classes les plus pauvres, ce qui est un résultat inacceptable pour ceux « *whose principle of justice requires that society's benefits and burdens be distributed equally throughout the population* »²⁸⁶⁹. Un tel bénéfice réduit pourrait en ce sens présenter les caractéristiques d'une relation d'exploitation.

2 – La réification biomédicale du corps comme exploitation

Différentes études quantitatives et qualitatives se sont attachées à analyser les motivations qui amènent des personnes à participer à des essais cliniques. Il faut alors distinguer entre les essais avec des volontaires en bonne santé – essais de phase I dits sans bénéfice thérapeutique direct –, et ceux avec des patients dont la condition médicale est directement liée à l'objet de l'essai – essais de phase II et III dits à bénéfice

²⁸⁶⁷ Nancy Scheper-Hughes, « Keeping an eye on the global traffic in human organs », *The Lancet*, vol. 361, 2003, p. 1647.

²⁸⁶⁸ Cf. les études citées par Ana S. Iltis, « Payments to Normal Healthy Volunteers in Phase 1 Trials: Avoiding Undue Influence While Distributing Fairly the Burdens of Research Participation », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 34, 2009, pp. 69-70.

²⁸⁶⁹ Ruth Macklin, « On paying money to research subjects: 'due' and 'undue' inducements », *IRB*, vol. 3, 1981, p. 5. Egalement Giuseppe Pasqualetti et al., « Healthy volunteers and early phases of clinical experimentation », *European Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 66-7, 2010, p. 650 ; Ana S. Iltis, « Payments to Normal Healthy Volunteers in Phase 1 Trials: Avoiding Undue Influence While Distributing Fairly the Burdens of Research Participation », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 34, 2009, pp. 68-90. Une approche déjà envisagée par le Rapport Belmont, cf. USA, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report*, Government Printing Office, 1979, § C.3 : « *Injustice may appear in the selection of subjects, even if individual subjects are selected fairly by investigators and treated fairly in the course of research. Thus injustice arises from social, racial, sexual and cultural biases institutionalized in society. Thus, even if individual researchers are treating their research subjects fairly, and even if IRBs are taking care to assure that subjects are selected fairly within a particular institution, unjust social patterns may nevertheless appear in the overall distribution of the burdens and benefits of research. Although individual institutions or investigators may not be able to resolve a problem that is pervasive in their social setting, they can consider distributive justice in selecting research subjects* ».

thérapeutique direct. Pour les sujets souffrant d'une maladie en rapport avec le traitement testé, la première motivation reste celle de tirer un bénéfice direct de l'essai²⁸⁷⁰. Alors que la présence d'un tel bénéfice ne semble pas poser en elle-même de problème éthique ou juridique, il en va autrement pour les profits potentiels des sujets d'essais cliniques de phase I, notamment dès qu'une rémunération financière est en jeu. A partir d'une revue des études menées sur la question, Leanne Stunkel et Christine Grady ont montré en 2011 que la principale motivation de telles personnes était l'indemnité financière – dans douze des treize études analysées²⁸⁷¹. La seule étude où la motivation première des sujets n'était pas la récompense financière était celle menée au Malawi²⁸⁷², la seule menée dans un pays en développement. Dans cette étude, c'est l'accès à des soins de santé qui apparaît comme première motivation, un résultat que l'on retrouve également pour une étude menée au Brésil et publiée en 2013²⁸⁷³.

Dès lors que la principale motivation à la réification corporelle reflète une volonté de l'individu d'en retirer un bénéfice personnel (rémunération ou soins), il est nécessaire de se poser la question de l'aspect équitable de ce bénéfice. Pour Trisha Phillips, à partir du moment où un participant à un essai clinique est ainsi motivé par la récompense financière, tel le « *semi-professional research subjects* » décrit par Carl Elliot²⁸⁷⁴, une

²⁸⁷⁰ Cf. notamment, en matière d'essai clinique sur des médicaments contre le cancer, Sjoerd Rodenhuis *et al.*, « Patient motivation and informed consent in phase I study of an anticancer agent », *European Journal of Cancer and Clinical Oncology*, vol. 20-4, 1984, pp. 457-462 ; Kazuya Itoh *et al.*, « Patients in phase I trials of anti-cancer in Japan: motivation, comprehension and expectations », *British Journal of Cancer*, vol. 76-1, 1997, pp. 107-113 ; Linda H. Yoder *et al.*, « Expectations and experiences of patients with cancer participating in phase I clinical trials », *Oncology Nursing Forum*, vol. 24-5, 1997, pp. 891-896 ; Zubeir A. Nurgat *et al.*, « Patient motivations surrounding participation in phase I and phase II clinical trials of cancer chemotherapy », *British Journal of Cancer*, vol. 92, 2005, pp. 1001-1005 ; Manish Agrawal *et al.*, « Patients' Decision-Making Process Regarding Participation in Phase I Oncology Research », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 24-27, 2006, pp. 4479-4484.

²⁸⁷¹ Leanne Stunkel, Christine Grady, « More than the money: a review of the literature examining healthy volunteer motivations », *Contemporary Clinical Trials*, vol. 32-3, 2011, pp. 342-352. Pour une étude postérieure à cet article, cf. également Maulik Sumantbhai Doshi *et al.*, « Evaluation of factors that motivate participants to consent for non-therapeutic trials in India », *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol. 39-6, pp. 391-396.

²⁸⁷² Neema Mtunthama *et al.*, « Malawians permit research bronchoscopy due to perceived need for healthcare », *Journal of Medical Ethics*, vol. 34-4, 2008, pp. 303-307. Egalement Joseph Mfutso-Bengo, Lucinda Manda-Taylor, Francis Masiye, « Motivational Factors for Participation in Biomedical Research: Evidence From a Qualitative Study of Biomedical Research Participation in Blantyre District, Malawi », *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, vol. 10-1, 2015, pp. 59-64.

²⁸⁷³ Solange A. Nappo, Giovanna B. Iafate, Zila M. Sanchez, « Motives for participating in a clinical research : A pilot study in Brazil », *Biomedical Central Public Health*, vol. 13, 2013, Article 19 [<http://bit.ly/1TIE8dZ>].

²⁸⁷⁴ Carl Elliot, « Guinea-Pigging », *The New Yorker*, 7 janv. 2008, pp. 36-41 [<http://nyr.kr/1L7qO7k>]. Cet article est devenu le chapitre 1^{er} de l'ouvrage : Carl Elliot, *White Coat Black Hat. Adventures on the*

rémunération inférieure à un montant équitable doit être considérée comme qualifiant une relation d'exploitation²⁸⁷⁵.

Déjà entraperçue comme intention spéciale de l'infraction de traite des êtres humains²⁸⁷⁶, la notion juridique d'exploitation relève avant tout du vocabulaire du travail. Sur le schéma proposé par la Cour européenne des droits de l'Homme dans ses différents arrêts, elle considère ainsi le travail forcé, la servitude et l'esclavage comme trois degrés différents de l'exploitation d'une personne²⁸⁷⁷. Selon la définition générale et consensuelle proposée par Alan Wertheimer en 1996, « *A exploits B when A takes unfair advantage of B* »²⁸⁷⁸. Une relation d'exploitation est ainsi caractérisée par le caractère injuste de l'avantage qu'une des parties en retire. Dans le cadre de cette définition, l'injustice peut être définie soit en raison de la qualité de la relation – l'avantage résulte d'une relation en elle-même abusive (contrainte, fraude...) –, soit en raison de la qualité de l'avantage – absence d'avantage réciproque ou disproportion manifeste des bénéficiaires. En ce sens, Alan Wertheimer distingue respectivement entre la « *nonconsensual exploitation* » et la « *consensual exploitation* » – celle-ci nécessitant la présence d'un consentement informé et valide²⁸⁷⁹ –, et entre la « *harmful exploitation* »

Dark Side of Medicine, Beacon Press, 2010. Sur le même sujet, cf. Roberto Abadie, *The Professional Guinea Pig : Big Pharma and the Risky World of Human Subjects*, Duke University Press, 2010.

²⁸⁷⁵ Trisha B. Phillips, « Exploitation in payments to research subjects », *Bioethics*, vol. 25-4, 2011, p. 218 (pp. 209-219). Également Trisha B. Phillip, « A Living Wage for Research Subjects », *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 39-2, 2011, pp. 243-253.

²⁸⁷⁶ Cf. le chapitre 7 de cette étude.

²⁸⁷⁷ Cf. CrEDH, 26 juil. 2005, *Siliadin c. France*, req. 73316/01, §§ 121-126 ; CrEDH, *Rantsev c. Chypre et Russie*, 7 janvier 2010, req. 25965/04, § 282. Également Jean Allain, *Slavery in International Law : Of Human Exploitation and Trafficking*, Martinus Nijhoff Publishers, 2012, p. 4 : « *exploitation should be understood as a continuum where, at minimum, it is manifest in violations of International Labour Standards, but then grows in intensity, both in the unfair advantage gained and the proportional harm caused, to become a servitude ; or even more intense to manifest itself as slavery* ». Pour une analyse de l'exploitation en droit international, sur fond d'héritage marxiste, cf. Susan Marks, « Exploitation as an international legal concept », *International Law on the Left: Re-examining Marxist Legacies*, Susan Marks (dir.), Cambridge University Press, 2008, pp. 281-307.

²⁸⁷⁸ Alan Wertheimer, *Exploitation*, Princeton University Press, 1996, p. 10. Pour une analyse des différentes théories autour de l'exploitation, cf. notamment Alan Wertheimer, Matt Zwolinski, « Exploitation », *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Edward N. Zalta (dir.), 2013, § 2 [<http://stanford.io/1KtVpQd>]. Pour une application aux recherches sur l'homme, cf. Alan Wertheimer, « Exploitation in Clinical Research », *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, Jennifer S. Hawkins, Ezekiel J. Emmanuel (dir.), Princeton University Press, 2008, pp. 63-104.

²⁸⁷⁹ Alan Wertheimer, *Exploitation*, Princeton University Press, 1996, p. 14.

et la « *mutually advantageous exploitation* » – cette dernière voyant tout de même l'existence d'un bénéfice, même minime, pour la partie exploitée²⁸⁸⁰.

Si la question de l'exploitation non-consentie ne pose pas de problème quand à son interdiction – pour non respect du consentement de l'individu –, il en va autrement des cas de *consensual exploitation*. Une première approche serait de penser que, dans une relation consentie, l'absence de bénéfice réciproque – « *harmful* » – est symptomatique d'une injustice, et donc d'une relation d'exploitation. Or, en matière biomédicale, que dire de toutes les relations de réification corporelle qui résultent d'un don – don d'organe ou de cellules, participation volontaire et gratuite à un essai clinique sans visée thérapeutique directe pour l'individu ? En matière de réification médicale du corps humain, c'est plutôt vers la question de l'exploitation mutuellement avantageuse qu'il faut se tourner.

Contrairement à l'influence induite où le problème est la question de la validité de l'engagement de l'une des parties, l'exploitation mutuellement avantageuse renvoie à un questionnement sur la répartition des bénéfices. Dès lors que la personne, qui s'inscrit dans une procédure de réification biomédicale de son corps, le fait pour en retirer un bénéfice, il y aurait exploitation si la différence de bénéfice résultant de cette relation de réification était suffisamment importante pour pouvoir parler d'un bénéfice injuste au désavantage de celui qui réifie son propre corps. Un tel schéma semble valable que le bénéfice soit financier ou autre, Trisha Phillips considérant par exemple que les « *subjects motivated by altruism or health-related benefits are exploited only when they receive an unfair share of the benefits they seek* »²⁸⁸¹.

Juridiquement, il semble impossible de trouver une solution qui évite tant les critiques concernant les incitations indues que celles visant l'exploitation des sujets de la recherche. Soit il faudrait supprimer toute rémunération, voire indemnisation dont le montant serait attractif pour une population défavorisée, amenant toutefois à penser leur possible exploitation ; soit, il serait nécessaire d'instaurer une forme de salariat de la réification biomédicale²⁸⁸², au risque, entre autres critiques²⁸⁸³, de retomber dans les

²⁸⁸⁰ *Ibid.* : « *I say that exploitation is mutually advantageous only when the transaction is Pareto superior* ».

²⁸⁸¹ Trisha Phillips, « Exploitation in payments to research subjects », *Bioethics*, vol. 25-4, 2011, p. 218.

²⁸⁸² Cf. notamment Peter Davidson, Kimberly Page, « Research Participation as Work: Comparing the Perspectives of Researchers and Economically Marginalized Populations », *American Journal of Public*

accusations d'incitation induite. Une autre approche serait de penser la relation de transformation du corps humain en ressource biomédicale en dehors du cadre purement individuel, en dehors d'une approche transactionnelle²⁸⁸⁴. Il est alors nécessaire d'interroger les visions systémiques de la relation, telles que développées par des auteurs comme Thomas Pogge²⁸⁸⁵, Alex John London²⁸⁸⁶ ou encore Jeremy Snyder²⁸⁸⁷.

§ 2 – UNE MEILLEURE REPARTITION DES PROFITS POUR UNE MEILLEURE PROTECTION DES DROITS

Qu'elles s'appellent « *Structural exploitation* »²⁸⁸⁸, « *Human Development Approach Principle* »²⁸⁸⁹ ou encore « *Relief of Oppression Principle* »²⁸⁹⁰, différentes théories systémiques visent à repenser les relations de travail ou, pour ce qui intéresse cette étude, de transformation du corps en ressource biomédicale, en relation avec le contexte normatif, politique et social qui encadre ladite relation. Si la plupart se concentrent sur la question des recherches dans les pays dits du sud, certains éléments sont généralisables à toute relation s'exprimant en lien avec une inégalité radicale²⁸⁹¹, c'est-

Health, vol. 102-7, 2012, pp. 1254-1259 ; David B. Resnick, « Increasing the amount of payment to research subjects », *Journal of Medical Ethics*, vol. 34-9, 2008, e14 ; Neal Dickert, Christine Grady, « What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation », *New England Journal of Medicine*, vol. 341-3, 1999, pp. 198-203 ; James A. Anderson & Charles Weijer, « The research subject as wage earner », *Theoretical Medicine and Bioethics*, vol. 23-4, 2002, pp. 359-376.

²⁸⁸³ Carl Elliott, Roberto Abadie, « Exploiting a Research Underclass in Phase 1 Clinical Trials », *NEJM*, vol. 358, 2008, pp. 2316-2317 : « *Placing the burden of safety testing on the poor appears to contravene article 19 of the Declaration of Helsinki, which states that medical research is ethically justified only if there is a reasonable chance that the population in which it is conducted will benefit from the results* ».

²⁸⁸⁴ Vida Panitch, « Exploitation, Justice, and Parity in International Clinical Research », *Journal of Applied Philosophy*, vol. 30-4, 2013, pp. 304-318.

²⁸⁸⁵ Thomas Pogge, « Eradicating systemic poverty: Brief for a global resources dividend », *Journal of Human Development*, vol. 2-1, 2001, pp. 59-77.

²⁸⁸⁶ Alex John London, « Justice and the human development approach to international research », *Hastings Center Report*, vol. 35-1, 2005, pp. 24-37.

²⁸⁸⁷ Jeremy Snyder, « Exploitations and their complications: The necessity of identifying the multiple forms of exploitation in pharmaceutical trials », *Bioethics*, vol. 26-5, 2012, pp. 251-258.

²⁸⁸⁸ Matt Zwolinski, « Structural Exploitation », *Social Philosophy and Policy*, vol. 29-1, 2012, pp. 154-179.

²⁸⁸⁹ Alex John London, « Justice and the human development approach to international research », *Hastings Center Report*, vol. 35-1, 2005, pp. 24-37.

²⁸⁹⁰ James V. Lavery *et al.*, « 'Relief of oppression': An organizing principle for researchers' obligations to participants in observational studies in the developing world », *BMC Public Health*, vol. 10, 2010, p. 384 [<http://bit.ly/1J65Gyt>].

²⁸⁹¹ Selon une expression empruntée à Thomas Pogge, « Eradicating Systemic Poverty: brief for a global resources dividend », *Journal of Human Development*, Vol. 2-1, 2001, pp. 59-77 ; Thomas Pogge, « Real World Justice », *The Journal of Ethics*, Vol. 9-1/2, 2005, pp. 29-53.

à-dire cette inégalité de situation entre deux parties à une relation qui ne peut être compensée dans le seul cadre individuel.

Pour Benjamin Mason Meier, c'est alors l'existence d'un double standard éthique dans la recherche, entre pays développés et pays pauvres, qui est symbolique d'exploitation²⁸⁹², tandis que pour Wendy K. Mariner ce serait l'absence de bénéfice direct pour la population hôte de l'essai clinique²⁸⁹³. Dans ces situations, l'inégalité à l'origine de la relation devient un facteur de détermination de la partie faible, alors qu'elle n'est pas le résultat d'une action de la partie forte. L'exploitation est ainsi redéfinie « *not simply a feature of a particular transaction but derives its badness from preexisting social institutions that underwrite and encourage the transaction* »²⁸⁹⁴. Comme souligné par I. Glenn Cohen, dans une approche transactionnelle traditionnelle, « *the mere fact that a buyer takes advantage of a seller's unfortunate or unjust background situation is not enough to render the transaction unfair* »²⁸⁹⁵. Mais ici, les partisans d'une approche systémique soulignent l'impossibilité d'envisager l'exploitation sans ses causes, l'exploitation s'inscrivant alors comme « *wrongfully exacting benefit from another's actual vulnerability* »²⁸⁹⁶. Tout acte de transformation du corps humain en une ressource biomédicale doit en ce sens être appréhendé dans ses deux dimensions, individuelle et collective. Pour éviter d'oublier cette dimension collective, il est alors nécessaire de redéfinir la notion de vulnérabilité autour du collectif de référence de la personne (A), pour envisager ensuite un renforcement de ce collectif (B).

²⁸⁹² Benjamin Mason Meier, « International Protection of Persons Undergoing Medical Experimentation : Protecting the Right of Informed Consent », *Berkeley Journal of International Law*, vol. 20, 2003, p. 536 : « *If such research would be impermissible in developed countries, conducting this same research legally in the developing world is merely a form of medical exploitation* ».

²⁸⁹³ Wendy K. Mariner, « Distinguishing "exploitable" from "vulnerable" populations: when consent is not the issue », *Ethics and research on human subjects. International guidelines*, Bankowski Z., Levine R. J. (dir.), CIOMS, 1993, pp. 44-55.

²⁸⁹⁴ Ruth J. Sample, *Exploitation: What it is and Why it's Wrong*, Rowman & Littlefield Publishers, 2003, pp. 97-98.

²⁸⁹⁵ I. Glenn Cohen, « Transplant Tourism: The Ethics and Regulation of International Markets for Organs », *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 41-1, 2013, p. 275.

²⁸⁹⁶ Alisa L. Carse, Margaret Olivia Little, « Exploitation and the Enterprise of Medical Research », *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, Princeton University Press, Jennifer S. Hawkins, Ezekiel J. Emmanuel (dir.), 2008, p. 211. Egalement Ruth Macklin, « Bioethics, Vulnerability, and Protection », *Bioethics*, vol. 17-5, 2003, p. 475 : « *We may begin with a tentative definition of exploitation: exploitation occurs when wealthy or powerful individuals or agencies take advantage of the poverty, powerlessness, or dependency of others by using the latter to serve their own ends (those of the wealthy or powerful) without adequate compensating benefits for the less powerful or disadvantaged individuals or groups* ».

A – Redéfinir la vulnérabilité autour du collectif de référence de la personne

Abordée précédemment en matière de traite des êtres humains sous l'angle de l' « *abus de position de vulnérabilité* », la notion de vulnérabilité se retrouve plus généralement dans les théories du *care*²⁸⁹⁷, dans l'approche par les capacités d'Amartya Sen et de Martha Nussbaum²⁸⁹⁸, dans les travaux liés à l'autonomie relationnelle²⁸⁹⁹, ou encore au sein des réflexions de philosophes inspirées par Emmanuel Levinas et Paul Ricoeur²⁹⁰⁰. Au niveau international, cette notion est énoncée pour la première fois en matière biomédicale au paragraphe 13 de la Déclaration de Manille de l'OMS et du CIOMS sous l'expression d' « *autres groupes vulnérables* »²⁹⁰¹. Selon Michael H. Kottow il faudrait plutôt parler de « *susceptibility* » que de vulnérabilité, pour faire référence non pas à une vulnérabilité humaine générale et indéfinie – d'aucun dirait ontologique – mais à une situation actuelle et définie²⁹⁰². Face à la définition traditionnelle de la vulnérabilité (1), il faut, suivant l'analyse de Marie Garrau,

« *déplace[r] la focale de la considération de l'individu et de ses capacités individuelles à celle du réseau relationnel dans lequel il s'inscrit et des types de rapports qu'il entretient avec ce qui l'entoure. [La vulnérabilité] caractérise donc plutôt un individu en situation et ne se laisse déterminer qu'à l'examen de cette*

²⁸⁹⁷ Cf. Carol Gilligan, *In a Different Voice*, Harvard University Press, 1982 ; Berenice Fisher, Joan Tronto, « Towards a Feminist Theory of Caring », *Circles of Care*, Emily Abel, Margaret Nelson (dir.), SUNY Press, 1990, pp. 36-54 ; Grace Clement, *Care, Autonomy and Justice. Feminism and the Ethic of Care*, Westview Press, 1996.

²⁸⁹⁸ Cf. en particulier Amartya Sen, *Commodities and Capabilities*, Elsevier, 1985 ; Martha Nussbaum, « Human Functioning and Social Justice : In Defense of Aristotelian Essentialism », *Political Theory*, vol. 20-2, 1992, pp. 202-246. Cf. également Pierre Goldstein, *Vulnérabilité et autonomie dans la pensée de Martha C. Nussbaum*, PUF, 2011.

²⁸⁹⁹ Cf. en particulier Axel Honneth, Joel Anderson, « Autonomy, Vulnerability, Recognition and Justice », *Autonomy and the Challenges to Liberalism*, Axel Honneth, Joel Anderson (dir.), Cambridge University Press, 2005.

²⁹⁰⁰ Emmanuel Levinas, *De l'existence à l'existant* (1947), Vrin, 2002 ; Emmanuel Levinas, *Totalité et Infini : essais sur l'extériorité* (1961), Le Livre de poche, 1994 ; Paul Ricoeur, *Soi-même comme un autre*, Le Seuil, 1990. Cf. également Corinne Pelluchon, *L'autonomie brisée. Bioéthique et philosophie*, PUF, 2009 ; Nathalie Maillard, *La vulnérabilité. Une nouvelle catégorie morale*, Labor et Fides, 2011, spéc. pp. 231-350.

²⁹⁰¹ OMS / CIOMS, *Déclaration de Manille. Directives Internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 1981.

²⁹⁰² Cf. Michael H. Kottow, « The vulnerable and the susceptible », *Bioethics*, vol. 17-5, 2003, pp. 460-471 ; cité par Nathalie Maillard, *La vulnérabilité. Une nouvelle catégorie morale ?*, Labor et Fides, 2011, p. 175.

situation : elle renvoie autant à ce avec quoi l'individu est en relation qu'aux ressources ou capacités dont il dispose dans une telle configuration »²⁹⁰³.

Dans ce cadre, la vulnérabilité peut se penser dans la relation au collectif, comme symbolique d'un contexte inégalitaire (2).

1 – La notion traditionnelle de vulnérabilité

Sur la scène internationale, on retrouve la notion de vulnérabilité au sein de différents textes déclaratoires²⁹⁰⁴, ou encore au paragraphe 1.31 des *Guideline for Good clinical practice* de l'ICH²⁹⁰⁵. En 1992, dans son Observation générale n°20 sur l'interdiction de la torture, le Comité des Droits de l'Homme a notamment demandé qu'une attention particulière soit apportée aux personnes « *particulièrement vulnérables* »²⁹⁰⁶. Par sa révision de 2000, la Déclaration d'Helsinki affirme également que « *certaines catégories de sujets sont plus vulnérables que d'autres et appellent une protection adaptée* », précisant que « *les besoins spécifiques des sujets défavorisés au plan économique comme au plan médical doivent être identifiés* »²⁹⁰⁷. Devraient ainsi recevoir une « *attention particulière* », les personnes incompétentes, celles qui « *sont susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte* », « *celles qui ne bénéficieront pas personnellement de la recherche* » et « *celles pour lesquelles la recherche est conduite au cours d'un traitement* »²⁹⁰⁸. Définie ici très largement, la vulnérabilité englobe alors toutes les personnes qui participent à une recherche. Face

²⁹⁰³ Marie Garrau, « Comment définir la vulnérabilité ? L'apport de Robert Goodin », *raison-publique.fr*, 2013 [<http://www.raison-publique.fr/article658.html>]. Dans cet article, l'auteur se fonde sur le travail de Robert E. Goodin, *Protecting the Vulnerable. A Reanalysis of Our Special Responsibilities*, Chicago, University of Chicago Press, 1985.

²⁹⁰⁴ Cf. notamment OUA, Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement, *Résolution sur la bioéthique*, 10 juil. 1996, § 3 : « *populations vulnérables* » ; UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, article 17 : « *populations particulièrement vulnérables* » ; UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 8 : « *vulnérabilité humaine* », « *les individus et les groupes particulièrement vulnérables* ».

²⁹⁰⁵ ICH, *Guideline for Good clinical practice*, 1^{er} mai 1996, ICH doc. E6(R1), § 1.61. Selon la procédure en vigueur au sein de cette conférence, ces lignes directrices ont ensuite été adoptées par le Committee for Proprietary Medicinal Products de l'Union européenne en juillet 1996 (CPMP/ICH/135/95/Step5), par le Ministry of Health, Labour and Welfare japonais en mars 1997 (PAB Notification No. 430, MHLW Ordinance No. 28) et par la Federal Drug Administration des Etats-Unis en mai 1997 (publiées au Federal Register, 9 May 1997, Vol. 62, No. 90, p. 25691-25709).

²⁹⁰⁶ CDH, *Observation générale no. 20: Remplacement de l'observation générale 7 concernant l'interdiction de la torture et des traitements cruels (art. 7)*, U.N. Doc. CCPR, 10 mars 1992, § 11.

²⁹⁰⁷ Helsinki, 2000, § 8.

²⁹⁰⁸ *Ibid.*

aux critiques²⁹⁰⁹, la révision de 2008 a réduit la portée de ce paragraphe. La mention d'une vulnérabilité économique a disparu, et au-delà des personnes incompetentes, seules restent celles « *qui peuvent être vulnérables à la coercition ou à des influences indues* »²⁹¹⁰. Finalement, la révision de 2013 supprime toute sous-catégorie, se contentant d'une mention générale des « *groupes et personnes vulnérables* »²⁹¹¹. Entre temps, le *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale* s'attache également à affirmer en son préambule « *qu'il faut accorder une protection particulière aux êtres humains qui pourraient être vulnérables dans le cadre de la recherche* »²⁹¹². Toutefois, nulle précision dans la suite de ce texte ne permet de comprendre l'étendue de cette catégorie. « *Vulnérabilité humaine* »²⁹¹³, « *populations particulièrement vulnérables* »²⁹¹⁴, « *individus et groupes particulièrement vulnérables* »²⁹¹⁵, « *sujets vulnérables* »²⁹¹⁶... la diversité de ces expressions reflète la difficulté à identifier le concept de vulnérabilité et son impact sur la réglementation des activités biomédicales. Dans son rapport sur le principe de respect de la vulnérabilité humaine, le Comité international de bioéthique de l'UNESCO précise d'ailleurs que la « *vulnérabilité ne doit donc pas être considérée comme un concept unique* »²⁹¹⁷.

Différents auteurs appréhendent alors la vulnérabilité par catégories de population. Quand il fait la liste des groupes vulnérables dans le domaine médical, le Rapporteur spécial sur le droit à la santé, Anand Grover, comprend les enfants, les personnes âgées, les femmes, les minorités ethniques, les populations indigènes, les personnes handicapées, celles vivant avec le VIH/SIDA, celles privées de liberté ou encore les

²⁹⁰⁹ Cf. spécialement Heidi P. Forster *et al.*, « The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: a step forward or more confusion ? », *The Lancet*, vol. 358, 2001, pp. 1449-1453 ; Lisa A. Eckenwiler *et al.*, « Hopes for Helsinki: reconsidering "vulnerability" », *Journal of Medical Ethics*, vol. 34, 2008, pp. 765-766.

²⁹¹⁰ Helsinki, 2008, § 9.

²⁹¹¹ Helsinki, 2013, § 19.

²⁹¹² CoE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, 25 janv. 2005, Préambule.

²⁹¹³ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 8.

²⁹¹⁴ UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997, article 17.

²⁹¹⁵ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 8.

²⁹¹⁶ Helsinki, 2000, § 8.

²⁹¹⁷ UNESCO, Comité international de bioéthique, *Rapport sur le respect du principe de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle*, U.N. Doc. SHS/EST/CIB-17/10/CONF.501/2 Rev. 2, 22 juin 2011, § 7.

professionnels du sexe et les toxicomanes²⁹¹⁸. On retrouve cette approche par liste notamment au sein des travaux conjoints de l'OMS et du CIOMS²⁹¹⁹ et de l'Observation générale n° 14 du CDESC²⁹²⁰. Associant des catégories pourtant légalement distinctes que sont en premier lieu les enfants et les majeurs protégés, et en second lieu les autres personnes considérées comme vulnérables, le label de vulnérabilité favorise une réaction paternaliste à la situation de ces dernières.

Juridiquement, selon Diane Roman, il existerait alors une nouvelle catégorie intermédiaire entre le compétent et l'incompétent : le vulnérable²⁹²¹. Toutefois, plus qu'une catégorie intermédiaire, cette nouvelle catégorie empiète sur les deux autres, parvenant même à couvrir complètement la catégorie de l'incompétent. Une telle approche de la vulnérabilité « *stereotypes whole categories of people* »²⁹²², risquant que de tels sujets soient réduits à leur vulnérabilité ainsi affirmée²⁹²³. En se concentrant sur la possibilité pour l'individu à exercer une prise de décision réellement autonome²⁹²⁴, cette approche a tendance à surestimer les questions d'information et de consentement et à sous-estimer le contexte dans lequel les individus vivent. Une seconde approche, plus intéressante, s'attache aux causes et facteurs de la vulnérabilité individuelle²⁹²⁵.

²⁹¹⁸ Anand Grover, *Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*, Conseil des Droits de l'Homme des Nations Unies, U.N. Doc. A/64/272, 10 août 2009, § 46. Cette approche concorde avec l'approche psychiatrique selon laquelle le qualificatif de vulnérable est « *utilisé pour toutes ces catégories de personnes [enfant, vieillard, femme enceinte, malade physique ou mental, personne en situation traumatisante...] parce qu'on pense que leur état entraîne une sensibilité particulière aux agressions extérieures et qu'elles manquent à ce moment là de capacités, de qualités, pour réagir, s'adapter, se protéger d'un déficit* », cf. Paul Bizouard, « Le concept de vulnérabilité en psychiatrie », Rouvière, Frédéric (dir.), *Le droit à l'épreuve de la vulnérabilité. Etudes de droit français et de droit comparé*, Bruylant, 2010, p. 152.

²⁹¹⁹ OMS / CIOMS, *Déclaration de Manille. Directives Internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 1981, §§ 6, 10, 13 et 14 ; CIOMS, *International guidelines for ethical review of epidemiological studies*, 1991 ; CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2003, « Commentaire de la ligne directrice 13 ».

²⁹²⁰ CDESC, *Observation générale n° 14*, 2000, § 35. Le comité parle également de « *la plus grande vulnérabilité du sexe féminin à la violence* ».

²⁹²¹ Diane Roman, « A corps défendant. La protection de l'individu contre lui-même », *Recueil Dalloz*, 2007, p. 1284.

²⁹²² Carol Levine *et al.*, « The Limitations of "Vulnerability" as a Protection for Human Research Participants », *American Journal of Bioethics*, vol. 4, 2004, (44-49), p. 47.

²⁹²³ Pour une critique, cf. notamment Diane Roman, « A corps défendant ». La protection de l'individu contre lui-même », *Recueil Dalloz*, 2007, p. 1284 ; Philippe Amiel, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, Les Belles Lettres, 2011, p. 19.

²⁹²⁴ Frank J. Leavitt, « Is any Medical Research Population Not Vulnerable ? », *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 15, 2006, p. 81.

²⁹²⁵ Cf. notamment *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*, 2000, art. 31.7 : Les États Parties « *participent à des projets internationaux visant à prévenir la criminalité*

2 – Penser la vulnérabilité comme le symbole d'un contexte inégalitaire

Selon la définition proposée conjointement par le CIOMS et l'OMS au sein des *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* :

« les personnes vulnérables sont celles qui sont relativement (ou totalement) incapables de protéger leurs propres intérêts. Plus précisément, leur pouvoir, leur intelligence, leur degré d'instruction, leurs ressources, leur force ou autres attributs nécessaires pour protéger leurs intérêts propres, peuvent être insuffisants »²⁹²⁶.

Entrent dans cette catégorie les personnes « dont la capacité ou liberté de donner ou refuser leur consentement est limitée » tels les enfants ou les incapables juridiques. Toutefois, si la capacité à consentir est l'un des facteurs de vulnérabilité ici relevé, la ligne directrice 13 ne vise pas tant cette question de la validité du consentement, traitée spécialement aux lignes 14 et 15 pour les enfants et les incapables juridiques, mais celle des mesures supplémentaires de protection qui doivent être prises pour les recherches impliquant de telles personnes. D' « autres groupes vulnérables » sont mentionnés, tel celui « des membres novices ou subalternes d'un groupe hiérarchisé », des personnes âgées placées en institution, ou encore de celui des personnes présentant des « attributs s'apparentant à ceux des catégories identifiées comme vulnérables »²⁹²⁷. Parfait contrepoint aux « attributs nécessaires pour protéger leurs intérêts propres »²⁹²⁸ de la définition proposée des personnes vulnérables, ces attributs peuvent être analysés suivant la taxonomie développée en 2001 par Kenneth Kipnis²⁹²⁹. Afin d'appréhender les causes et facteurs de vulnérabilité dans la recherche biomédicale, il distingue ainsi entre six taxons que sont la « cognitive vulnerability »²⁹³⁰, la « juridic

transnationale organisée, par exemple en agissant sur les facteurs qui rendent les groupes socialement marginalisés vulnérables à l'action de cette criminalité ».

²⁹²⁶ CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 13, « Commentaire » ; OMS / CIOMS, *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, février 2008, Guideline 13, « Commentary ».

²⁹²⁷ *Ibid.*

²⁹²⁸ *Ibid.*

²⁹²⁹ Kenneth Kipnis, « Vulnerability In Research Subjects: A Bioethical Taxonomy », *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*, Volume II: Commissioned Papers and Staff Analysis, National Bioethics Advisory Commission, 2001, p. G-1 s.

²⁹³⁰ « Does the [candidate-subject] have the capacity to deliberate about and decide whether or not to participate in the study ? ».

vulnerability »²⁹³¹, la « *deferential vulnerability* »²⁹³², la « *medical vulnerability* »²⁹³³, l'« *allocational vulnerability* »²⁹³⁴ et l'« *infrastructural vulnerability* »²⁹³⁵, auxquels il en ajoute un septième en 2003, la « *social vulnerability* »²⁹³⁶. De cette définition et de cette taxonomie, on remarque l'émergence de facteurs contextuels – ressources, infrastructures, groupe social²⁹³⁷.

Là où Ken Kipnis s'intéresse principalement au contexte nord-américain, l'OMS et le CIOMS, mais aussi l'UNAIDS, visent également les « *pays ou communautés ayant des ressources limitées dans la mesure où ils sont ou risquent d'être vulnérables à une exploitation par les promoteurs et investigateurs de pays et communautés relativement riches* »²⁹³⁸. Séparée de la ligne directrice 13 sur la personne vulnérable, cette ligne directrice 10 ne représente pourtant qu'un exemple de ces mesures visant à protéger des personnes reconnues comme vulnérables, ici du fait de faibles ressources. En 2011, le Comité international de bioéthique de l'UNESCO reprend ces facteurs sous l'idée des « *déterminants sociaux, politiques et environnementaux : par exemple la culture, l'économie, les relations de pouvoir ou les catastrophes naturelles* »²⁹³⁹. Il parle en ce sens de « *vulnérabilité sociale* », une question complexe faisant intervenir celle

²⁹³¹ « *Is the [candidate-subject] liable to the authority of others who may have an independent interest in that participation ?* ».

²⁹³² « *Is the [candidate-subject] given to patterns of deferential behavior that may mask an underlying unwillingness to participate ?* ».

²⁹³³ « *Has the [candidate-subject] been selected, in part, because he or she has a serious health-related condition for which there are no satisfactory remedies ?* ».

²⁹³⁴ « *Is the [candidate-subject] seriously lacking in important social goods that will be provided as a consequence of his or her participation in research ?* ».

²⁹³⁵ « *Does the political, organizational, economic, and social context of the research setting possess the integrity and resources needed to manage the study ?* ».

²⁹³⁶ Soit l'appartenance à un groupe social défavorisé. Cf. Kenneth Kipnis, « Seven vulnerabilities in the pediatric research subject », *Theoretical Medicine and Bioethics*, vol. 24-2, 2003, p. 110 (pp. 107-120).

²⁹³⁷ En 2011, le rapport de l'UNESCO souligne également que l'article 8 de la Déclaration de 2005 vise à « *aborder le problème des vulnérabilités particulières résultant d'une incapacité personnelle, de contraintes environnementales ou de l'injustice sociale* », cf. UNESCO, Comité international de bioéthique, *Rapport sur le respect du principe de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle*, U.N. Doc. SHS/EST/CIB-17/10/CONF.501/2 Rev. 2, 22 juin 2011, § 5. Cf. également UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 24.3 : « *ceux que leur maladie ou handicap, ou d'autres facteurs personnels, sociaux ou environnementaux, rendent vulnérables* ».

²⁹³⁸ CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 10, « *Commentaire* ». Également UNAIDS, *Ethical considerations in HIV preventive vaccine research*, 2000, p. 15.

²⁹³⁹ UNESCO, Comité international de bioéthique, *Rapport sur le respect du principe de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle*, U.N. Doc. SHS/EST/CIB-17/10/CONF.501/2 Rev. 2, 22 juin 2011, § 12.

« fondamentale de la justice dans les relations entre individus, groupes et Etat »²⁹⁴⁰. La vulnérabilité ne se superpose alors plus à une simple analyse de la compétence et du consentement, déjà protégés par d'autres normes. Elle n'est ainsi pas tant une correction de l'autonomie que du contexte général dans lequel la relation de réification corporelle s'inscrit.

La Cour européenne des droits de l'Homme s'intéresse elle-aussi à l'impact de la vulnérabilité sur la protection des droits des individus. Parlant d'une « *collectivisation du contrôle* », Jean-François Flauss souligne que,

*« l'importance croissante prêtée par la Cour européenne à la notion de groupe minoritaire vulnérable rejait sur la nature du contrôle judiciaire exercé sur saisine individuelle. Celui-ci tend à acquérir une dimension collective. Plus précisément, le préjudice invoqué par le requérant individuel est principalement, sinon même exclusivement, apprécié au travers du prisme des atteintes aux droits de la communauté d'appartenance »*²⁹⁴¹.

Pauvreté ou vulnérabilité (Foucault ajouterait la folie) sont ainsi autant de concepts développés autour de l'idée que l'égalité de chacun ne peut se résumer à une rencontre de volontés individuelles légalement encadrée. Par l'utilisation de ces concepts, les juristes, législateurs et juges tentent de recontextualiser l'individu. Toutefois, lorsque Foucault se pose la question de la réalité du pouvoir, il ne la recherche ni dans le sujet comme entité, ni dans un concept abstrait de pouvoir, mais il tente d'analyser spécialement la relation de pouvoir comme source de sujétion²⁹⁴². Ne faudrait-il pas également penser ces concepts de pauvreté ou de vulnérabilité dans une même optique ? Ce n'est ainsi pas tant l'individu qui est *in abstracto* pauvre ou vulnérable, que la relation en cause qui manifeste une telle situation. Cette optique est d'autant plus intéressante qu'elle permettrait d'éviter une définition expertocratique de l'individu en fonction de grilles statistiques préétablies (ce que Foucault qualifie alors de biopouvoir).

A la seule approche de la vulnérabilité comme incapacité à protéger ses intérêts, cette conception permet d'orienter l'attention vers « *those who lack basic rights and liberties*

²⁹⁴⁰ *Id.*, § 14.

²⁹⁴¹ Jean-François Flauss, « Actualité de la Convention européenne des droits de l'Homme (mars - août 2010) », *AJDA*, 2010, p. 2362.

²⁹⁴² Michel Foucault, « Cours du 14 janvier 1976 », *Il faut défendre la société. Cours au Collège de France. 1976*, Gallimard, Seuil, 1997, p. 27.

that make them particularly open to exploitation »²⁹⁴³. Est alors vulnérable celui qui, face à une relation donnée, n'a pas les moyens de protéger ses droits ; un individu qui n'a pas les capacités/capacités²⁹⁴⁴, l'individuel rejoignant alors le systémique – pauvreté, manque d'information, absence de mécanismes de protection, corruption... Une telle conception pourrait se résumer dans l'expression de *majboori* – un mot indien signifiant l'absence d'option, une situation sur laquelle on n'a aucun contrôle²⁹⁴⁵. Face à cette inégalité radicale, aucune mesure individuelle ne peut protéger l'individu sans tomber dans l'hypocrisie²⁹⁴⁶.

B – Renforcer le collectif de référence à l'action de réification

Dans son article publié en 2013, si elle souligne les insuffisances d'une approche transactionnelle de la relation de réification du corps humain par la biomédecine, Vida Panitch est tout aussi critique des approches systémiques²⁹⁴⁷. Lorsqu'analysant le projet du Discovery Labs de tester en Bolivie contre placebo son médicament contre le

²⁹⁴³ Deborah Zion, Lynn Gillam, Bebe Loff, « The Declaration of Helsinki, CIOMS and the ethics of research on vulnerable populations », *Nature Medicine*, vol. 6-6, 2002, pp. 615-617.

²⁹⁴⁴ Amartya Sen, « Eléments d'une théorie des droits humains », *La liberté au prisme des capacités. Amartya Sen au-delà du libéralisme*, Jean de Munck, Bénédicte Zimmermann (dir.), Editions de l'EHESS, 2008, p. 154 (pp. 139-183) : « *La perspective des capacités se concentre sur les opportunités réelles dont dispose une personne, non sur les ressources dont elle a la maîtrise. Plus particulièrement, elle nous permet de prendre en compte la variabilité des paramètres dans la relation qui connecte les ressources, d'un côté, aux opportunités réelles, de l'autre* ». Egalement Amartya Sen, *Commodities and Capabilities*, Elsevier, 1985 ; Martha Nussbaum, « Human Functioning and Social Justice : In Defense of Aristotelian Essentialism », *Political Theory*, vol. 20-2, 1992, pp. 202-246.

²⁹⁴⁵ Farhat Moazam *et al.*, « Conversations with Kidney Vendors in Pakistan an Ethnographic Study », *Hastings Center Report*, vol. 39-3, 2009, p. 40. Une conception également proche de la notion de « *choix de détresse* », telle que notamment développée par Olivier de Schutter et Julie Ringelheim ou du « *tragic choice* » de Martha Nussbaum, cf. Olivier de Schutter, Julie Ringelheim, *La renonciation aux droits fondamentaux. La libre disposition du soi et le règne de l'échange*, CRIDHO Working Paper, series 1/2005, Université Catholique de Louvain, 2005, p. 15 ; Pierre Goldstein, *Vulnérabilité et autonomie dans la pensée de Martha C. Nussbaum*, PUF, 2011, p. 13. Elle reprend une expression développée en 1978 par Guido Calabresi, Philip Bobbitt, *Tragic Choices. The conflicts society confronts in the allocation of tragically scarce resources*, W. W. Norton & Company, 1978.

²⁹⁴⁶ Margaret. J. Radin, « Market-Inalienability », *Harvard Law Review*, vol. 100-8, 1997, pp. 1910-1911 : « *[i]f we think respect for persons warrants prohibiting a mother from selling something personal to obtain food for her starving children, we do not respect her personhood more by forcing her to let them starve instead... this aspect of liberal prophylactic pluralism is hypocritical without a large-scale redistribution of wealth and power that seems highly improbable* ». Egalement I. Glenn Cohen, « Transplant Tourism: The Ethics and Regulation of International Markets for Organs », *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 41-1, 2013, p. 277 : « *Once again, the hypocrisy argument looms large and we should be wary of interfering with these transactions unless we are committed to redistribution that makes these individuals just as well off without selling their kidney* ».

²⁹⁴⁷ Vida Panitch, « Exploitation, Justice, and Parity in International Clinical Research », *Journal of Applied Philosophy*, vol. 30-4, 2013, pp. 304-318.

syndrome de détresse respiratoire infantile (RDS)²⁹⁴⁸, Thomas Pooge souligne que « *without this social injustice, D-Lab would not have found in Bolivia what it was looking for : rampant RDS routinely left untreated among the poor* »²⁹⁴⁹. Il en conclut que pour éviter toute injustice – il ne parle alors pas d’exploitation – « *D-Lab must treat these children as it would have be treat them if this injustice did not exist* »²⁹⁵⁰, principalement en testant leur nouvelle molécule contre le meilleur traitement à l’époque disponible. Lorsque Alex John London analyse les relations entre chercheurs du Nord et sujets d’essais cliniques du Sud sous l’angle d’une *Human Development Approach*, c’est pour souligner que des « *duties of rectification may attach to all citizens of democratic nations whose policies and international activities have contributed to the plight of those in the developing world* »²⁹⁵¹. Face à ces revendications, Vida Panitch remarque qu’elles « *hold researchers more responsible for satisfying the duty of rectification than other First World citizens* »²⁹⁵². Sans aller jusqu’à faire des industries pharmaceutiques les redresseurs de tort des pays riches au regard des pays pauvres, elle s’inscrit dans l’approche visant à un partage des bienfaits de la recherche auprès des populations d’où sont issus les sujets des essais (1). Une telle vision permet alors de faire de la participation des personnes à la science médicale, à travers la réification corporelle, l’un des éléments d’une démarche d’autonomisation des individus et des populations (2), « *seul moyen de mener des recherches dans le respect des droits de l’Homme* »²⁹⁵³.

1 – Le partage des bienfaits en matière de recherche biomédicale

Suivant les lignes directrices du CIOMS et de l’OMS, face à des personnes présentant les attributs de la vulnérabilité, une « *justification particulière est nécessaire* » pour

²⁹⁴⁸ Un médicament connu sous le nom de Surfaxin.

²⁹⁴⁹ Thomas Pooge, « Testing Our Drugs on the Poor Abroad », *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, Princeton University Press, Jennifer S. Hawkins, Ezekiel J. Emmanuel (dir.), 2008, p. 112.

²⁹⁵⁰ *Id.*, p. 113.

²⁹⁵¹ Alex John London, « Justice and the Human Development Approach to International Research », *Hastings Center Report*, 2005, vol. 35-1, pp. 24-37.

²⁹⁵² Vida Panitch, « Exploitation, Justice, and Parity in International Clinical Research », *Journal of Applied Philosophy*, vol. 30-4, 2013, pp. 304-318.

²⁹⁵³ UNESCO, *Projet de rapport du CIB sur le principe du partage des bienfaits*, U.N. Doc. SHS/YES/IBC-22/15/3, 30 mai 2015, § 101.

pouvoir les inviter à participer à une recherche²⁹⁵⁴. Dans le cadre des personnes incapables, il a été souligné précédemment que cette justification particulière prend la forme de la nécessité d'un bénéfice thérapeutique communautaire – c'est-à-dire au profit de la communauté qui partage avec le sujet les mêmes éléments d'incapacité²⁹⁵⁵. Suivant les dispositions de la ligne directrice 13, il est possible d'étendre la portée de cette justification à tous les sujets reconnus comme vulnérables. Ainsi, la ligne directrice 10, visant la recherche auprès de populations et communautés ayant des ressources limitées, prévoit que « *la recherche correspond aux besoins sanitaires et aux priorités de la population ou de la communauté dans laquelle elle doit être menée* »²⁹⁵⁶. Une formule similaire a été introduite au paragraphe 17 de la Déclaration d'Helsinki par sa révision de 2008²⁹⁵⁷, la révision de 2013 remplaçant finalement cette expression « *population ou une communauté défavorisée ou vulnérable* » par celle de « *groupe vulnérable* »²⁹⁵⁸. La différence est importante dès lors que la vulnérabilité économique n'est pour le moment pas encore acceptée de manière universelle. Enfin, ne s'intéressant qu'aux recherches transnationales, l'article 21 de la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme* de l'UNESCO envisage une approche très différente puisque le collectif de référence n'est plus « *la population ou de la communauté* » mais les « *pays hôtes* »²⁹⁵⁹. Là encore, la différence n'est pas anodine, renvoyant la définition des besoins d'un niveau local à un niveau national.

Pensée tout d'abord en amont de la recherche comme une justification particulière à sa réalisation, cette nécessité d'un bénéfice thérapeutique communautaire trouve également à s'exprimer en aval, au regard des suites de la recherche. Tant le commentaire de la ligne directrice 13 que la ligne directrice 10 soulignent que :

« les sujets et les autres membres du groupe de personnes vulnérables parmi lesquels les sujets sont recrutés se verront d'ordinaire garantir un accès

²⁹⁵⁴ CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 13.

²⁹⁵⁵ Cf. le Chapitre 2 de cette étude, Section 2, § 1, B.2.a.

²⁹⁵⁶ CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 10.

²⁹⁵⁷ Helsinki, 2008, § 17 : « *La recherche médicale impliquant une population ou une communauté défavorisée ou vulnérable se justifie uniquement si la recherche répond aux besoins et priorités sanitaires de cette population ou communauté* ».

²⁹⁵⁸ Helsinki, 2013, § 20 : « *La recherche médicale impliquant un groupe vulnérable se justifie uniquement si elle répond aux besoins ou aux priorités sanitaires de ce groupe* ».

²⁹⁵⁹ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 21.3 : « *La recherche transnationale en matière de santé devrait répondre aux besoins des pays hôtes* ».

*raisonnable à toutes les méthodes diagnostiques, préventives ou thérapeutiques dont l'usage sera généralisé grâce aux recherches »*²⁹⁶⁰.

La formulation de la révision de 2000 de la Déclaration d'Helsinki est intéressante en ce que son paragraphe 19 prévoyait qu' « *une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus* »²⁹⁶¹. Détaché de toute idée de vulnérabilité, ce paragraphe est supprimé par la révision de 2008, puis réintroduit en 2013 dans une version allégée et en lien avec les recherches impliquant un groupe vulnérable²⁹⁶². Dans ces cas, le groupe en question « *devrait bénéficier des connaissances, des pratiques ou interventions qui en résultent* »²⁹⁶³. Au-delà de la restriction aux seuls groupes vulnérables, l'idée de « *chances réelles* » a ainsi également disparu.

Tout comme pour les bénéfices pour le groupe, une même réticence est exprimée quant à l'accès aux bénéfices par les sujets de l'essai. En 2000, la Déclaration d'Helsinki se voit ajouter un paragraphe 30 indiquant que « *tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité* »²⁹⁶⁴. Mais face à la fronde de l'industrie pharmaceutique²⁹⁶⁵, une note explicative rédigée en 2004 ajoute la mention d' « *un accès à d'autres soins appropriés* »²⁹⁶⁶, et ledit paragraphe est modifié en 2008, transformant l'assurance de bénéficier des résultats de l'essai en un droit d' « *accès aux interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l'étude ou à d'autres soins ou bénéfices appropriés* »²⁹⁶⁷. Mais en 2013, l'AMM revient une nouvelle fois sur ce paragraphe, apparemment inspirée par l'article 21.4 de la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme* qui précise que « *lors de la négociation d'un accord de recherche, les conditions de la collaboration et*

²⁹⁶⁰ CIOMS / OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2002 (2003 pour la version française), Ligne directrice 13, « Commentaire » ; *Id.*, Ligne directrice 10 : « *toute intervention ou produit mis au point ou toute connaissance obtenue sera raisonnablement mis à la disposition pour le bénéfice de cette population ou communauté* ».

²⁹⁶¹ Helsinki, 2000, § 19.

²⁹⁶² Helsinki, 2013, § 20.

²⁹⁶³ *Ibid.*

²⁹⁶⁴ Helsinki, 2000, § 30.

²⁹⁶⁵ Cf. notamment P. G. De Roy, « Helsinki and the Declaration of Helsinki », *World Medical Journal*, vol. 50-1, 2004, pp. 9-11.

²⁹⁶⁶ Note explicative concernant le paragraphe 30, adoptée par Assemblée générale de l'AMM, Tokyo 2004.

²⁹⁶⁷ Helsinki, 2008, 33.

l'accord sur les bienfaits de la recherche devraient être établis avec une participation égale des parties à la négociation »²⁹⁶⁸. Ne prévoyant plus aucune garantie, ni droit d'accès à un traitement post-essai, ce nouveau paragraphe 34 demande simplement que les « *dispositions pour que tous les participants qui ont encore besoin d'une intervention identifiée comme bénéfique dans l'essai puissent y accéder après celui-ci* » soient discutées en amont de la recherche par les promoteurs, les chercheurs et les gouvernements des pays d'accueil²⁹⁶⁹.

Il est vrai que la formulation de 2000 pouvait poser problème²⁹⁷⁰, mais la suppression en 2013 d'un droit d'accès à un traitement pour les sujets de l'essai est un vrai recul pour la protection de leurs droits. En 2012, Farida Shaheed, Rapporteuse spéciale dans le domaine des droits culturels, n'affirmait-elle justement pas que « *la protection des droits des sujets de recherche doit prévoir le partage des bienfaits* »²⁹⁷¹ ? De plus, tout comme l'article 21 de la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme* qui envisage le « pays hôte » comme collectif de référence pour la définition des besoins de santé, la Déclaration d'Helsinki de 2013 oublie la communauté des patients dans cette négociation de l'accès aux bienfaits de la recherche. Centrée sur chaque essai particulier entendu finalement comme déconnecté de tout contexte, cette approche du partage des bienfaits dans la recherche biomédicale réduit de manière drastique la portée de ce concept, participant d'une vision atomisée de la transformation du corps en ressource biomédicale.

²⁹⁶⁸ UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, 19 oct. 2005, art. 15.1.a.

²⁹⁶⁹ Helsinki, 2013, 34.

²⁹⁷⁰ Pour une analyse intéressante, cf. Asad Jamil Raja, « The revised Helsinki Declaration: is it enough? », *Indian Journal of Medical Ethics*, vol. 9-4, 2001, p. 5 : « *Is one trial enough to prove that it is the best therapy? How many more trials are necessary before it should become practice? The results of one study might not be sufficient to justify a change in practice, but it may in some case lay the foundation for such changes. After the conclusion of a successful phase II trial of a drug it could take another four to six years before regulatory bodies approve this drug as a proven treatment. Before that, it is all research. How does one interpret this clause in the context of a community which is undergoing a Phase II trial? Also, consider the logistics and financial constraints to adopting a new treatment or intervention on a population-wide basis. At times they may be almost insurmountable. This again raises questions which have no obvious answers* ».

²⁹⁷¹ ONU, Conseil des Droits de l'Homme, *Rapport de la Rapporteuse spéciale dans le domaine des droits culturels, Farida Shaheed. Droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications*, U.N. Doc. A/HRC/20/26, 14 mai 2012, § 52.

2 – Le partage des bienfaits comme facteur d'autonomisation des populations

Dans son projet de rapport sur le partage des bienfaits de la science, publié en mai 2015, le Comité international de bioéthique de l'UNESCO affirme que cette question ne doit plus être entendue comme une seule « *top-down beneficence* »²⁹⁷² mais également comme « *la participation active de tous les acteurs engagés dans la recherche dans la production du progrès scientifique et technologique* »²⁹⁷³. Ce projet est développé à travers quatre catégories que sont le « *renforcement des capacités* »²⁹⁷⁴, l'« *écoulement des cerveaux ou fuite des cerveaux* »²⁹⁷⁵, l'« *autonomisation* »²⁹⁷⁶ et le « *libre accès* »²⁹⁷⁷. Au-delà de la question de la fuite des cerveaux, le renforcement des capacités et le libre accès aux résultats de la recherche participent dans les faits à l'autonomisation des communautés et populations²⁹⁷⁸.

Issue des réflexions sur les droits des femmes et des personnes handicapées²⁹⁷⁹, l'autonomisation n'est finalement que la traduction imparfaite de l'« *empowerment* » (ou « *potenciación* » en espagnol). Impossible à traduire selon certains auteurs²⁹⁸⁰, parfois traduit sous les termes de « *capacitation* », de « *développement du pouvoir* »

²⁹⁷² UNESCO, *Projet de rapport du CIB sur le principe du partage des bienfaits*, U.N. Doc. SHS/YES/IBC-22/15/3, 30 mai 2015, § IV.

²⁹⁷³ *Id.*, § 77.

²⁹⁷⁴ *Id.*, §§ 78-83, spécialement § 80 : « *Le renforcement des capacités est la mise en place des conditions qui permettent aux sujets individuels, aux communautés et aux institutions de s'approprier la puissance de leurs aptitudes, c'est-à-dire que la personne qui reçoit l'aide et à qui des moyens d'agir doit participer de façon active et constante* ».

²⁹⁷⁵ *Id.*, §§ 84-92, spécialement § 85 : « *La fuite des cerveaux est définie comme la diminution ou la perte de main-d'œuvre intellectuelle et technique qualifiée du fait de son déplacement vers des environnements géographiques, économiques ou professionnels plus favorables* ».

²⁹⁷⁶ *Id.*, §§ 93-101, spécialement § 94 : « *L'autonomisation est un concept éthique qui fait référence à l'inclusion sociale pour renforcer l'idée de liberté* ».

²⁹⁷⁷ *Id.*, §§ 102-107, spécialement § 102 : « *Le libre accès a été défini comme la disposition d'accès en ligne illimité à la littérature scientifique examinée par les pairs, principalement aux articles de journaux, mais aussi de plus en plus aux chapitres de livres, monographies et thèses* ».

²⁹⁷⁸ Cf. d'ailleurs le rapport lui-même, UNESCO, *Projet de rapport du CIB sur le principe du partage des bienfaits*, U.N. Doc. SHS/YES/IBC-22/15/3, 30 mai 2015, § 96.d-e.

²⁹⁷⁹ S'intéressant spécialement à la question des femmes handicapées, l'article 6.2 de la *Convention relative aux droits des personnes handicapées* énonce que « *Les États Parties prennent toutes mesures appropriées pour assurer le plein épanouissement, la promotion et l'autonomisation des femmes* » [*Convention relative aux droits des personnes handicapées*, 13 déc. 2006, entrée en vigueur le 3 mai 2008, art. 6.2]. Il reprend en ce sens l'un des paragraphes de la Déclaration du Millénaire en date du 8 septembre 2000, selon lequel l'Assemblée générale des Nations unies affirme sa volonté de « *promouvoir l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes* » [Assemblée générale des Nations Unies, *Déclaration du Millénaire*, U.N.Doc. A/RES/55/2, 12 sept. 2000, § 20].

²⁹⁸⁰ Marie-Hélène Bacqué 2005, « *L'intraduisible notion d'empowerment vue au fil des politiques urbaines américaines* », *Territoires*, vol. 460, 2005, pp. 32-35 ; Catherine Mével, Jacques Donzelot, « *Empowerment: une notion qui fait fureur aux États-Unis... Applicable en France ?* » *Les cahiers du DSU*, n° 37, 2003, pp. 40-41.

d'agir », de « *responsabilisation* », ou encore d' « *émancipation* », l'*empowerment* est défini par la Banque mondiale comme « *the process of enhancing the capacity of individuals or groups to make choices and to transform those choices into desired actions and outcomes* »²⁹⁸¹. Si le concept a pu être instrumentalisé sur la scène internationale²⁹⁸², il est toutefois intéressant de voir qu'il véhicule une double approche, à la fois comme émancipation individuelle (autonomie individuelle) et comme transformation sociale (facteur d'autonomie réelle).

Ainsi Magdalena Sepúlveda Carmona peut souligner en 2010 que les Etats doivent respecter l'autonomie individuelle des personnes vivant dans des conditions d'extrême pauvreté, c'est-à-dire leur droit « *à prendre leurs propres décisions, en respectant leur capacité à réaliser leur propre potentiel, leur sentiment de dignité et leur droit à participer aux décisions qui concernent leur vie* »²⁹⁸³. Bien que le fait d'appartenir à une catégorie de population considérée comme potentiellement vulnérable, en l'espèce les femmes, les personnes pauvres, ou les personnes handicapées, puisse être une source de dépendance, il ne peut justifier une remise en cause de l'autonomie de la personne considérée. Il doit au contraire amener les Etats à mettre en œuvre des mesures pour favoriser l'autonomie réelle de ces personnes.

Les membres du CIB insistent en ce sens sur le fait que

*« ce n'est qu'en défendant en priorité les besoins des communautés locales des pays hôtes que la communauté globale peut justifier que les ressources biologiques des pays pauvres financièrement mais riches en biodiversité, soient exploitées pour servir leurs intérêts »*²⁹⁸⁴.

Ne relevant pour le moment ni d'actes de droit dur, ni même de droit mou, différentes solutions sont présentées. Qu'elles soient recherches sur l'homme ou prélèvements d'éléments ou de produits, les relations de réification du corps humain devraient ainsi

²⁹⁸¹ Banque mondiale, « What is Empowerment? », *Site internet de la Banque mondiale* [<http://bit.ly/dqIxxkx>]. Pour une analyse historique et critique de la notion, on se référera à Anne-Emmanuèle Calvès « "Empowerment": généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue Tiers Monde*, n°200, 2009, pp. 735-749.

²⁹⁸² Cf. Anne-Emmanuèle Calvès « "Empowerment" : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue Tiers Monde*, n°200, 2009, pp. 735-749.

²⁹⁸³ Conseil des droits de l'Homme, Rapport de l'experte indépendante sur la question des droits de l'Homme et de l'extrême pauvreté, Magdalena Sepúlveda Carmona, sur le projet de principes directeurs sur l'extrême pauvreté et les droits de l'Homme, 6 Août 2010, U.N. Doc. A/HRC/15/41, § 42.

²⁹⁸⁴ UNESCO, *Projet de rapport du CIB sur le principe du partage des bienfaits*, U.N. Doc. SHS/YES/IBC-22/15/3, 30 mai 2015, § 95.

s'inscrire dans une forme de « *Collaborative Partnership* »²⁹⁸⁵, permettant la participation des communautés ciblées tant à l'évaluation éthique qu'à la prise de décision. Dans ce cadre doit figurer un renforcement des capacités, sachant que « *there is a dire need to develop and strengthen the capacity to review research in developing countries if there is an honest desire to protect poor subjects of research in developing countries* »²⁹⁸⁶. Une étude publiée en 2004 soulignait ainsi que seulement 56 % des recherches menées dans les pays en développement avaient fait l'objet d'un contrôle préalable par un comité d'éthique ou par les services gouvernementaux appropriés²⁹⁸⁷. Il faut dans le même temps faire attention à ne pas tomber non plus dans une forme d'impérialisme moral où la formation éthique par des formateurs du Nord vient conditionner ensuite l'appréciation de projets de recherche issus de ces mêmes pays par les nouveaux experts du Sud²⁹⁸⁸.

Enfin, le Comité international de bioéthique propose également que :

*« lorsque la recherche contribue aux profits économiques, une partie doit être allouée aux pays où ont été menés les projets pour soutenir des programmes médicaux, l'éducation à la santé, la technologie et pour renforcer les ressources humaines pour la formation, en incluant les questions de bioéthique, la méthodologie de recherche et l'analyse statistique »*²⁹⁸⁹.

²⁹⁸⁵ Maged El Setouhy *et al.*, « Moral Standards for Research in Developing Countries from "Reasonable Availability" to "Fair Benefits" », *The Hastings Center Report*, vol. 34-3, 2003, pp. 2-11.

²⁹⁸⁶ Asad Jamil Raja, « The revised Helsinki Declaration: is it enough? », *Indian Journal of Medical Ethics*, vol. 9-4, 2001, pp. 3-7.

²⁹⁸⁷ Aden A. Hyder *et al.*, « Ethical review of research: a perspective from developing country researchers », *Journal of Medical Ethics*, vol. 30-1, 2004, pp. 68-72.

²⁹⁸⁸ Juan Carlos Tealdi, « Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas », *Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Genoveva Keyeux (dir.), Universidad Nacional de Colombia/Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética de UNESCO, 2006, pp. 33-62 ; Volnei Garrafa, Claudio Lorenzo, « Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries », *Cadernos de Saúde Pública*, vol. 24-10, 2008, pp. 2219-2225 [<http://bit.ly/1eJcPLh>] ; Jean-Paul Rwabihama, Catherine Girre, Anne-Marie Duguet, « Ethics committees for biomedical research in some African emerging countries: which establishment for which independence? A comparison with the USA and Canada », *Journal of Medical Ethics*, vol. 36-4, 2010, pp. 243-249.

²⁹⁸⁹ UNESCO, *Projet de rapport du CIB sur le principe du partage des bienfaits*, U.N. Doc. SHS/YES/IBC-22/15/3, 30 mai 2015, § 99. Cf. également Joseph Mfutso-Bengo, Lucinda Manda-Taylor, Francis Masiye, « Motivational Factors for Participation in Biomedical Research: Evidence From a Qualitative Study of Biomedical Research Participation in Blantyre District, Malawi », *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, vol. 10-1, 2015, pp. 59-64 ; Maureen Njue *et al.*, « What Are Fair Study Benefits in International Health Research? Consulting Community Members in Kenya », *PLoS ONE*, vol. 9-12, 2014, e113112.

Le projet de rapport du Comité ne prévoit toutefois pas de mécanisme permettant de mettre en pratique une telle proposition, les discussions autour de cette question promettant d'être complexes. Cette approche est d'autant plus complexe que la mise en place de cette forme de redistribution viendrait se superposer aux mécanismes d'aide au développement existant déjà, notamment sous l'égide du Programme des Nations Unies pour le Développement, ou de l'aide directe de certains Etats. De plus, le vocabulaire de l'allocation, présent dans la citation ci-dessus, semble là-encore privilégier une approche dite *top-down*, impliquant une difficulté supplémentaire pour les communautés concernées à s'émanciper de la tutelle internationale.

En 1992, l'article 1^{er} de la *Convention sur la diversité biologique* affirme le nécessaire « *partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des techniques pertinentes* »²⁹⁹⁰. Bien que ne visant pas directement la réification biomédicale du corps, cet article invite à penser le partage des profits financiers et sanitaires au-delà de la seule propriété intellectuelle matérialisée par les brevets. Dans le même temps, une telle évolution ne doit pas mener à la remise en cause de l'interdiction de tirer individuellement profit de ces activités de réification, une interdiction déjà légère et malmenée sur la scène internationale. Comment penser les droits des uns et les devoirs des autres, sans faire peser sur les épaules des seules entreprises biomédicales le redressement d'une situation sociale et politique plus générale ?

²⁹⁹⁰ *Convention sur la diversité biologique*, 5 juin 1992, entrée en vigueur le 29 déc. 1993.

Conclusion du Titre 4

Symbolique parmi d'autres de l'exploitation du corps humain pour les besoins d'autrui, l'activité de trafic d'organes « est également liée à d'autres pratiques de marchandisation, telles que le commerce transnational de la maternité de substitution, qui menacent de façon particulière les droits et la dignité des personnes les plus pauvres et les vulnérables dans le monde »²⁹⁹¹. Il ne faut en ce sens pas oublier que cette exploitation des êtres humains se développe dans des contextes d'inégalités profondes, que ce soit au sein d'un même Etat, ou entre Etats du Nord et du Sud, renvoyant alors « aux questions plus générales de la justice et des droits »²⁹⁹².

L'attention qui est portée au trafic d'organes ne doit, de ce fait, pas masquer les autres relations de pouvoirs qui se tissent en lien avec les profits tirés de la réification biomédicale du corps. Cette lecture est d'autant plus importante que la rhétorique du don, qui sous-tend l'ensemble des actes d'accès premier à la ressource corporelle – ces actes de mise à disposition du corps –, peut être comprise comme excluant l'individu de toute forme de profit. Comme souligné par Olivier Le Quéré :

« Le problème est que l'introduction du droit des brevets modifie ici la perception que peut avoir le donneur. Si le don au profit de la recherche ou au profit d'un tiers est compréhensible, dans la mesure où l'amélioration de la santé peut justifier à lui seul l'acte, le fait que le donneur ne puisse obtenir de rémunération alors que celui qui prélève pourra déposer une demande de brevet et donc, potentiellement, exploiter son monopole de façon monétaire peut être choquant »²⁹⁹³.

Il est nécessaire de penser la répartition des profits en dehors d'une simple approche interindividuelle, sauf à s'enfermer dans un diptyque influence indue / exploitation impossible à résoudre en dehors de toute contextualisation. Tout comme pour les brevets dont le régime est justifié par l'intérêt pour la société que constitue le soutien à l'innovation qu'il est censé permettre²⁹⁹⁴, c'est ainsi autour de la fonction sociale des

²⁹⁹¹ ONU, AGNU, *Rapport de la Rapporteuse spéciale sur la traite des êtres humains, en particulier des femmes et des enfants*, Joy Ngozi Ezeilo, U.N. Doc. A/68/256, 2 août 2013, § 21.

²⁹⁹² *Ibid.*

²⁹⁹³ Olivier Le Quéré, *Inventions biotechnologiques et droit commun des brevets*, Université de Caen Basse-Normandie, 2010.

²⁹⁹⁴ Christophe Geiger, « La fonction sociale des droits de propriété intellectuelle », *Dalloz*, 2010, p. 510.

profits économiques issus de la transformation du corps en ressource qu'il faut se tourner.

Conclusion de la Deuxième partie

Face à l'économie globalisée des ressources biomédicales qui se construit à partir de la fin des années 1980, le régime international des droits de l'Homme peine à informer les normes visant la transformation du corps humain en une telle ressource. En apparence politiquement neutres, les outils de coordination économique, développés en Europe et ailleurs, peuvent se révéler la source d'une meilleure protection des individus si la finalité de leur mise en œuvre n'est pas laissée entre les seules mains des acteurs du marché. Les Etats et les industriels reprochent ainsi une fondamentalisation tant des règles européennes que de l'autorégulation professionnelle, venant empêcher le progrès de la science biomédicale. Que ce soit en Europe ou sur le marché mondial des spécialités pharmaceutiques, ils souhaitent le maintien d'une séparation entre normes techniques et choix politiques, la bonne gouvernance se limitant alors aux seules question de qualité et de sécurité sanitaire.

Si le système de coordination économique de l'accès à la ressource corporelle participe du marché globalisé des produits de santé, il ne peut non plus être détaché des droits des personnes. Le paradigme de la biomédecine se situe aujourd'hui dans la contradiction entre deux univers *a priori* antithétiques : le don et le marché. Différents enjeux entrent ainsi potentiellement en conflit, que ce soit le marché des ressources face à l'interdit de commercialiser le corps en tant que tel, les profits de la réification face à la possible exploitation de l'individu, la pauvreté des uns face à la richesse des autres, le don face à la pénurie. Dans cet ensemble, tant la rhétorique du don que celle des *sweatshops*²⁹⁹⁵ ne doivent pas servir « *as an excuse to buy cheap raw materials does nothing to serve the greater good* »²⁹⁹⁶, créant en matière biomédicale de nouveaux « *disposable people* »²⁹⁹⁷ comme il en existe ailleurs²⁹⁹⁸. Dans cette dynamique, les organisations internationales ont un rôle fondamental à jouer, en devenant les vecteurs d'une approche qui dépasse la

²⁹⁹⁵ Traduisible par « atelier de misère », ce terme désignait à l'origine les ateliers de confection de prêt-à-porter payant leurs employés une misère, mais arguant pour leur défense qu'ils leur évitent une misère encore plus grande. Cf. notamment Ellen Rosen, *Making Sweatshops. The Globalization of the U.S. Apparel Industry*, University of California Press, 2002 ; Chris Meyers, « Wrongful Beneficence: Exploitation and Third World Sweatshops », *Journal of Social Philosophy*, vol. 35-3, 2004, pp. 319-333.

²⁹⁹⁶ Scott Carney, *The Red Market*, HarperCollins, 2010, p. 235.

²⁹⁹⁷ Kevin Bales, *Disposable people. New slavery in the global economy*, 4^e édition, 2012.

²⁹⁹⁸ Cf. notamment Emmanuel Decaux, *Les formes contemporaines de l'esclavage*, Académie de droit international de La Haye, 15 juil. 2009.

compétition marchande, pour penser les profits de la réification biomédicale du corps humain en lien avec l'autonomisation des individus et des populations.

CONCLUSION GENERALE

Au terme de cette étude, il ressort que son apport principal réside dans le constat d'un retard. Ce retard n'est pas tant celui des droits de l'Homme, voire du droit en général, sur l'évolution de la science – amenant à penser qu'il devrait rattraper la bioéthique –, mais un retard sur le marché et ses conséquences quant à la réification biomédicale du corps humain – un retard que ce corpus partage justement avec la bioéthique.

Les causes d'un tel enfermement des droits de l'Homme et de la bioéthique dans le paradigme des années 1970 sont diverses. Fondés dans la réponse à un danger immédiat, ici la violence du souverain, là les dangers de la science, ces deux ensembles peinent à appréhender les relations qui n'entrent pas dans ces cadres d'analyse. De plus, alors que la bioéthique organise tout de même la réification du corps au profit de la biomédecine, les droits de l'Homme véhiculent au contraire un héritage de protection de la personne contre toute forme de réification – l'on pense à l'esclavage et ses dérivés. Dans ce cadre, penser la transformation du corps en ressource mène souvent à une impasse dont on cherche à s'extraire dans un appel aux valeurs fondatrices. La volonté de donner un contenu normatif concret aux concepts de dignité et d'autonomie amène le plus souvent à des positions caricaturales, où l'on convoque un droit naturel immanent ou une fonction spécifique pour la norme juridique. Or comme rappelé par Yan Thomas,

« Le droit n'obéit pas plus à la nature qu'il ne la crée. Il ne produit qu'une rationalité sociale, à laquelle il confère fictionnellement la nécessité que la plupart des cultures, à commencer par la nôtre, attribuent à l'ordre de la nature. Les objets du droit ne sont que des objets sociaux : le génome, l'animal ou la mort, pour reprendre les exemples qui suivent, ne sont pas ici des entités génétiques, des êtres vivants ou des événements biologiques, juridiquement contraignants par essence : ce sont seulement des lieux où se projettent des normes d'indisponibilité

(du génome), d'appropriation (de l'animal) ou de suspension de l'interdit de tuer (un sujet humain vivant) »²⁹⁹⁹.

Pendant ce temps, il est facile d'oublier que la science biomédicale est devenue l'objet d'un marché colossal, chiffrable en milliards d'euros, et que « *like any other business, science is now deeply influenced by economic forces and financial interests* »³⁰⁰⁰. Ce monde marchand renvoie plus généralement à une protection des droits économiques, sociaux et culturels, qui peinent à se voir attribuer la même portée que les droits civils et politiques. Fondamental pour la biomédecine, le droit à la santé en est un exemple flagrant. Il partage avec notre sujet une problématique commune, à savoir d'avoir évolué « *from an individual right of persons against a single governmental duty-bearer to a collective right of peoples against myriad duty-bearer throughout the world* »³⁰⁰¹. Forts de ce constat, Benjamin Mason Meier et Ashley Fox invitent le législateur international à compléter « *an individual right to health with collective international obligation for public health* »³⁰⁰² et à mettre en place des « *sustainable international structures for facilitating coordination and cooperation accross the international community* »³⁰⁰³. C'est également l'approche envisagée par Lawrence O. Gostin et Eric A. Friedman pour leur proposition d'une *Framework Convention on Global Health*³⁰⁰⁴.

De telles idées participent ainsi d'une conception des droits qui n'oublie pas le contexte dans lequel ils trouvent à s'appliquer. Comme souligné par Noëlle Lenoir, « *il ne suffit sûrement pas d'affirmer des principes pour éviter que ne se constitue un marché de l'humain* »³⁰⁰⁵. Pour que les droits de l'Homme, et les principes qu'ils véhiculent, puissent irriguer l'ensemble du processus de transformation du corps humain en ressource biomédicale, il est nécessaire que les acteurs concernés s'emparent des enjeux

²⁹⁹⁹ Yan Thomas, « Le droit et la nature des choses. Introduction », *Enquête*, n°7, 1998, p. 14.

³⁰⁰⁰ David B. Resnick, *The Price of Truth : How Money Affects the Norms of Science*, Oxford University Press, 2007, p. 1.

³⁰⁰¹ Benjamin Mason Meier, Ashley M. Fox, « International Obligations through Collective Rights : Moving from Foreign Health Assistance to Global Health Governance », *Health and Human Rights*, vol. 12-1, 2010, p. 61 (pp. 61-72).

³⁰⁰² *Id.*, p. 62.

³⁰⁰³ *Id.*, p. 71.

³⁰⁰⁴ Lawrence O. Gostin, Eric A. Friedman, « Towards a Framework Convention on Global Health: A Transformative Agenda for Global Health Justice », *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, vol. 13-1, 2013, pp. 1-75 (cf. également Lawrence O. Gostin, « Meeting Basic Survival Needs of the World's Least Healthy People: Toward a Framework Convention on Global Health », *Georgetown Law Journal*, vol. 96, 2008, pp. 331-392).

³⁰⁰⁵ Gérard Badou, Dominique Simonnet, « Noëlle Lenoir : non au marché de l'humain », *L'Express*, 20 mai 1993 [<http://bit.ly/1JIvwbZ>].

techniques et marchands, et envisagent leur impact sur cette relation qui prend le corps pour objet. Tant les Etats, que les comités d'éthique, les organisations internationales, les entreprises ou encore les organisations non gouvernementales sont susceptibles de s'inscrire dans une telle démarche. Mêlant principes universels et implémentation contextualisée, cette approche nous incite à penser le pluralisme au-delà du relativisme, substituant à la formule « *tout est relatif* », la formule « *tout est relation* »³⁰⁰⁶.

Certains auteurs se sont déjà emparés de la problématique, et les analyses autour des notions de bien commun³⁰⁰⁷, de bioéquité³⁰⁰⁸, de solidarité³⁰⁰⁹ ou encore de service public international³⁰¹⁰, mériteraient de plus amples recherches quant à leur portée juridique, politique et sociale. Si sur ces points, le présent travail n'apporte pas de réponse, nous espérons qu'il guidera les suivants vers les problématiques qui sous-tendent l'espace biomédical actuel et futur.

³⁰⁰⁶ Francesco d'Agostini, « Intégrité », *Dictionnaire du corps*, Michela Marzano (dir.), PUF, 2007, p. 502 (pp. 500-503) : « *puisque la personne est relation, toute question juridique attenante à la corporéité ne pourra qu'être traduite dans les formes d'une problématique juridique de caractère relationnel. Nous sommes ainsi en possession non pas d'une clef pour résoudre tous nos problèmes, mais d'un critère, par ailleurs extrêmement précieux, pour la construction d'une bioéthique adéquate. Puisque ce ne sont pas les corps qui entrent en relation, mais les personnes avec leur corps, le critère de la relation sera appelé à sauvegarder non pas les corps, mais les possibilités de relations qui surgissent par leur intermédiaire* ».

³⁰⁰⁷ Maurice Cassier, « Bien privé, bien collectif et bien public à l'âge de la génomique », *Revue internationale des sciences sociales*, vol. 171, 2002, pp. 95-110 ; Rebecca S. Eisenberg, « Noncompliance, Nonenforcement, Nonproblem? Rethinking the Anticommons in Biomedical Research », *Houston Law Review*, vol. 45-4, 2008, pp. 1059-1099 ; Audrey Aboukrat, « La construction de communs dans le domaine de l'immatériel : le cas particulier des brevets – Entre paradoxe et paradigme », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° spécial 77, 2011, pp. 54-63.

³⁰⁰⁸ Florence Bellivier, Christine Noiville (dir.), *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant*, Editions Autrement, 2009, notamment Yann Joly, « Comment faire profiter les donateurs de la recherche en génétique humaine ? », pp. 136-154.

³⁰⁰⁹ Xavier Bioy, « Chapitre 7. Le corps solidaire », *Journal International de Bioéthique*, vol. 25, 2014, pp. 137-157.

³⁰¹⁰ Compris par Charles Chaumont comme « *toute activité internationale ayant pour but de donner satisfaction à un besoin d'intérêt international* », cf. Charles Chaumont, « Perspective d'une théorie du Service public à l'usage du droit international contemporain », *La technique et les principes du droit public. Etudes en l'honneur de Georges Scelle*, vol. I, LGDJ, 1950, p. 123.

Définition et classification des essais cliniques

Conseil de l'Europe, Comité des Ministres, *Recommandation N° R (93)4 relative aux essais cliniques nécessitant l'utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humains*, 22 mars 1993, « Glossaire »

On entend par essai clinique tout essai systématique d'un médicament chez l'homme, qu'il s'agisse de volontaires, malades ou sains, afin d'en mettre en évidence ou d'en vérifier les effets et/ou d'identifier tout effet indésirable, et/ou d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion pour en établir l'efficacité et la sécurité d'emploi

Généralement, les essais cliniques sont divisés en quatre phases. Il n'est pas possible de délimiter ces phases avec précision et il existe certaines divergences d'opinion quant au détail et à la méthodologie de ces quatre phases.

Sur la base de leurs objectifs, les différentes phases de la mise au point des médicaments peuvent être définies brièvement comme suit:

Phase I

Premiers essais d'un nouveau principe actif chez l'homme, en faisant le plus souvent appel à des volontaires en bonne santé. L'objectif est de procéder à une évaluation préliminaire de la sécurité et de la tolérance en fonction de la dose, et d'établir un premier profil pharmacocinétique/pharmacodynamique du principe actif chez l'homme.

Phase II

Etudes thérapeutiques pilotes. L'objectif est de mettre en évidence l'activité et d'évaluer la sécurité à court terme du principe actif chez des patients souffrant d'une maladie ou atteints d'une affection que le principe actif doit permettre de traiter. Les essais sont effectués chez un nombre limité de sujets et souvent, à un stade ultérieur, selon un protocole comparatif (contrôle avec un placebo, par exemple). Cette phase vise également à déterminer les doses et les posologies appropriées, et (si possible) à faire

apparaître clairement les relations dose/réponse, afin de fournir une base optimale pour la réalisation d'études thérapeutiques plus importantes.

Phase III

Essais chez des groupes de patients plus importants et, si possible, diversifiés, afin de déterminer le bilan sécurité/efficacité à court et à long terme, ainsi que pour évaluer la valeur thérapeutique globale et relative du principe actif.

Il s'agit d'étudier le type et le profil des effets indésirables les plus fréquents, et d'explorer les caractéristiques spéciales du produit (par exemple les interactions médicamenteuses ayant une importance clinique, les facteurs conduisant à des résultats différents, tels que l'âge, etc.). Les essais seront de préférence réalisés selon un protocole contrôlé en double aveugle/randomisé, bien que d'autres méthodes puissent être acceptables, notamment pour les études de la sécurité à long terme. De façon générale, les circonstances des essais doivent être aussi proches que possible des conditions normales d'utilisation.

Phase IV

Etudes réalisées après la mise sur le marché du (de) médicament (s) contenant le principe actif; il faut toutefois signaler certaines divergences concernant la définition de cette phase.

Les essais de la phase IV sont réalisés sur la base des instructions données dans les autorisations de mise sur le marché, y compris la pharmacovigilance, ainsi que l'évaluation de la valeur ou des stratégies thérapeutiques. En pratique, il convient toutefois de considérer les essais cliniques (après la mise sur le marché d'un médicament) qui étudient de nouvelles indications, de nouvelles méthodes d'administration ou de nouvelles associations comme des essais de nouveaux médicaments dont les objectifs sont similaires à ceux des essais de précommercialisation. En conséquence, ces essais peuvent exiger, selon les circonstances, des conditions semblables à celles décrites pour les phases I à III.

Bibliographie indicative

Cette bibliographie indicative ne référence que les documents expressément cités dans ce travail.

Ouvrages

- Abadie Roberto, *The Professional Guinea Pig : Big Pharma and the Risky World of Human Subjects*, Duke University Press, 2010.
- Abikhzer Franck, *La notion juridique d'humanité*, PUAM, 2005.
- Allain Jean, *Slavery in International Law : Of Human Exploitation and Trafficking*, Martinus Nijhoff Publishers, 2012.
- Amiel Philippe, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, Les Belles Lettres, 2011.
- Anderson Leon, Snow David, *Down on Their Luck. A Study of Homeless Street People*, University of California Press, 1993.
- Andreau Jean, Desclat Raymond, *Esclave en Grèce et à Rome*, Hachette Littérature, 2006.
- Andrews Lori, Nelkin Dorothy, *Body Bazaar. The Market for Human Tissue in the Biotechnological Age*, Crown Publishers, 2001.
- Angenot Marc, *Dialogues de sourds. Traité de rhétorique antilogique*, Mille et une nuits, 2008.
- Annas George J., Grodin Michael A. (dir.), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, Oxford University Press, 1992.
- Annas Georges J., *Some choice : Law, Medicine, and the Market*, Oxford University Press, 1998.
- Appelbaum Paul S., Lidz Charles W., Meisel Alan, *Informed Consent : Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford University Press, 1987.
- Arendt Hannah, *Condition de l'homme moderne*, 1958, traduction française G. Fradier, Pocket, 1988.
- Arendt Hannah, *Le système totalitaire*, Editions du Seuil, 1972.
- Arnoux Irma, *Les droits de l'être humain sur son corps*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1994.
- Ashford Paul, Distler Pat (dir.), *Introduction à la norme ISBT 128*, ICCBA, 2012 [<http://bit.ly/156p9zL>].
- Aubry Charles, Rau Charles-Frédéric, *Cours de droit civil français : d'après l'ouvrage allemand de C.-S. Zachariae*, t. II, Cosse, 1863.
- Audard Catherine, *Qu'est-ce que le libéralisme ? Ethique, politique société*, Gallimard, 2009.
- Barilan Michael, *Human Dignity, Human Rights, and Responsibility. The New Language of Global Ethics and Biolaw*, The MIT Press, 2012.

- Barenblatt Daniel, *A Plague Upon Humanity: The Secret Genocide of Axis Japan's Germ Warfare Operation*, HarperCollins, 2004.
- Barsalou Olivier, *La diplomatie de l'universel : la guerre froide, les Etats-Unis et la genèse de la Déclaration universelle des droits de l'Homme, 1945-1948*, Bruylant, 2012.
- Barthes Roland, *Roland Barthes par Roland Barthes*, Seuil, 1975.
- Baud Jean-Pierre, *L'affaire de la main volée. Une histoire juridique du corps*, Seuil, 1993.
- Baud Jean-Pierre, *Le droit de vie et de mort : archéologie de la bioéthique*, Aubier, 2001.
- Baud Jean-Pierre, *Le procès de l'alchimie. Introduction à la légalité scientifique*, Cerdic Publications, 1983.
- Bayle Francis, *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale*, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.
- Beauchamp Tom L., Childress James F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 1979 (7e édition, Oxford University Press, 2013).
- Belda Béatrice, *Les droits de l'Homme des personnes privées de liberté. Contribution à l'étude du pouvoir normatif de la Cour européenne des droits de l'Homme*, Bruylant, 2010.
- Bellivier Florence, Noiville Christine (dir.), *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant*, Editions Autrement, 2009.
- Bellivier Florence, Noiville Christine, *Contrats et vivant*, L.G.D.J., 2006.
- Berger Peter L., Luckmann Thomas, *The Social Construction of Reality*, Doubleday, 1996.
- Bergström Carl Fredrik, *Comitology : Delegation of Powers in the European Union and the Committee System*, Oxford University Press, 2005.
- Berkley Georges E., *Democratic Policeman*, Beacon Press, 1969.
- Bernaz Nadia, *Le droit international et la peine de mort*, La Documentation française, 2008.
- Beyleveld Deryck, Brownsword Roger, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford University Press, 2001.
- Bianchi Danièle, *De comitatibus. L'origine et le rôle de la comitologie dans la politique agricole commune (PAC) (1958-2011)*, L'Harmattan, 2012.
- Bilgel Firat, *The Law and Economics of Organ Procurement*, Intersentia Ltd, 2011.
- Bioy Xavier, *Le concept de personne humaine en droit public. Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, Dalloz, 2003.
- Bismuth Régis (dir.), *La standardisation internationale privée. Aspects juridiques*, Larcier, 2014.
- Blumann Claude, Dubouis Louis, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, 4e éd., Litec, 2010.
- Blumberg Mokri Myriam, *Vers un droit européen de la bioéthique ? Les institutions productrices en matière de reproduction humaine : rapport de synthèse*, Mission interministérielle recherche expérimentation, 1999.

- Bonah Christian, Lepicard Etienne, Roelcke Volker (dir.), *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux au XXe siècle européen*, Edition des archives contemporaines, 2003.
- Bories Clémentine (dir.), *Un droit administratif global*, Editions Pedone, 2012.
- Borillo Daniel, *La Bioéthique*, Dalloz, 2011.
- Borrás Susana, Radaelli Claudio M., *Recalibrating the Open Method of Coordination : Towards Diverse and More Effective Usages*, Swedish Institute for European Policy Studies, 2010. [<http://bit.ly/1bV84fx>].
- Bossuyt Marc, *Guide to the "travaux préparatoires" of the International Covenant on Civil and Political Rights*, Martinus Nijhoff Publishers, 1987.
- Boumghar Mouloud, *Une approche de la notion de principe dans le système de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Editions A. Pedone, 2010.
- Braibant Guy (dir.), *De l'éthique au droit. Etude du Conseil d'Etat*, La Documentation française, 1988.
- Burdeau Georges, *Les libertés publiques*, LGDJ, 1970.
- Burgogue-Larsen Laurence, Levade Anne, Picod Fabrice (dir.), *Traité établissant une Constitution pour l'Europe. Commentaire article par article. Partie II. La Charte des droits fondamentaux de l'Union*, Bruylant, 2005.
- Carbonnier Jean, *Flexible droit. Pour une sociologie du droit sans rigueur*, 10e édition, L.G.D.J., 2001.
- Carbonnier Jean, *Droit civil. Les personnes*, PUF, 2000.
- Calabresi Guido, Bobbitt Philip, *Tragic Choices. The conflicts society confronts in the allocation of tragically scarce resources*, W. W. Norton & Company, 1978.
- Capps Patrick, *Human Dignity and the Foundation of International Law*, Hart Publishing, 2010.
- Chassin Catherine-Amélie (dir.), *La portée de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Bruylant, 2006.
- Chavanne Albert *et al.*, *Droit de la propriété industrielle*, 7e éd., Dalloz, 2012.
- Cherry Mark, *Kidney for Sale by Owner: Human Organs, Transplantation, and the Market*, Georgetown University Press, 2005.
- Christiansen Thomas, Oettel Johanna Miriam, Vaccari Beatrice (dir.), *21st Century Comitology: Implementing Committees in the Enlarged European Union*, European Institute of Public Administration, 2009.
- Clavier Jean-Pierre, *Les catégories de la propriété intellectuelle à l'épreuve des créations génétiques*, L'Harmattan, 1998.
- Clayssac Anouk de, *Guide du tourisme médical et dentaire*, Delville santé, 2011.
- Clement Grace, *Care, Autonomy and Justice. Feminism and the Ethic of Care*, Westview Press, 1996.
- Codreanu Natalia (dir.), *Improving the effectiveness of the organ trade prohibition in Europe*, EULOD, 2012.
- Cohen Gerald A., *Self ownership, Freedom, and Equality*, Harvard University Press, 2001.
- Cohen I. Glenn, *Patient with Passports. Medical Tourism, Law, and Ethics*, Oxford University Press, 2015.

- Cohen-Jonathan Gérard, Schabas William, *La peine capitale et le droit international des droits de l'Homme*, Editions Panthéon Assas, 2003.
- Combacau Jean, Sur Serge, *Droit international public*, Domat-Montchrestien, Paris, 2006.
- Combes Muriel, *La vie inséparée. Vie et sujet au temps de la biopolitique*, Editions Dittmar, 2011.
- Combes Murielle, *Simondon. Individu et collectivité*, PUF, 1999.
- Constant Benjamin, *De l'esprit de Conquête et de l'usurpation dans leurs rapports avec la civilisation européenne*, J. Murray, 1814.
- Constant Benjamin, *De la liberté des Anciens comparée à celle des Modernes* (1819), Mille et une nuits, 2001.
- Cooley Thomas, *Cooley on Torts*, 2e éd., 1888.
- Cornu Gérard, *Droit civil. Introduction, les personnes, les biens*, 8e éd., Montchrestien, 1997.
- Cornu Gérard, *Vocabulaire juridique*, 3e édition, PUF, 1992.
- D'Amato Anthony A., *The concept of custom in international law*, Cornell University Press, 1971.
- Dabin Jean, *Le droit subjectif*, Dalloz, 1952.
- Daly Erin, *Dignity Rights : Courts, Constitutions, and the Worth of the Human Person*, University of Pennsylvania Press, 2013.
- David Aurel, *La cybernétique et l'humain*, Editions Gallimard, 1967.
- De La Rosa Stéphane, *La méthode ouverte de coordination dans le système juridique communautaire*, Bruylant, 2007.
- De La Rosa Stéphane, *La méthode ouverte de coordination dans le système juridique communautaire*, Bruylant, 2007.
- Dehousse Renaud (dir.), *L'Europe sans Bruxelles ? Une analyse de la méthode ouverte de coordination*, L'Harmattan, 2004.
- Dehousse Renaud, *Politiques européennes*, Presses de Sciences Po, 2009.
- Del Ponte Carla, *La caccia: Io e i criminali di guerra*, Feltrinelli, 2008, traduction en français : Del Ponte Carla, *La chasse. Les criminels de guerre et moi*, Héloïse d'Ormesson, 2009.
- Delmas-Marty Mireille, *Les forces imaginantes du droit (IV). Vers une communauté de valeurs*, Seuil, 2011.
- Deming William Edwards, *Out of the Crisis*, MIT Press, 1986.
- Deming William Edwards, *The New Economics : For Industry, Government, Education*, MIT Press, 1988.
- Depadt-Sebag Valérie, *Droit et bioéthique*, 2^e édition, Larcier, 2012.
- Descartes René, *Méditations métaphysiques* (1637), Editions 10/18, 1996.
- Dilley Stephen, Palpant Nathan J. (dir.), *Human Dignity in Bioethics. From Worldviews to the Public Square*, Routledge, 2013.
- Dony Marianne, *Droit de l'Union européenne*, 4e édition, Editions de l'Université de Bruxelles, 2012.
- Doswald-Beck Louise, Henckaerts Jean-Marie, *Droit international coutumier. Volume I : Règles*, Bruylant, 2006.

- Du Roy Olivier, *La Règle d'or. Histoire d'une maxime morale universelle*, 2 volumes, Éditions du Cerf, 2012.
- Duboc Edouard, *De la dignité de l'homme et de l'importance de son séjour ici-bas, comme moyen d'élévation morale*, Librairie Le Charlier, 1826.
- Dubreuil Charles-André (dir.), *L'ordre public*, Ed. Cujas, 2013.
- Duguit Léon, *Les transformations générales du droit privé depuis le Code Napoléon*, Librairie Félix Alcan, 1912.
- Dupuy René-Jean, *L'humanité dans l'imaginaire des Nations*, Julliard, 1991.
- Dworkin Gerald, *The Theory and Practice of Autonomy*, Cambridge University Press, 1988.
- Dworkin Ronald, *Law's Empire*, Fontana Press, 1991.
- Edelman Bernard, *Quand les juristes inventent le réel*, Hermann Editeurs, 2007.
- Elliot Carl, *White Coat Black Hat. Adventures on the Dark Side of Medicine*, Beacon Press, 2010.
- Engels Eve-Marie, Junker Thomas, Weingarten Michael (dir.), *Verlag für Wissenschaft und Bildung*, 1998.
- Evans John H., *Playing God: Human Genetic Engineering and the Rationalization of Public Bioethical Debate*, The University of Chicago Press, 2002.
- Farrell Anne-Maree, *The Politics of Blood. Ethics, Innovation and the Regulation of Risk*, Cambridge University Press, 2012.
- Feinberg Joel, *Social Philosophy*, Englewood Cliff, Prentice-Hall, 1973.
- Feuillet-Le Mintier Brigitte (dir.), *Normativité et biomédecine*, Economica, 2003.
- Fidler David, *International Law and Infectious Diseases*, Oxford University Press, 1999.
- Filali Osman, *Les principes généraux de la lex mercatoria*, LGDJ, 1992.
- Fletcher George P., *Basic Concepts of Legal Thought*, Oxford University Press, 1996.
- Foucault Michel, *Il faut défendre la société. Cours au Collège de France*. 1976, Gallimard, Seuil, 1997.
- Foucault Michel, *Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France*. 1978-1979, Gallimard/Seuil, 2004.
- Foucault Michel, *Dits et écrits*. 1954-1988, vol. IV 1980-1988, 1994.
- Freud Sigmund, *Totem et tabou* (1923), traduit par Samuel Jankélévitch, Editions Payot & Rivages, 2001.
- Frey Bruno S., *Not Just For the Money: An Economic Theory of Personal Motivation*, Edward Elgar, 1997.
- Freyhofer Horst H., *The Nuremberg Medical Trial: The Holocaust and the Origin of the Nuremberg Medical Code*, Peter Lang Publishing, 2004.
- Frison-Roche Marie-Anne, Abello Alexandra (dir.), *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, LGDJ, 2005.
- Frouville Olivier de, *L'intangibilité des droits de l'Homme en droit international : régime conventionnel des droits de l'Homme et droits des traités*, Pédone, 2004.
- Frouville Olivier de, *Droit international pénal*, Pedone, 2012.
- Fuller Lon, *Legal Fictions*, Stanford University Press, 1967.

- Gallagher Anne T., *The International Law of Human Trafficking*, Cambridge University Press, 2012.
- Gaumont-Prat Hélène, *Droit de la propriété industrielle*, 3e éd., Lexisnexis, 2013.
- Gény François, *Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif*, Chevalier-Marescq, 1899.
- Gérard Philippe, Ost François, Kerchove van de Michel, *Droit et intérêt. Volume 2 : Entre droit et non-droit : l'intérêt*, Publications des Facultés universitaires Saint-Louis, 1990.
- Ghestin Jacques, *Droit civil. Les obligations. Le contrat : formation*, LGDJ, 1988.
- Gilligan Carol, *In a Different Voice*, Harvard University Press, 1982.
- Glasson Ernest Désiré Glasson, *Eléments du droit français : considéré dans ses rapports avec le droit naturel et l'économie politique*, t. 1, G. Pedone-Lauriel, 1884.
- Gold Richard Gold, *Body Parts Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Georgetown University Press, 1996.
- Goldacre Ben, *Bad Pharma : How Medicine is Broken, and How We Can Fix It*, Fourth Estate, 2012.
- Goldstein Pierre, *Vulnérabilité et autonomie dans la pensée de Martha C. Nussbaum*, PUF, 2011.
- Goodin Robert E., *Protecting the Vulnerable. A Reanalysis of Our Special Responsibilities*, Chicago, University of Chicago Press, 1985.
- Goodwin Michele (dir.), *The Global Body Market: Altruism's Limits*, Cambridge University Press, 2013.
- Goodwin Michele, *Black Markets: The Supply and Demand of Body Parts*, Cambridge University Press, 2006.
- Gostin Lawrence O., Lazzarini Zita, *Human Rights and Public Health in the AIDS Pandemic*, Oxford University Press, 1997.
- Gray John C., *The Nature and Sources of the Law*, Columbia University Press, 1909.
- Grin Gilles, *Méthode communautaire et fédéralisme: le legs de Jean Monnet à travers ses archives*, Fondation Jean Monnet pour l'Europe, Collection débats et documents, n° 2, 2014.
- Grisso Thomas, Appelbaum Paul S., *Assessing Competence to Consent to Treatment : A Guide for Physicians and Other Health Professionals*, Oxford University Press, 1998.
- Gros Espiell Héctor, Michaud Jean, Teboul Gérard (dir.), *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. Analyses et commentaires*, Economica, 2010.
- Guinchard Serge (dir.), *Lexique des termes juridiques*, Dalloz, Paris, 2012.
- Haken Jeremy, *Transnational Crime In The Developing World*, Global Financial Integrity, 2011.
- Hall C. Michael Hall (dir.), *Medical Tourism : The Ethics, Regulation, and Marketing of Health Mobility*, Routledge, 2013.
- Hardcastle Rohan, *Law and the Human Body: Property Rights, Ownership and Control*, Hart Publishing, 2007.

- Hart Herbert L. A., *Essays on Bentham: Jurisprudence and Political Theory*, Clarendon Press, 1982.
- Hart Herbert L. A., *The Concept of Law*, Oxford University Press, 1961.
- Hauray Boris, *L'Europe du médicament : politique, expertise, intérêts privés*, Presses de la Fondation nationale des sciences politiques, 2006.
- Hennette-Vauchez Stéphanie, *Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004.
- Hennette-Vauchez Stéphanie, *Le droit de la bioéthique*, Editions La Découverte, 2009.
- Hensel Howard M. (dir.), *The legitimate Use of Military Force*, Ashgate, 2008.
- Hess Charlotte, Ostrom Elinor, *Understanding knowledge as a commons : from theory to practice*, MIT Press, 2008.
- Hirsch Emmanuel (dir.), *Traité de bioéthique*, 3 tomes, Editions Erès, 2010.
- Hirt Jean-Michel, *La dignité humaine : sous le regard d'Etty Hillesum et de Sigmund Freud*, Desclée de Brouwer, 2012.
- Hodges Jill R., Kimball Ann Marie, Turner Leigh (dir.), *Risks and Challenges in Medical Tourism: Understanding the Global Market for Health Services*, Praeger, 2012.
- Hohfeld Wesley N., *Fundamental Legal Conceptions as Applied in Judicial Reasoning and Other Legal Essays*, Yale University Press, 1920.
- Honneth Axel, *La lutte pour la reconnaissance* (1992), Folio, 2013.
- Honneth Axel, *La réification. Petit traité de Théorie critique*, trad. Stéphane Haber, Gallimard, 2005.
- Honneth Axel, *La société du mépris. Vers une nouvelle théorie critique*, Éd. de la Découverte, 2006.
- Hume David, *A Treatise of Human Nature*, John Noon, 1739.
- Humphrey John P., *Human rights and the United Nations: a great adventure*, Transnational Publishers, 1984.
- Iacob Marcela, *Le crime était presque sexuel et autres essais de casuistique juridique*, Epel, 2002.
- Ihering von Rudolf, *L'esprit du droit romain dans les diverses phases de son développement*, t. IV, trad. Octave de Meulenaere, Marescq Aîné, 1880.
- Janicki Jérôme, *Le drame de la thalidomide : un médicament sans frontières : 1956-2009*, L'Harmattan, 2009.
- Jean Pic de la Mirandole, *Œuvres philosophiques*, PUF, 1993.
- Johnston David, *The Idea of a Liberal Theory*, Princeton University Press, 1994.
- Jouannet Emmanuelle, *Qu'est-ce qu'une société internationale juste ? Le droit international entre développement et reconnaissance*, Pedone, 2011.
- Kant Emmanuel, *Doctrine du droit*, Auguste Durand, 1853.
- Kant Emmanuel, *Éléments métaphysiques de la doctrine du droit*, traduction Auguste Durand, 1853.
- Kant Emmanuel, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, 1785, traduction française Victor Delbos.
- Kass Leon R., *Life, liberty and the defense of dignity*, Encounter Books, 2002.
- Kateb George, *Human dignity*, Harvard University Press, 2011.

- Kayser Pierre, *La protection de la vie privée par le droit. Protection du secret de la vie privée*, 3e éd., Economica, 1995.
- Kelsen Hans, *Théorie pure du droit*, Traduction française de la deuxième édition par C. Eisenmann, Dalloz, 1962.
- Kort Wim de (dir.), *Manuel de Management des Donneurs*, DOMAINE project, 2010 [<http://www.domaine-europe.eu/>].
- Kretzmer David *et al.* (dir.), *The Concept of Human Dignity in Human Rights Discourse*, Martinus Nijhoff Publishers, 2002.
- Labbée Xavier, *Condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Presses universitaires de Lille, 1990.
- Lafontaine Céline, *Le Corps-marché. La marchandisation de la vie humaine à l'ère de la bioéconomie*, Seuil, 2014.
- Lagrange Evelyne, Oeter Stefan, Tomuschat Christian (dir.), *The Right to Life*, Martinus Nijhoff Publishers, 2010.
- Langlois Adèle, *Negotiating Bioethics. The Governance of UNESCO's Bioethics Programme*, Routledge, 2013.
- Latty Franck, *La lex sportiva. Recherche sur le droit transnational*, Martinus Nijhoff Publishers, 2007.
- Le Bris Catherine, *L'humanité saisie par le droit international public*, LGDJ, 2012.
- Le Marc'hadour Tanguy, Manuel Carius (dir.), *Esclavage et droit : du code noir à nos jours*, Artois presses université, 2011.
- Legros Bérengère, *Droit de la bioéthique*, Les Etudes Hospitalières, 2013.
- Lemas Nicolas, *Bioéthique : une nouvelle frontière des valeurs*, Ellipses, 2009
- Leopold Aldo, *A Sand County Almanac : And Sketches Here and There*, Oxford University Press, 1949.
- Lévinas Emmanuel, *De l'existence à l'existant* (1947), Vrin, 2002.
- Lévinas Emmanuel, *Totalité et Infini : essais sur l'extériorité* (1961), Le Livre de poche, 1994.
- Levine Robert, *Ethics and regulation of clinical research*, 2e ed., Urban and Schwarzenberg, 1986.
- Lipovestsky Gilles, *Le crépuscule du devoir, l'éthique indolore des nouveaux temps démocratiques*, Gallimard, 1992.
- Lhuillier Gilles, *La loi, Roman*, Presses universitaires de Laval, 2008.
- Locke John, *Traité du gouvernement civil* (1690), Traduction de David Mazel, Garnier-Flammarion, 1992.
- Luhman Nicklas, *Social Systems*, Stanford University Press, 1995.
- Lukács Georg, *Geschichte und Klassenbewußtsein*, Malik, 1923.
- Lunt Neil *et al.*, *Medical Tourism: Treatments, Markets and Health System Implications : A scoping review*, OCDE, 2012.
- MacDougal Myres S., Longzhi Chen, *Human Rights and World Public Order : The Basic Policies of an International Law of Human Dignity*, Yale University Press, 1980.
- Macklin Ruth, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, Cambridge University Press, 2004.

- Maillard Nathalie, *La vulnérabilité. Une nouvelle catégorie morale*, Labor et Fides, 2011.
- Maljean-Dubois Sandrine (dir.), *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Pédone, 2006.
- Marzano Michela (dir.), *Dictionnaire du corps*, PUF, 2007.
- Mathieu Bertrand, *La bioéthique*, Dalloz, 2009.
- Maurer Béatrice, *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'Homme*, La Documentation française, 1999.
- Maynadier Arensberg Conrad, Polanyi Karl, Godelier Maurice, *Les Systèmes économiques dans l'histoire et dans la théorie (1957)*, Larousse, 1974.
- McArthur Elizabeth, Nowak Manfred (dir.), *The United Nations Convention against torture : a commentary*, Oxford University Press, 2008.
- Mekki Mustapha, *L'intérêt général et le contrat. Contribution à une étude de la hiérarchie des intérêts en droit privé*, LGDJ, 2004.
- Mesmin d'Estienne Jeanne, *Le droit public et la mort*, Université Panthéon-Assas, 2014.
- Miles Steven H., *The hippocratic Oath and the Ethics of Medicine*, Oxford University Press, 2004.
- Monnier Sophie, *Les Comités d'Ethique et le Droit. Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, L'Harmattan, 2005.
- Moore F. D., *Give and Take : The Development of Tissue Transplantation*, W. B. Saunders, 1964.
- Moreno Jonathan D., *Undue risk: secret state experiments on humans*, W. H. Freeman, 1999, p. 242.
- Mousseron Jean-Marc, *Contribution à l'analyse objective du droit du brevet d'invention*, LGDJ, 1969.
- Mousseron Jean-Marc, *Traité des brevets*, Litec, 1984.
- Moyn Samuel, *The Last Utopia. Human Rights in History*, Harvard University Press, 2010.
- Muzur Amir, Sass Hans-Martin (dir.), *Fritz Jahr and the Foundations of Global Bioethics. The Future of Integrative Bioethics*, LIT Verlag Münster, 2012.
- Nancy Jean-Luc, *Noli Me Tangere : Essai sur la levée du corps*, Bayard, 2003.
- Nie Jing-Bao, Guo Nanyan, Selden Mark, Kleinman Arthur (dir.), *Japan's Wartime Medical Atrocities. Comparative inquiries in science, history and ethics*, Routledge, 2010.
- Nowak Manfred, *U.N. Covenant on Civil and Political Rights. CCPR Commentary, 2nd revised edition*, N.P. Engel Publisher, 2005.
- Nozick Robert, *Anarchy, State, and Utopia*, Basic Books, 1974.
- Nussbaum Martha C., *Women and human development*, Cambridge University Press, 2000.
- Olf-Nathan Josiane (dir.), *La science sous le Troisième Reich*, Editions du Seuil, 1993.
- Oppenheim Lassa, *International Law, Volume II, Disputes, War and Neutrality*, 7e édition, Longmans and Green, 1952.
- Pappworth Maurice H., *Human guinea pigs : experimentation on man*, Routledge & Kegan Paul, 1967.

- Passa Jérôme, *Droit de la propriété industrielle. Tome 2, Brevets d'invention, protections voisines*, LGDJ, 2013.
- Pearson Elaine, *Coercion in the Kidney Trade ? A background study on trafficking in human organs worldwide*, Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH, 2004.
- Pelluchon Corinne, *L'autonomie brisée. Bioéthique et philosophie*, PUF, 2009.
- Petryna Adriana, *When Experiments Travel. Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, Princeton University Press, 2009.
- Philips Anne, *Our Bodies, Whose Property ?*, Princeton University Press, 2013.
- Picheral Caroline (dir.), *Le droit à un procès équitable au sens du droit de l'Union européenne*, Nemesis / Anthemis, 2012.
- Pinsart Marie-Geneviève, *La Bioéthique*, Le Cavalier Bleu, 2009.
- Planiol Marcel, *Traité élémentaire de droit civil*, t. I, 8e édition, LGDJ, 1920.
- Pollock Frederik, *A first book of jurisprudence for students of the common law*, MacMillan, 1904.
- Popper Karl, *La logique de la découverte scientifique*, Payot, 1935 (1973).
- Portmann Roland, *Legal Personality in International Law*, Cambridge University Press, 2010.
- Pottage Alain, Sherman Brad, *Figures of Invention. A History of Modern Patent Law*, Oxford University Press, 2010.
- Potter Van Rensselaer, *Bioethics : Bridge to the future*, Prentice Hall, 1971.
- Potter Van Rensselaer, *Global Bioethics : Building on the Leopold Legacy*, Michigan State University Press, 1988.
- Prieur Stéphane, *La disposition par l'individu de son corps*, Les Etudes Hospitalières, 1999.
- Pufendorf von Samuel, *Le Droit de la Nature et des Gens* (1672), Tome premier, Traduction par Jean Barbeyrac, Chez Jean-Marie Bruysset, Imprimeur, 1771.
- Radin Margaret, *Contested Commodities* (1996), Harvard University Press, 2001.
- Ramcharan Bertrand G. (dir.), *The Right to Life in International Law*, Martinus Nijhoff Publishers, 1985.
- Ranouil Véronique, *L'autonomie de la volonté. Naissance et évolution d'un concept*, PUF, 1980.
- Rawls John, *A Theory of Justice*, Oxford University Press, 1971.
- Redor-Fichot Marie-Joëlle, *De l'Etat légal à l'Etat de droit. L'Evolution des Conceptions de la Doctrine Publiciste Française. 1879-1914*, Economica/Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 1992.
- Reisman W. Michael, *Toward World Order and Human Dignity : Essays in Honor of Myres S. McDougal*, Free Press, 1976.
- Renucci Jean-François, *Traité de droit européen des droits de l'Homme*, L.G.D.J., 2007.
- Resnik David B., *Owning the Genome: a Moral Analysis of DNA Patenting*, State University of New York Press, 2003.
- Reverby Susan M., *Examining Tuskegee: The Infamous Syphilis Study and its Legacy*, University of North Carolina Press, 2009.

- Reynier Mathieu, *L'ambivalence juridique de l'humain. Entre sacralité et disponibilité*, Les Etudes Hospitalières, 2011.
- Ricoeur Paul, *Soi-même comme un autre*, Le Seuil, 1990.
- Rifkin Jeremy, *Le siècle biotech. Le commerce des gènes dans le meilleur des mondes*, trad. Alain Bories et Marc Saint-Upéry, La Découverte, 1998.
- Romano Santi, *L'ordre juridique*, Dalloz, 1975.
- Rosen Michael, *Dignity : its history and meaning*, Harvard University Press, 2012.
- Rousseau Jean-Jacques, *Du contrat social (1762)*, Garnier Flammarion, 1966.
- Roux Sébastien, *No money, no honey. Économies intimes du tourisme sexuel en Thaïlande*, Editions La Découverte, 2011.
- Sabel Charles F., Zeitlin Jonathan (dir.), *Experimentalist governance in the European Union. Towards a New Architecture*, OUP, 2010.
- Salmond John W., *Jurisprudence*, 5e éd., Stevens and Haynes, 1916.
- Sample Ruth J., *Exploitation: What it is and Why it's Wrong*, Rowman & Littlefield Publishers, 2003.
- Sandel Michael, *What Money Can't Buy : The Moral Limits of Markets*, Farrar, Straus and Giroux, 2012.
- Savigny von Friedrich Karl, *Traité de droit romain*, vol. 1, trad. Ch. Guenoux, Firmin Didot Frères, 1840.
- Schaeffer Jean-Marie, *La fin de l'exception humaine*, Gallimard, 2007.
- Schmidt Ulf, *Karl Brandt : the Nazi Doctor. Medicine and Power in the Third Reich*, Hambledon continuum, 2007.
- Schmitt Carl, *Théologie politique*, 1922, rééd. Gallimard, 1988.
- Schneewind Jerome B., *L'invention de l'autonomie : une histoire de la philosophie morale moderne*, Gallimard, 2001.
- Scott Russell, *The Body As Property*, Viking Press, 1981.
- Sen Amartya, *Commodities and Capabilities*, Elsevier, 1985.
- Sen Amartya, *Inequality reexamined*, Oxford University Press, 1992.
- Sen Amartya, *L'idée de justice (2009)*, Champs, 2012.
- SFDI, *Le pouvoir normatif de l'OCDE*, Editions Pedone, 2013.
- Sicard Didier, *L'éthique médicale et la bioéthique*, 4^e édition, 2015.
- Simon Denys, *Le système juridique communautaire*, 3e édition, PUF, 2001.
- Simondon Gilbert, *L'individu et sa genèse physico-biologique*, Jérôme Millon, 1995.
- Skloot Rebecca, *La vie immortelle d'Henrietta Lacks*, Calmann-Lévy, 2011.
- Solis Gary D., *The Law of Armed Conflict: International Humanitarian Law in War*, Cambridge University Press, 2010.
- Staël (de) Germaine, *De l'Allemagne*, 2^{de} édition, vol. 3, John Murray, 1813.
- Steiner Philippe, *La transplantation d'organes. Un commerce nouveau entre les êtres humains*, Editions Gallimard, 2010.
- Suber Peter, *Open Access*, MIT Press, 2012.
- Sudre Frédéric, Picheral Caroline (dir.), *La diffusion du modèle européen du procès équitable*, La Documentation française, 2003.
- Sudre Frédéric, *Droit européen et international des droits de l'Homme*, 12^e édition, PUF, 2015.

- Supiot Alain, *Homo juridicus, Essai sur la fonction anthropologique du droit*, Seuil, 2005.
- Taylor James Stacey, *Stakes and Kidneys : Why Markets in Human Body Parts are Morally Imperative*, Ashgate Publishing, 2005.
- Teilhard de Chardin Pierre, *Le phénomène humain*, Seuil, 1955.
- Terre Dominique, *Les questions morales du droit*, PUF, 2007.
- Thiel Marie-Jo, *Au nom de la dignité de l'être humain*, Bayard, 2013.
- Thomas Louis-Vincent, *Anthropologie de la mort*, Payot, 1980.
- Titmuss Richard M., *The Gift Relationship : From Human Blood To Social Policy* (1970), New Press, 1997.
- Troper Michel, Hamon Francis, *Droit constitutionnel*, 35^e éd., LGDJ, 2014.
- Vaerini Jensen Micaela, *Exécution du droit communautaire par les États membres : méthode communautaire et nouvelles formes de gouvernance*, Helbing & Lichtenhahn / Bruylant / LGDJ, 2007.
- Vaihinger Hans, *La philosophie du comme si* (1911), trad. Christophe Bouriau, Editions Kimé, 2008.
- Vernier Johanne (dir.), *La traite et l'exploitation des êtres humains en France. Etude de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme*, La Documentation française, 2010.
- Voronoff Serge, *Greffes Testiculaires*, Librairie Octave Doin, 1923.
- Waldby Catherine, Robert Mitchell, *Tissue Economies. Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism*, Duke University Press, 2006.
- Walzer Michael, *Morale minimale, morale maximale* (1994), trad. Camille Fort, Bayard, 2004.
- Wattles Jeffrey, *The Golden Rule*, Oxford University Press, 1996.
- Wellman Carl, *A Theory of Rights: Persons Under Laws, Institutions and Morals*, Rowman and Allanheld, 1985.
- Wertheimer Alan, *Exploitation*, Princeton University Press, 1996.
- Wolff Jonathan, *Robert Nozick : Property, Justice and the Minimal State*, Stanford University Press, 1991.
- Wolstenholme G. E. W., M. O'Connor, *Ethics in Medical Progress : With Special Reference to Transplantation*, Little, Brown and Company, 1966.
- Xifaras Mikhaïl, *La propriété. Étude de philosophie du droit*, PUF, 2004.
- Yorke Jon (dir.), *The Right to Life and the Value of Life. Orientations in Law, Politics and Ethics*, Ashgate Publishing Limited, 2010.
- Young Oran R., *Governance in World Affairs*, Cornell University Press, 1999.

Thèses non publiées

- Borillo Daniel, *L'homme propriétaire de lui-même. Le Droit face aux représentations populaires et savantes du corps*, Université Strasbourg 1, 1991.
- Brosset Estelle, *Biotechnologies et droit communautaire : le génie génétique*, Université d'Aix-Marseille, 2003.
- Catherine Aurore, *Pouvoir du médecin et droits du patient. L'évolution de la relation médicale*, Université de Caen Basse-Normandie, 2011.
- Charlin Frédéric, *Homo servilis : contribution à l'étude de la condition juridique de l'esclave dans les colonies françaises (1635-1848)*, Université Pierre Mendès France Grenoble 2, 2009.
- Delaplace Edouard, *La prohibition internationale de la torture et des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*, Université Paris Ouest Nanterre La Défense, 2002.
- Delcourt Diane, *Recherches sur l'évolution du droit international des brevets de médicaments. Vers l'insertion du « modèle européen » de droit pharmaceutique dans le système commercial multilatéral*, PUAM, 2010.
- Domgages Roger, *Le corps humain dans le commerce juridique*, Université de Paris, 1956.
- Galloux Jean-Christophe, *Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique*, Université Bordeaux I, 1988.
- Guigner Sébastien, *L'institutionnalisation d'un espace européen de la santé, entre intégration et européanisation*, Université Rennes I, 2008.
- Harkness Jon M., *Research Behind Bars: A History of Nontherapeutic Research on American Prisoners*, University of Wisconsin, 1996.
- Hurpy Hélène, *Fonction de l'autonomie personnelle et protection des droits de la personne humaine dans les jurisprudences constitutionnelles et européenne*, Université d'Aix-Marseille, 2013.
- Iacub Marcela, *Le corps de la personne : enquête juridique*, Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales, 1993.
- Lagarde Emmanuelle, *Le principe d'autonomie personnelle. Etude sur la disposition corporelle en droit européen*, Université de Pau et des Pays de l'Adour, 2012.
- Le Quéré Olivier, *Inventions biotechnologiques et droit commun des brevets*, Université de Caen Basse-Normandie, 2010.
- Maamouri Abdelkrim, *Droit au procès équitable et due process of law : étude comparée : Etats-Unis, France et Convention européenne des droits de l'Homme*, Aix-Marseille 3, 2010.
- Macleon Alasdair, *Autonomy, Informed Consent and Medical Law: A Relational Challenge*, Cambridge University Press, 2009.
- Maillard Nathalie, *La vulnérabilité: Une nouvelle catégorie morale ?*, Labor et Fides, 2011.
- Norouzi-Vergnol Maryam, *Le concept de torture et de mauvais traitements en droit international*, Université Panthéon-Sorbonne, 2009.

- Rayroux Pascale, *Consentement, liberté de disposer de son corps et licéité des conventions relatives au corps humain*, Université Paris II, 1993.
- Rissel Aurélien, *L'information médicale. Contribution à l'étude de la relation médicale*, Université de Rennes 1, 2011.
- Rota Marie, *L'interprétation des Conventions américaine et européenne des droits de l'Homme. Analyse comparée de la jurisprudence des deux Cours de protection des droits de l'Homme*, Université de Caen Basse-Normandie, 2013.
- Ruiz Fabri Hélène, *Sur quelques aspects de la théorie de la coutume en droit international contemporain*, Université Bordeaux I, 1989.
- Scollo Martine, *Le droit au développement personnel au sens de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Université Montpellier I, 2012.
- Wu Tzung-Mou, *Personne en droit civil français : 1804-1914*, EHESS / Università Degli Studi « Roma Tre », 2011.

Articles de revues et contributions à des ouvrages collectifs

- Abbott Kenneth W., Snidal Duncan, « International 'standards' and international governance », *Journal of European Public Policy*, vol. 8-3, 2001, pp. 345-370.
- Abbott Kenneth W., Snidal Duncan, « The governance triangle: regulatory standards institutions and the shadow of the state », *The Politics of Global Regulation*, Walter Mattli, Ngaire Woods (dir.), Princeton University Press, 2009, pp. 44-88.
- Aboukrat Audrey, « La construction de communs dans le domaine de l'immatériel : le cas particulier des brevets – Entre paradoxe et paradigme », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° spécial 77, 2011, pp. 54-63.
- Abraham John, Davis Courtney, « Science, Law, and the Medical-Industrial Complex in EU Pharmaceutical Regulation: The Deferiprone Controversy », *European Law and New Health Technologies*, Mark L. Flear et al. (dir.), Oxford University Press, 2013, pp. 240-255.
- Ackerman Terrence F., « An ethical framework for the practice of paying research subjects », *IRB: A Review of Human Subjects Research*, vol. 11, 1989, pp. 1-4.
- Adams Frank A., Barnett Andy H., Kaserman David L., « Markets for Organs : The Question of Supply », *Contemporary Economics*, vol. 17, 1999, pp. 147-155.
- Ago Roberto, « Le fait international illicite de l'Etat, source de responsabilité internationale, Additif au huitième rapport de la Commission du droit international sur la responsabilité des Etats », U.N. Doc. A/CN.4/318/Add.5 à 7, in *Annuaire de la Commission du droit international*, 1980-II, Première partie, U.N. Doc. A/CN.4/SER.A/1980/Add.1 (Part 1), pp. 69-84.
- Agrawal Manish *et al.*, « Patients' Decision-Making Process Regarding Participation in Phase I Oncology Research », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 24-27, 2006, pp. 4479-4484.
- Akerlof George, « The Market for "Lemons" : Quality Uncertainty and the Market Mechanism », *Quarterly Journal of Economics*, vol. 84, no 3, 1970, pp. 488-500.
- Aksoy Emine Eylem, « La notion de dignité humaine dans la sauvegarde des droits fondamentaux des détenus », *Prison policy and prisoners' rights*, Peter J.P. Tak, Manon Jendly (dir.), Wolf Legal Publishers, 2008, p. 50.
- Allain Jean, « Chapter 8 : Of the Removal of Organs, Prostitution, and the Regime of Trafficking », *Slavery in international law : of exploitation and trafficking*, Jean Allain, Martinus Nijhoff Publisher, 2013, pp. 325-373.
- Allain Jean, « Trafficking of persons for the removal of organs and the admission of guilt of a South African hospital », *Medical Law Review*, vol. 19-1, 2011, pp. 117-122.
- Altman Jason, « Organ transplantations : the need for an international open organ market », *Touro International Law Review*, vol. 5, 1994, pp. 161-183.
- AMA, Council on Ethical and Judicial Affairs, « Financial Incentives for Organ Procurement. Ethical Aspects of Future Contracts for Cadaveric Donors », *Archives of Internal Medicine*, vol. 155, 1995, pp. 589-591.
- Ambagtsheer Frederike *et al.*, « Cross-Border Quest : The Reality and Legality of Transplant Tourism », *Journal of Transplantation*, 2012 [<http://bit.ly/1JgAFdN>].

- American Fertility Society, « Ethical Considerations of the New Reproductive Technologies », *Fertility and Sterility*, vol. 46-3, 1986, pp. 1-96.
- Amiel Philippe, Vialla François, « La vérité perdue du "code de Nuremberg" : réception et déformations du "code de Nuremberg" en France », *Revue de droit sanitaire et social*, n° 2009-4, 2009, pp. 673-687.
- AMM, « Principles for Those in Research and Experimentation », *World Medical Journal*, vol. 2, 1955, p. 14
- Amselek Paul, « Brèves réflexions sur la notion de "sources du droit" », *APD*, vol. 27, 1982, pp. 251-258.
- Anderson James A., « The Ethics and Science of Placebo-Controlled Trials: Assay Sensitivity and the Duhem–Quine Thesis », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 31-1, 2006, pp. 65-81.
- Anderson James A., Weijer Charles, « The research subject as wage earner », *Theoretical Medicine and Bioethics*, vol. 23-4, 2002, pp. 359-376.
- Anderson Joel, « Disputing Autonomy. Second-Order Desires and the Dynamics of Ascribing Autonomy », *Sats - Nordic Journal of Philosophy*, vol. 9-1, 2008, pp. 7-26.
- Anderson Leon, Snow David, « L'Industrie du plasma », trad. Jean Guiloineau, *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. 104, 1994, pp. 25-33.
- Anderson Leon, Snow David, « The Tainted Relationship : The Commercial Blood Plasma Industry and the Homeless », *Perspectives on Social Problems*, vol. 7, 1995, pp. 181-202.
- Andorno Roberto, « Chapitre 3. Dignité humaine, droits de l'Homme et bioéthique : quel rapport ? », *Journal International de Bioéthique*, vol. 21, 2010, pp. 51-59.
- André Christophe *et al.*, « Pour une évolution du régime juridique de l'animal dans le code civil reconnaissant sa nature d'être sensible », 23 oct. 2013 [<http://bit.ly/1BNMt4D>].
- Andrews Lori, « My Body, My Property », *Hastings Center Report*, vol. 16, 1986, pp. 28-38.
- Andrews Lori, Nelkin Dorothy, « Whose Body Is It Anyway? Disputes Over Body Tissue in a Biotechnology Age », *The Lancet*, vol. 351, 1998, pp. 53-57.
- Andriantsimbazovina Joël, « La dignité et le droit international et européen, Quelques considérations sur le traitement de la dignité de la personne humaine par le droit positif », *Justice, éthique et dignité : actes du colloque international de Limoges les 19 et 20 novembre 2004*, Simone Gaboriau, Hélène Pauliat (dir.), 2006, pp. 131-142.
- Andriantsimnazovina Joël, « L'esclavage, la servitude et le travail forcé ou obligatoire dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme : une échelle pertinente des formes d'exploitation de l'être humain ? », *Droits*, vol. 52, 2010, pp. 97-117.
- Angell Marcia, « The Ethics of Clinical Research in the Third World », *NEJM*, vol. 337-12, 1997, pp. 847-849.
- Annas Georges J., « Globalized Clinical Trials and Informed Consent », *New England Journal of Medicine*, vol. 360-20, 2009, pp. 2050-2053.

- Annas Georges J., « Mengele's birthmark: the Nuremberg Code in United States courts », *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 7, 1991, pp. 17-45.
- Anwar Naqvi Syed Ali *et al.*, « A socioeconomic survey of kidney vendors in Pakistan », *Transplant International*, vol. 20-11, 2007, pp. 934-939.
- Appelbaum Paul S., Lidz Charles W., « The Therapeutic Misconception : Problems and Solutions », *Medical Care*, vol. 40, 2002, pp. 55-63.
- Appelbaum Paul S., Roth Loren H., Lidz Charles W., « The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research », *International Journal of Law and Psychiatry*, vol. 5, 1982, pp. 319-329.
- Armand Gilles, « L'ordre public de protection individuelle », *Revue de la recherche juridique. Droit prospectif*, vol. 2004-3, pp. 1583-1646.
- Armitage W. John *et al.*, « Implementation of Standardized Terminology and ISBT 128 Product Codes for Ocular Tissue », *International Journal of Eye Banking*, vol. 2-1, 2014, pp. 2-6.
- Armitage W. John *et al.*, « Standard Terminology and Labeling of Ocular Tissue for Transplantation », *Cornea*, vol. 32-6, 2013, pp. 725-728.
- Árnason Vilhjálmur, « Coding and Consent: Moral Challenges of the Database Project in Iceland », *Bioethics*, vol. 18-1, 2004, pp. 27-49.
- Arnold Robert M., Stuart J. Youngner, « The Dead Donor Rule: Should We Stretch It, Bend It, or Abandon It ? », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 3-2, 1993, pp. 263-278.
- Aronowitz Alexis A., Elif Isitman, « Human Trafficking Trafficking of Human Beings for the Purpose of Organ Removal: Are (International) Legal Instruments Effective Measures to Eradicate the Practice ? », *Groningen Journal of International Law*, vol. 1-2, 2013, pp. 73-90.
- Asai Atsushi, Kadooka Yasuhiro, Aizawa Kuniko, « Arguments against Promoting Organ Transplants from Brain-Dead Donors, and Views of Contemporary Japanese on Life and Death », *Bioethics*, vol. 26-4, 2012, pp. 215-223.
- Ascencio Hervé, « Bioéthique et droit humanitaire », *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Sandrine Maljean-Dubois (dir.), Pédone, 2006, pp. 95-110.
- Ashcroft Richard E, « Making sense of dignity », *Journal of Medical Ethics*, vol. 31, 2005, pp. 679-682.
- Ashcroft Richard E., « Could Human Rights Supersede Bioethics ? », *Human Rights Law Review*, vol. 10-4, 2010, pp. 639-660.
- Ashford Paul *et al.*, « Standards for the Terminology and Labeling of Cellular Therapy Products », *Transfusion*, vol. 47-7, 2007, pp. 1319-1327.
- Ashford Paul *et al.*, « Terminology and labeling of cellular products: 1. Standards », *Bone Marrow Transplantation*, vol. 40, 2007, pp. 1075-1083.
- Ashford Paul, « ISBT 128 – improving security by international standardization », *ISBT Science Series*, vol. 1-1, 2006, pp. 242-245.
- Ashkenazi Tamar *et al.*, « Effect of a Legal Initiative on Deceased- and Living-Donor Kidney Transplantation in Israel », *Transplantation Proceedings*, vol. 45, 2013, pp. 1301-1302.

- Aubert Jean-Jacques, « L'esclave en droit romain ou l'impossible réification de l'homme », *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux*, vol. 10, 2012, pp. 19-25.
- Awaya Tsuyoshi, « Chapitre 5. Common ethical issues in regenerative medicine », *Journal International de Bioéthique*, vol. 16, 2005, pp. 69-75.
- Awaya Tsuyoshi *et al.*, « Failure of informed consent in compensated non-related kidney donation in the Philippines », *Asian Bioethics Review*, vol.1-2, 2009, pp. 138-143.
- Bacqué Marie-Hélène, « L'intraduisible notion d'*empowerment* vue au fil des politiques urbaines américaines », *Territoires*, vol. 460, 2005, pp. 32-35.
- Bagheri Alireza, « Japan Organ Transplantation Law: Past, Present and Future », *Asian Bioethics Review*, vol. 1-4, 2009, pp. 452-445.
- Bagheri Alireza, « Compensated kidney donation : an ethical review of the Iranian Model », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 16, 2006, p. 269.
- Bahadur Gulam, Morrison Marlene, « Patenting human pluripotent cells : balancing commercial, academic and ethical interests », *Human Reproduction*, vol. 25-1, 2010, pp. 14-21.
- Baker Robert, « Bioethics and human rights : A historical perspective », *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 10-3, 2001 pp. 241-252.
- Barnes Kirsty, « Human tissue worth more than diamonds », *Outsourcing-Pharma.com*, 6 juil. 2006 [<http://bit.ly/1Bv7NeW>].
- Barnett Andy H., Kaserman David L., « The Rush to Transplant and Organs Shortage », *Economic Inquiry*, vol. 33, 1995, pp. 339-345.
- Barnett Andy H., Beard T. Randolph, Kasermen David L., « The Medical Community's Opposition to Organ Markets : Ethics or Economics », *Review of Industrial Organization*, vol. 8, 1993, pp. 669-678.
- Barnett II William, Saliba Michael, Walker Deborah, « A Free Market in Kidneys : Efficient and Equitable », *The Independent Review*, vol. 3, 2001, pp. 373-385.
- Bassiouni Cheriff, Baffes Thomas G., Evrard John T., « An appraisal of human experimentation in international law and practice: the need for international regulation of human experimentation », *The Journal of Criminal Law & Criminology*, vol. 72-4, 1981, pp. 1597-1666.
- Baud Jean-Pierre, « Genèse institutionnelle du génocide », *La science sous le Troisième Reich*, Josiane Olf-Nathan (dir.), Editions du Seuil, 1993, pp. 177-195.
- Baud Jean-Pierre, « Le savant fou », *Science ou justice. Les savants, l'ordre et la loi*, Editions Autrement, 1994, pp. 122-131.
- Baud Jean-Pierre, « La voix du juriste dans le tintamarre de la bioéthique », *APD*, t. 39, 1994, p. 425, pp. 421-428.
- Baud Jean-Pierre, « Le statut juridique du sang », *Terrain*, 56, 2011, pp. 3-17.
- Baxter Richard R., « Multilateral Treaties as Evidence of Customary Law », *British Year Book of International Law*, vol. 41, 1967, pp. 275-292.
- Bayer Ronald, « The Debate over Maternal-Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa, Asia, and the Caribbean: Racist Exploitation or Exploitation of Racism ? », *American Journal of Public Health*, vol. 88-4, 1998, pp. 567-570.

- Beard Randolph T., Leitzel Jim, « Designing a Compensated–Kidney Donation System », *Law and Contemporary Problems*, vol. 77-3, 2014, pp. 253-287.
- Beard T. Randolph, Kaserman David L., « On the Ethics of Paying Organs Donors : An Economic Perspective », *DePaul Law Review*, vol. 55, 2006, pp. 827-850.
- Beauvallet Olivier, « Article 6 », *Statut de Rome de la Cour pénale internationale. Commentaire article par article*, Julian Fernandez, Xavier Pacreau (dir.), Pedone, 2012, pp. 389-416.
- Becker Gary S., Elias Julio Jorge, « Cash for Kidneys: The Case for a Market for Organs », *The Wall Street Journal*, 18 mai 2014 [<http://on.wsj.com/1dOtW9Z>].
- Becker Gary S., Elias Julio Jorge, « Introducing Incentives in the Market for Live and Cadaveric Organ Donations », *Journal of Economic Perspectives*, vol. 21-3, 2007, pp. 3-24.
- Bedjaoui Mohammed, « De la dignité humaine aux principes de bioéthique : décliner l’universalisme dans le respect du pluralisme », *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l’Homme*, Christian Byk (dir.), LexisNexis Litec, 2007, pp. 67-79.
- Beecher Henry K. et al., « A Definition of Irreversible Coma. Report of the *Ad Hoc* Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death », *Journal of the American Medical Association*, n° 205-6, 1968, pp. 337-340.
- Bélanger Michel, « L’Union européenne et le sang », *Santé, marché, droits de l’Homme*, Loïc Cadet, Catherine Labrusse-Riou, Isabelle de Lambertie (dir.), Dalloz, 1996, pp. 19-25.
- Bélanger Michel, « Le système d’Oviedo et l’établissement d’un nouvel ordre européen de la bioéthique », *Journal International de Bioéthique*, vol. 15-2, 2004, pp. 73-87.
- Bentley John P., Thacker Paul G., « The influence of risk and monetary payment on the research participation decision making process », *Journal of Medical Ethics*, vol. 30, 2004, pp. 293-298.
- Bergé Jean-Sylvestre, « Droit communautaire, biomédecine et biotechnologies : entre concordance et antinomie », *RTD Eur.*, 2002, pp. 627-652.
- Berger Robert L., « Nazi Science. The Dachau Hypothermia Experiments », *NEJM*, vol. 322-20, 1990, pp. 1435-1440.
- Berman Ayelet, « The Role of Domestic Administrative Law in the Accountability of Transnational Regulatory Networks: The Case of the ICH », *IRPA GAL Working Paper*, 2012/1, 2011, pp. 1-40 [<http://bit.ly/1wI7TOt>].
- Bernat James L., « A Defense of the Whole-Brain Concept of Death », *Hastings Center Report*, mars-avril 1998, pp. 14-23.
- Bernat James L., Culver Charles M., Gert Bernard, « On the Definition and Criterion of Death », *Annals of Internal Medicine*, vol. 94-3, 1981, pp. 389-394.
- Bernat James L. et al., « The circulatory–respiratory determination of death in organ donation », *Critical Care Medicine*, vol. 38-3, 2010, pp. 963-970.

- Bertrand Mathieu, « Article 1. Objet et finalité », *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine*, Hector Gros Espiell, Jean Michaud, Gérard Teboul (dir.), Economica, 2010, pp. 49-65.
- Bianchi Danièle, « La comitologie est morte ! vive la comitologie ! Premières réflexions sur l'exécution du droit de l'Union après le Traité de Lisbonne. L'exemple de la Politique agricole commune », *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, vol. 1, 2012, pp. 75-116.
- Bioy Xavier, « Chapitre 7. Le corps solidaire », *Journal International de Bioéthique*, vol. 25, 2014, pp. 135-157.
- Bioy Xavier, « Rapport introductif. Le concept de dignité », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgorgue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, pp. 13-51.
- Bishop Jeffrey P., Jotterand Fabrice F., « Bioethics as biopolitics », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 31, 2006, pp. 205-212.
- Bizouard Paul, « Le concept de vulnérabilité en psychiatrie », Rouvière, Frédéric (dir.), *Le droit à l'épreuve de la vulnérabilité. Etudes de droit français et de droit comparé*, Bruylant, 2010, pp. 151-163.
- Black Max, « The Gap Between 'Is' and 'Should' », *The Philosophical Review*, vol. 73-2, 1964, pp. 165-181.
- Black Peter M., « Brain Death (first of two parts) », *NEJM*, vol. 299, 1978, pp. 338-344.
- Blair Roger D., Kasserman David L., « The Economics and Ethics of Alternative Cadaveric Organ Procurement Policies », *Yale Journal on Regulation*, vol. 8, 1991, pp. 403-452.
- Blanc Didier, « La planification des services de santé et le droit de l'Union européenne », *RTD eur.*, 2013, pp. 217-238.
- Blanc Didier, « Dix ans de gouvernance européenne : quel bilan à tirer ? », *Le droit public à l'épreuve de gouvernance*, Jacobo Rios Rodriguez, Gabriela Alexandra Oanta (dir.), PUP, 2012, pp. 133-147.
- Bloch Maurice, « La mort et la conception de la personne », *Terrain*, n° 20, 1993, pp. 7-20 [<http://terrain.revues.org/3055>].
- Block Walter, « The Case for a Free Market in Body Parts », *The Free Market*, mars 1988, p. 3.
- Blumann Claude, « Comitologie », *Dictionnaire juridique des Communautés européennes*, Ami Barav, Christian Philip (dir.), PUF, 1993, pp. 188-198.
- Blumann Claude, « Un nouveau départ pour la comitologie. Le règlement n°182/2011 du 16 février 2011 », *Cahiers de droit européen*, vol. 1, 2011, pp. 23-52.
- Boisson de Chazournes Laurence, Maljean-Dubois Sandrine, « Normes "parajuridiques", système concurrent ou complémentaire. Le rôle des ONG internationales et de la soft law », *Normativité et Biomédecine*, Brigitte Feuillet-Le Mintier (dir.), Economica, 2003, pp. 213-223.
- Borella François, « Le concept de dignité de la personne humaine », *Ethique, droit et dignité de la personne. Mélanges Christian Bolze*, Economica, 1999, pp. 29-38.

- Borrillo Daniel, « La République des experts dans la construction des lois : le cas de la bioéthique », *Histoire@Politique. Politique, culture, société*, vol. 14, 2011 [<http://bit.ly/1GU9mPG>].
- Boucek Mark M. *et al.*, « Pediatric Heart Transplantation after Declaration of Cardiocirculatory Death », *The New England Journal of Medicine*, vol. 359-7, 14 août 2008, pp. 709-714.
- Boussard Hélène, « La coordination des organisations internationales : l'exemple du comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique », *Revue française d'administration publique*, vol. 126, 2008, pp. 373-385.
- Boussard Hélène, « The 'Normative Spectrum' of an Ethically-inspired Legal Instrument: The 2005 Universal Declaration on Bioethics and Human Rights », *Biotechnologies and International Human Rights*, Francesco Francioni (dir.), Hart Publishing, 2007, pp. 97-128.
- Boyd S. Gregory, « Considering a Market in Human Organs », *North Carolina Journal of Law & Technology*, vol. 4-2, 2003, pp. 417-473.
- Boyle James, « The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public Domain », *Law and Contemporary Problems*, vol. 66, 2003, pp. 33-74.
- Bramstedt Katrina A., « Supporting organ transplantation in Non-Resident Aliens within limits », *Ethics & Medicine*, vol. 22-1, 2006, pp. 75-81.
- Bramstedt Katrina A., Jun Xu, « Checklist: Passport, Plane Ticket, Organ Transplant », *American Journal of Transplantation*, vol. 7, 2007, pp. 1698-1699.
- Brennan Sean, « After Myriad : A Heard of Elephants in the Room », *Patent Docs*, 3 juil. 2013 [<http://bit.ly/1RLhrwg>].
- Brennan Troyen A., « Proposed revisions to the Declaration of Helsinki – will they weaken the ethical principles underlying human research ? », *NEJM*, vol. 341-7, 1999, pp. 527-531.
- Breuvart Jean-Marie, « Le concept philosophique de dignité humaine », *Revue d'éthique et de théologie morale – Le supplément*, n°191, 1994, p. 99.
- Brownsword Roger, « Bioethics today, bioethics tomorrow: stem cell research and the “dignitarian alliance” », *Notre Dame Journal of Law, Ethics and Public Policy*, vol. 17, 2003, pp. 15-51.
- Budiani-Saberi Debra A., Delmonico Francis L., « Organ Trafficking and Transplant Tourism : A Commentary on the Global Realities », *American Journal of Transplantation*, vol. 8-5, 2008, pp. 925-929.
- Budiani-Saberi Debra, Mostafa Amr, « Care for commercial living donors : The experience of an NGO's outreach in Egypt », *Transplant International*, vol. 24-4, 2010, pp. 317-323.
- Burgogue-Larsen Laurence, « A propos de la notion de compétence partagée. Du particularisme de l'analyse en droit communautaire », *RGDIP*, 2006, pp. 387-389.
- Burgogue-Larsen Laurence, « La dignité dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgogue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, pp. 79-111.

- Busby Helen, Hervey Tamara, Mohr Alison, « Ethical EU law? The influence of the European Group on Ethics in Science and New Technologies », *European Law Review*, vol. 33-6, 2008, pp. 803-842.
- Byk Christian, « Le droit international de la "bioéthique" : "jus gentium" ou "lex mercatoria" », *JDI*, vol. 4, 1997, pp. 913-944.
- Byk Christian, « Sciences de la vie et normes internationales », *Philosophie, éthique et droit de la médecine*, Dominique Folscheid et al. (dir.), PUF, 1997, pp. 265-275.
- Byk Christian, « Progrès scientifique et droits de l'Homme : la rupture ? », *RTDH*, vol. 54, 2003, pp. 363-386.
- Byk Christian, « La Déclaration d'Helsinki révisée : un nouveau contexte, de nouveaux défis pour la recherche biomédicale », *Journal International de Bioéthique*, vol. 15, 2004, pp. 15-30.
- Byk Christian, « Force normative et multiplicité des sources en droit international des sciences de la vie », *Journal du droit international (Clunet)*, vol. 2, 2009, pp. 555-565.
- Byk Christian, « Le concept de dignité et le droit des sciences de la vie : une valeur symbolique et dynamique au coeur de la construction sociale de l'homme », *Journal de médecine légale*, n°3-4, 2012, pp. 176-183.
- Byk Christian, « La Convention du Conseil de l'Europe sur le trafic d'organes humains », *Journal du droit international (Clunet)*, vol. 2015-2, 2015, pp. 549-595.
- Cafaggi Fabrizio, « Les nouveaux fondements de la régulation transnationale privée », *Revue Internationale de Droit Économique*, vol. 27, 2013, pp. 129-161.
- Calabresi Guido, « Remarks : The Simple Virtues of The Cathedral », *Yale Law Journal*, vol. 106, 1997, pp. 2201-2207.
- Calabresi Guido, Melamed A. Douglas, « Property Rules, Liability Rules, and Inalienability : One View of the Cathedral », *Harvard Law Review*, vol. 85, 1972, pp. 1089-1128.
- Calandrillo Steve P., « Cash for kidneys ? Utilizing incentives to end america's organ shortage », *George Mason Law Review*, vol. 13-1, 2004, pp. 69-133.
- Caldwell J. G., Price E. V., et al., « Aortic regurgitation in the Tuskegee study of untreated syphilis », *J Chronic Dis*, 26-3, 1973, pp. 187-194.
- Callon Michel, « Introduction : The Embeddedness of Economic Markets in Economics », *The Sociological Review*, vol 46-S1, 1998, pp. 1-57.
- Calvès Anne-Emmanuèle « "Empowerment" : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue Tiers Monde*, n°200, 2009, pp. 735-749.
- Cambrosio Alberto, Keating Peter, « Qu'est-ce que la biomédecine ? Repères socio-historiques », *M/S : Médecine Sciences*, vol. 19-12, 2003, pp. 1280-1287.
- Cameron G. R., Karunaratne W. A. E., « Carbon tetrachloride cirrhosis in relation to liver regeneration », *The Journal of Pathology and Bacteriology*, vol. 42-1, 1936, pp. 1-21.

- Cançado Trindade Antônio Augusto, « International Law for Humankind: Towards a New Jus Gentium », partie I, *RCADI*, tome 316, 2005, pp. 9-440 et partie II, *RCADI*, tome 317, 2005, pp. 9-312.
- Capron Alexander M., « Six Decades of Organ Donation and the Challenges that Shifting the United States to a Market System Would Create around the World », *Law and Contemporary Problems*, vol. 77, 2014, pp. 25-69 [<http://bit.ly/1F7cWtj>].
- Carbonnier Jean, « L'apport du droit comparé à la sociologie juridique », *Livre du Centenaire de la Société de législation comparée*, t. 1, LGDJ, 1969, pp. 75 et s.
- Carlson Robert V., Boyd Kenneth M., Webb David J., « The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future », *British Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 57-6, 2004, pp. 695-713.
- Carnaha Burrus M., « Lincoln, Lieber and the Laws of War : the Origins and Limits of the Principle of Military Necessity », *AJIL*, vol. 92, 1998, pp. 213-231.
- Carol Levine *et al.*, « The Limitations of “Vulnerability” as a Protection for Human Research Participants », *American Journal of Bioethics*, vol. 4, 2004, pp. 44-49.
- Carse Alisa L., Little Margaret Olivia, « Exploitation and the Enterprise of Medical Research », *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, Princeton University Press, Jennifer S. Hawkings, Ezekiel J. Emmanuel (dir.), 2008, pp. 206-245.
- Cassese Antonio, « The Martens Clause : Half a Loaf or Simply Pie in the Sky ? », *European Journal of International Law*, vol. 11-1, 2000, pp. 187-216.
- Cassia Paul, « Dignité de la personne humaine et droit communautaire », *Droit administratif*, vol. 2005-1, 2005, pp. 29-31.
- Cassier Maurice, « Bien privé, bien collectif et bien public à l'âge de la génomique », *Revue internationale des sciences sociales*, vol. 171, 2002, pp. 95-110.
- Cassier Maurice, « Délimiter le marché de la santé et faire le droit du vivant. Le rôle des oppositions juridiques aux brevets sur les gènes en Europe », *Revue d'Economie Industrielle*, vol. 120, 2007, pp. 155-174.
- Cassin René, « La science et les droits de l'Homme », *Impact-Science et société (UNESCO)*, vol. 22-4, 1972, pp. 568-569.
- Caulfield Timothy, « Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales », *King's Law Journal*, vol. 18-2, 2007, pp. 209-226.
- Caulfield Timothy, Kayet Jane, « Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas », *Medical Law International*, vol. 10, 2009, pp. 85-100.
- Caunes Karine, « Et la fonction exécutive européenne créa l'administration à son image... Retour vers le futur de la comitologie », *RTD Eur.*, vol. 2007-2, 2007, pp. 297-346.
- Cayla Olivier, « Le droit de se plaindre. Analyse du cas (et de l'anti-cas) Perruche », *Du droit de ne pas naître. A propos de l'affaire Perruche*, Olivier Cayla, Yan Thomas, Gallimard, 2002, pp. 19-58.

- Chalmers Iain, Dickersin Kay, « Biased under-reporting of research reflects biased under-submission more than biased editorial rejection », *F1000 Research*, vol. 2, 2013, p. 1.
- Chalmers Iain, Glasziou Paul, « Avoidable waste in the production and reporting of research evidence », *The Lancet*, vol. 374, 2009, pp. 86-89.
- Chaltiel Terral Florence, « Les actes délégués et d'exécution de l'Union européenne : la comitologie revisitée », *Les Petites Affiches*, vol. 239, 2013, pp. 6-15.
- Chan An-Wen *et al.*, « Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research », *The Lancet*, vol. 383-9913, 2014, pp. 257-266.
- Chan An-Wen *et al.*, « SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials », *BMJ*, vol. 346, 2013, e7586 [<http://www.bmj.com/content/346/bmj.e7586.full>].
- Chan An-Wen *et al.*, « SPIRIT 2013 Statement : Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials », *Annals of Internal Medicine*, vol. 158-3, 2013, pp. 200-207.
- Chapman Audrey R., « Towards an Understanding of the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications », *Journal of Human Rights*, vol. 8, 2009, pp. 1-36.
- Chapman David E., « Retailing Human Organs under the Uniform Commercial Code », *The John Marshall Law Review*, vol. 16, 1983, pp. 393-417.
- Chas Cockburn W., « The International Contribution to the Standardization of Biological Substances. 1. Biological standards and the League of Nations 1921-1946 », *Biologicals*, vol. 19-3, 1991, pp. 161-169.
- Chassang Gauthier, Rial-Sebbag Emmanuelle, Cambon-Thomsen Anne, « Chapitre 12. Les fondements de l'éthique de la recherche en droit communautaire », *Journal International de Bioéthique*, vol. 22, 2011, pp. 185-203.
- Chaudhary Vivek, « Argentina uncovers patients killed for organs », in *British Medical Journal*, vol. 304-6834, 1992, pp. 1073-1074.
- Choi Eun-Kyoung *et al.*, « Brain Death Revisited : The Case for a National Standard », *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008, pp. 824-836.
- Christman John, « Autonomy in Moral and Political Philosophy », *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Edward N. Zalta (dir.), 2011 [<http://stanford.io/1TbKsUB>].
- Clamon Joseph B., « Tax Policy as a Lifeline : Encouraging Blood and Organ Donation Through Tax Credits », *Annals of Health Law*, vol. 17-1, 2008, pp. 67-99.
- Clay Megan, Block Walter, « A Free Market for Human Organs », *The Journal of Social, Political and Economic Studies*, vol. 27-2, 2002, pp. 227-236.
- Clift Charles, « The Role of the World Health Organization in the International System », *Chatham House, Centre on Global Health Security Working Group Papers*, 2013, pp. 1-52 [<http://bit.ly/1MtjG7D>].
- Cohen Emma R. M. *et al.*, « Reporting of informed consent, standard of care and post-trial obligations in global randomized intervention trials: a systematic survey of registered trials », *Developing World Bioethics*, vol. 9-2, 2009, pp. 74-80.
- Cohen I. Glenn, « The Price of Everything, the Value of Nothing: Reframing the Commodification Debate », *Harvard Law Review*, vol. 117, 2003, pp. 689-710.

- Cohen I. Glenn, « Transplant Tourism: The Ethics and Regulation of International Markets for Organs », *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 41-1, 2013, pp. 269-285.
- Cohen Lawrence, « Where It Hurts : Indian Material for an Ethics of Organ Transplantation », *Daedalus*, vol. 128-4, 1999, pp. 135-164.
- Constantinesco Vlad, Michel Valérie, « Compétences de l'Union européenne », *Répertoire de droit communautaire*, Denys Simon, Sylvaine Poillot-Peruzzetto (dir.), Dalloz, 2014.
- Cook Philip J., Krawiec Kimberly D., « A Primer on Kidney Transplantation : Anatomy of the Shortage », *Law and Contemporary Problems*, vol. 77-3, 2014, pp. 1-23.
- Coons Christian, Noah Levin, « The Dead Donor Rule, Voluntary Active Euthanasia, and Capital Punishment », *Bioethics*, vol. 25-5, 2011, pp. 236-243.
- Corneli Amy L. *et al.*, « Involving communities in the design of clinical trial protocols: The BAN Study in Lilongwe, Malawi », *Contemporary Clinical Trials*, vol. 28, 2007, pp. 59-67.
- Cornu Jean-Michel, « Une régulation complète et cohérente dans un monde complexe, la tragédie des 3 C », *Gouvernance de l'Internet*, Françoise Massit-Folléa (dir.), Vox internet, rapport 2005, MSH, 2006 [<http://bit.ly/1dE6QWB>].
- Crespi Gregory S., « Overcoming the Legal Obstacles to the Creation of a Futures Market in Bodily Organs », *Ohio State Law Journal*, vol. 55-1, 1994, pp. 1-77.
- Cronin Antonia J. *et al.*, « Solving the kidney transplant crisis for minority ethnic groups in the UK: is being transplanted overseas the answer? », *Organ Transplantation: Ethical, Legal and Psychosocial Aspects*, Willem Weimar, Michael A. Bos, and Jan J. Busschbach (dir.), vol. 2, Pabst, 2011, pp. 62-72.
- Cryder Cynthia E. *et al.*, « Informative inducement: Study payment as a signal of risk », *Social Science & Medicine*, vol. 70, 2010, pp. 455-464.
- D'Amato Anthony, « Human Rights as Part of Customary International Law : A Plea for Change of Paradigms », *Georgia Journal of International and Comparative Law*, vol. 25, 1996, pp. 47-98.
- Dagron Stéphanie, « Global harmonization through public-private partnership: The case of pharmaceuticals », *IRPA GAL Working Paper*, 2012/2, 2011, pp. 1-24 [<http://bit.ly/1ENq1aI>].
- Danforth Mary Taylor, « Cells, Sales, and Royalties : The Patient's Right to a Portion of the Profits », *Yale Law & Policy Review*, vol. 6-1, 1988, pp. 179-202.
- Danovitch Gabriel M. *et al.*, « The use of executed prisoners as a source of organ transplants in China must stop », *American Journal of Transplantation*, vol. 11-3, 2011, pp. 426-428.
- Danovitch Gabriel M., Leichtman Alan B., « Kidney Vending: The "Trojan Horse" of Organ Transplantation », *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, vol. 1-6, 2006, pp. 1133-1135.
- Danovitch Gabriel M., Delmonico Francis L., « The Prohibition of Kidney Sales and Organ Markets Should Remain », *Current Opinion Organ Transplantation*, vol. 13-4, 2008, pp. 386-394.

- Daugherty Christopher K. *et al.*, « Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I trials », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 13, 1995, pp. 1062-1072.
- Davidson Peter, Page Kimberly, « Research Participation as Work: Comparing the Perspectives of Researchers and Economically Marginalized Populations », *American Journal of Public Health*, vol. 102-7, 2012, pp. 1254-1259.
- De Angelis Catherine D. *et al.*, « Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors », *NEJM*, vol. 351, 2004, pp. 1250-1251.
- De Angelis Catherine D. *et al.*, « Is This Clinical Trial Fully Registered ? A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors », *NEJM*, vol. 352-23, 2005, pp. 2436-2438.
- De Moor Geogres J. E., Claerhout Brecht, De Meyer Frédérick, « Privacy enhancing techniques : the key to secure communication and management of clinical and genomic data », *Methods of Information in Medicine*, vol. 42, 2003, pp. 148-153.
- De Roy P. G., « Helsinki and the Declaration of Helsinki », *World Medical Journal*, vol. 50-1, 2004, pp. 9-11.
- De Schutter Olivier, « Introduction : Fundamental Rights and the Transformation of Governance in the European Union », *Human rights in the web of governance : Towards a learning-based fundamental rights policy for the European Union*, Olivier De Schutter, Violeta Moreno Law (dir.), Bruylant, 2010, pp. 1-60.
- Decaux Emmanuel, « Dignité et universalité », *Dignité humaine et hiérarchie des valeurs. Les limites irréductibles*, Silvio Marcus Helmons (dir.), Bruylant, 1999, pp. 163-180.
- Decaux Emmanuel, « La participation des citoyens européens », *Constitution européenne, démocratie et droits de l'Homme*, Gérard Cohen-Jonathan, Jacqueline Dutheil de la Rochère (dir.), Bruylant/Nemesis, 2002, pp. 202-208.
- Dehousse Renaud, « The Open Method of Coordination : a New Policy Paradigm ? », *Les Cahiers européens de Sciences Po*, vol. 3, 2003, pp. 1-26 [<http://bit.ly/1dHmwsD>].
- Delmas-Marty Mireille, « L'espace judiciaire européen, laboratoire de la mondialisation », *Recueil Dalloz*, 2000, pp. 421-426.
- Delmas-Marty Mireille, « La tragédie des trois C », *Droit et complexité. Pour une nouvelle intelligence du droit vivant*, Mathieu Doat, Jacques Le Goff, Philippe Pédrot (dir.), Presses universitaires de Rennes, 2007, pp. 7-12.
- Delmas-Marty Mireille, « Hominisation et humanisation », *La lettre du Collège de France*, n°27, 2009, pp. 23-24.
- Delon Human, Sev S. Fluss, « The World Medical Association's Declaration of Helsinki : Historical and Contemporary Perspectives », Fifth Draft, 2001, pp. 1-24 [<http://bit.ly/1De8k30>].
- Deroussin David, « Personnes, choses, corps », *Le corps et ses représentations*, Emmanuel Dockès, Gilles Lhuillier (dir.), Litec, 2001, pp. 79-146.
- Devine Eric G. *et al.*, « Concealment and fabrication by experienced research subjects: A survey », *Clinical Trials*, vol. 10-6, 2013, pp. 935-948.

- DeVita Michael A., Snyder James V., « Development of the University of Pittsburgh Medical Center Policy for the Care of Terminally Ill Patients Who May Become Organ Donors after Death Following the Removal of Life Support », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 3-2, 1993, pp. 131-143.
- Dewey John, « The Historic Background of Corporate Legal Personality », *Yale Law Journal*, vol. 35-6, 1926, pp. 655-673.
- Dhanani Sonny *et al.*, « Variability in the Determination of Death After Cardiac Arrest: A Review of Guidelines and Statements », *Journal of Intensive Care Medicine*, préversion en ligne, 12 août 2011 [<http://bit.ly/1CRLmvS>].
- Dhommeaux Jean, « La circulation du sang en Europe : de l'Europe humanitaire à l'Europe marchande », *La Transfusion sanguine*, Flammarion, 1989.
- Dickens Bernard M., « The challenge of equivalent protection », *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*, vol. II, National Bioethics Advisory Commission, 2001, pp. A-1-A-17.
- Dickens Bernard, « Control of Living Body Materials », *Toronto Law Review*, vol. 27, 1977, pp. 142-198.
- Dickert Neal W., « Concealment and fabrication: The hidden price of payment for research participation ? », *Clinical Trials*, vol. 10-6, 2013, pp. 840-841.
- Dickert Neal, Grady Christine, « What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation », *New England Journal of Medicine*, vol. 341-3, 1999, pp. 198-203.
- DiMaggio Paul, Powell Walter, « The Iron Case Revisited : Institutional Isomorphisms and Collective Rationality in Organizational Fields », *American Sociological Review*, vol. 47, 1983, pp. 147-160.
- Dinstein Yoram, « The interaction between customary international law and treaties », *RCADI*, vol. 322, 2006, pp. 243-427.
- Diringer M. N., Wijdicks E. F. M., « Brain Death in Historical Perspective », *Brain Death*, E. F. M. Wijdicks (dir.), Lippincott Williams & Wilkins, 2001, pp. 5-27.
- Distler Pat, « ISBT 128: a global information standard », *Cell and Tissue Banking*, vol. 11-4, 2010, pp. 365-373.
- Doron Shultziner, « Human Dignity – Function and Meanings », *Global Jurist Topics*, vol. 3-3, 2003, pp. 73-92 [<http://bit.ly/1HCWVfU>].
- Doshi Maulik Sumantbhai *et al.*, « Evaluation of factors that motivate participants to consent for non-therapeutic trials in India », *Journal of Medical Ethics*, 2013, vol. 39-6, pp. 391-396.
- Dreyer Emmanuel, « La dignité opposée à la personne », *Recueil Dalloz*, 2008, pp. 2730-2737.
- Dubos Olivier, « Droit communautaire et bioéthique : étude des internormativités à travers les avis du groupe européen d'éthique », *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, Jean-Pierre Duprat (dir.), Publications de la Sorbonne, 2002, pp. 167-187.
- Dubout Edouard, « La dignité dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgogue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, pp. 79-111.

- Ducrot Olivier, « L'expression, en français, de la notion de condition suffisante », *Langue Française*, n° 12, 1971, pp. 60-67.
- Dupuy Pierre-Marie, « L'Unité de l'ordre juridique international: cours général de droit international public (2000) », *RCADI*, vol. 297, 2003, pp. 9-489.
- Dworkin Gerald, « Acting Freely », *Nous*, vol. 4, 1970, pp. 367-383.
- Dworkin Gerald, « Paternalism », *The Monist*, vol. 56-1, 1972, pp. 64-84.
- Dworkin Ronald, « Liberal Community », *California Law Review*, vol. 77, 1989, pp. 479-504.
- Dworkin Ronald, « The Jurisprudence of Richard Nixon », *The New York Review of Books*, vol.18-8, 1972, pp. 27-35.
- Eckenwiler Lisa A. *et al.*, « Hopes for Helsinki: reconsidering "vulnerability" », *Journal of Medical Ethics*, vol. 34, 2008, pp. 765-766.
- Edelman Bernard, « L'homme aux cellules d'or », *Recueil Dalloz*, 1989, Chron., pp. 225-230.
- Egea Pierre, « Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique », *Bioéthique, biodroit, biopolitique. Réflexions à l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, Stéphanie Henneute-Vauchez (dir.), LGDJ, 2006, pp. 135-150.
- Eisenberg Rebecca S., « Noncompliance, Nonenforcement, Nonproblem? Rethinking the Anticommons in Biomedical Research », *Houston Law Review*, vol. 45-4, 2008, pp. 1059-1099.
- Ekouevi Didier K. *et al.*, « Ditrane Plus Study Group », *AIDS*, vol. 18-10, 2004, pp. 1486-1488.
- El Setouhy Maged *et al.*, « Moral Standards for Research in Developing Countries from "Reasonable Availability" to "Fair Benefits" », *The Hastings Center Report*, vol. 34-3, 2003, pp. 2-11.
- Elliot Carl, « Guinea-Pigging », *The New Yorker*, 7 janv. 2008, pp. 36-41 [<http://nyr.kr/1L7qO7k>].
- Elliott Carl, « Justice for Injured Research Subjects », *NEJM*, vol. 367, 2012, pp. 6-8.
- Elliott Carl, Roberto Abadie, « Exploiting a Research Underclass in Phase 1 Clinical Trials », *NEJM*, vol. 358, 2008, pp. 2316-2317.
- Emanuel Ezekiel J., « Undue inducement: nonsense on stilts ? », *American Journal of Bioethics*, vol. 5-5, 2005, pp. 9-13.
- Emmanuel Linda L., « Reexamining Death: The Asymptotic Model and a Bounded Zone Definition », *Hastings Center Report*, vol. 25-4, 1995, pp. 27-35.
- Encinas de Munagorri Rafael, « La communauté scientifique est-elle un ordre juridique ? », *Revue trimestrielle de droit civil*, 1998, pp. 247-283.
- Erin Charles A., Harris John, « An ethical market in human organs », *Journal of Medical Ethics*, vol. 29, 2003, pp. 137-138.
- Esayas Samson Yoseph, « The role of anonymisation and pseudonymisation under the EU data privacy rules: beyond the 'all or nothing' approach », *European Journal of Law and Technology*, vol. 6-2, 2015 [<http://ejlt.org/article/view/378/569>].

- Fabre-Magnan Muriel, Lévinet Michel, Marguénaud Jean-Pierre, Tulkens Françoise, « Controverse sur l'autonomie personnelle et la liberté du consentement », *Droits*, vol. 48, 2009, pp. 3-57.
- Fagot-Largeault Anne, « L'émergence de la bioéthique », *Revue philosophique*, vol. 129-3, 2004, pp. 345-350.
- Fagot-Largeault Anne, « La Déclaration d'Helsinki révisée », *10ème Journée d'éthique médicale Maurice Rapin*, 17 nov. 2000, pp. 1-6 [<http://bit.ly/1Ckg93k>].
- Fagundes David, « What We Talk about When We Talk about Persons: The Language of a Legal Fiction », *Harvard Law Review*, vol. 114-6, 2001, p. 1761.
- Farrell Anne-Maree, « Adding Value ? EU Governance of Organ Donation and Transplantation », *European Journal of Health Law*, vol. 17, 2010, pp. 51-79.
- Farrell Anne-Maree, « The Politics of Risk and EU Governance of Human Material », *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 16-1, 2009, pp. 41-64.
- Faunce Thomas A., « Will International Human Rights Subsume Medical Ethics ? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration », *Journal of Medical Ethics*, vol. 31, 2004, pp. 173-178.
- Feldman Jean-Philippe, « Le statut juridique de l'esclave dans le monde américain, (XVII^e-XIX^e siècles) », *Droits*, vol. 52, 2010, pp. 19-43.
- Feuillet-Le Mintier Brigitte, « La Biomédecine, nouvelle branche du droit ? », *Normativité et biomédecine*, Feuillet-Le Mintier Brigitte (dir.), Economica, 2003, pp. 1-11.
- Feuillet-Le Mintier Brigitte, « Normes nationales et internationales en bioéthique », *Revue Française des Affaires sociales*, vol. 3, 2002, pp. 15-30.
- Field David R. et al., « Maternal Brain Death During Pregnancy : Medical and Ethical issues », *JAMA*, n° 260, 1988, pp. 816-822.
- Finkelstein Joanne L., « Biomedicine and technocratic power », *The Hastings Center Report*, vol. 20-4, 1990, pp. 13-16.
- Fisher Berenice, Tronto Joan, « Towards a Feminist Theory of Caring », *Circles of Care*, Emily Abel, Margaret Nelson (dir.), SUNY Press, 1990, pp. 36-54.
- Flanagin Annette, « Who Wrote the Declaration of Helsinki ? », *JAMA*, vol. 277-11, p. 926.
- Flauss Jean-François, « Actualité de la Convention européenne des droits de l'Homme (mars - août 2010) », *AJDA*, 2010, pp. 2362-2368.
- Forster Heidi P. et al., « The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: a step forward or more confusion ? », *The Lancet*, vol. 358, 2001, pp. 1449-1453.
- Fox Renée C., « "An Ignoble Form of Cannibalism": Reflections on the Pittsburgh Protocol for Procuring Organs from Non-Heart-Beating Cadavers », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 3-2, 1993, pp. 231-239.
- Frankfurt Harry G., « Freedom of the Will and the Concept of a Person », *The Journal of Philosophy*, vol. 68, 1971, pp. 5-20.
- Freedman Benjamin, « Equipoise and the Ethics of Clinical Research », *NEJM*, vol. 317, 1987, pp. 141-145.

- Friedman Eli A., Friedman Amy L., « Payment for donor kidneys : pros and cons », *Kidney International*, vol. 69, 2006, pp. 960-962.
- Frydman Benoît, « Chapitre 1 : Prendre les standards et les indicateurs au sérieux », *Gouverner par les standards et les indicateurs. De Hume aux rankings*, Benoît Frydman, Arnaud Van Waeyenberge (dir.), Bruylant, 2014, pp. 5-65.
- Frydman Benoît, « Stratégies de responsabilisation des entreprises à l'ère de la mondialisation », *Responsabilités des entreprises et corégulation*, Thomas Berns *et al.*, Bruylant, 2007, pp. 1-50.
- Gallie Walter B., « Essentially Contested Concepts », *Proceedings of the Aristotelian Society*, vol. 56, 1956, pp. 167-198.
- Galloux Jean-Christophe, « Ethique et brevet ou le syndrome bioéthique », *Recueil Dalloz*, 1993, pp. 79-83.
- Galloux Jean-Christophe, « La Cour suprême des Etats-Unis revient sur la brevetabilité des gènes humains », *Recueil Dalloz*, 2013, pp. 1888-1889.
- Galloux Jean-Christophe, « La directive sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques confortée », *Recueil Dalloz*, 2002, pp. 2925-2928.
- Garrafa Volnei, Claudio Lorenzo, « Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries », *Cadernos de Saúde Pública*, vol. 24-10, 2008, pp. 2219-2225 [<http://bit.ly/1eJcPLh>].
- Garrau Marie, « Comment définir la vulnérabilité ? L'apport de Robert Goodin », *raison-publique.fr*, 2013 [<http://www.raison-publique.fr/article658.html>].
- Gary S. Becker Gary, Elías Julio Jorge, « Introducing Incentives in the Market for Live and Cadaveric Organ Donations », *Journal of Economic Perspectives*, vol. 21-3, 2007 pp. 3-24.
- Gaumont-Prat Hélène, « Les tribulations en France de la directive n° 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », *Recueil Dalloz*, 2001, pp. 2882-2889.
- Geiger Christophe, « La fonction sociale des droits de propriété intellectuelle », *Recueil Dalloz*, 2010, pp. 510-516.
- Geis Gilbert, Brown Gregory C., « The transnational traffic in human body parts », *Journal of Contemporary Criminal Justice*, vol. 24-3, 2008, pp. 212-224.
- George Alexandra, « Marketing Humanity. Should we Allow the Sale of Human Body Parts ? », *University of Technology Sydney Law Review*, vol. 7, 2005, pp. 11-61.
- Georgopoulos Théodore, « La méthode ouverte de coordination européenne : "En attendant Godot" ? », *Revue de la Recherche juridique*, 2006, pp. 989-1004.
- Gevers Sjef, « Medical research involving human subjects : towards an international legal framework ? », *European Journal of Health Law*, vol. 8-4, 2001, pp. 293-298.
- Ghachem Malick W., « The Slave's Two Bodies: The Life of an American Legal Fiction », *The William and Mary Quarterly*, vol. 60-4, 2003, pp. 809-842.
- Gheri Davina, Tikki Pang, « From Mexico to Mali: four years in the history of clinical trial registration », *Journal of Evidence-Based Medicine*, vol. 2, 2009, pp. 1-7.
- Ghods Ahad J., « Organ Transplantation in Iran », *Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation*, vol. 18-4, 2007, pp. 648-655.

- Ghods Ahad J., Shekoufeh Savaj, « Iranian Model of Paid and Regulated Living- Unrelated Kidney Donation », *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, vol. 1, 2006, pp. 1136-1145.
- Giacomini Mita, « A Change of Heart and a Change of Mind ? Technology and the Redefinition of Death in 1968 », *Social Science & Medicine*, vol.44-10, 1997, pp. 1465-1482.
- Gill Jagbir *et al.*, « Opportunities to deter transplant tourism exist before referral for transplantation and during the workup and management of transplant candidates », *Kidney International*, vol. 79, 2011, pp. 1026-1031.
- Gill Michael B., Sade Robert M., « Paying for Kidneys : The Case against Prohibition », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 12, 2000, pp. 17-45.
- Giubilini Alberto, « Why and How to Compensate Living Organ Donors: Ethical Implications of the New Australian Scheme », *Bioethics*, vol. 29-4, 2015, 283-290.
- Glasziou Paul *et al.*, « Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research », *The Lancet*, vol. 383-9913, 2014, pp. 167-176.
- Glodman Berthold, « Frontières du droit et *Lex mercatoria* », *APD*, vol. 9, 1964, p. 177.
- Gold Richard E., « Owning Our Bodies: An Examination of Property Law and Biotechnology », *San Diego Law Review*, vol. 32-4, 1995, pp. 1167-247.
- Gold Richard E., Carbone Julia, « Myriad Genetics: In the eye of the policy storm », *Genetics in Medicine*, vol. 12-4, pp. S39-S70.
- Goldberger Joseph, Tanner W. F., « A Study of the Treatment and Prevention of Pellagra. Experiments Showing the Value of Fresh Meat and of Milk, the Therapeutic Failure of Gelatin, and the Preventive Failure of Butter and of Cod-Liver Oil », *Public Health Reports*, vol. 39-3, 1924, pp. 87-107.
- Goodwin Michele, « Empires of the Flesh: Tissue and Organ Taboos », *Alabama Law Review*, vol. 60-5, 2009, pp. 1219-1248.
- Goodwin Michele, « Formalism and the Legal Status of Body Parts », *The University of Chicago Legal Forum*, 2006, pp. 317-388.
- Gordon Bache, Flear Mark L., Hervey Tamara K., « The Defining Features of the European Union's Approach to Regulating New Health Technologies », *European Law and New Health Technologies*, Mark L. Flear *et al.* (dir.), Oxford University Press, 2013, pp. 7-45.
- Gostin Lawrence O., Friedman Eric A., « Towards a Framework Convention on Global Health: A Transformative Agenda for Global Health Justice », *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, vol. 13-1, 2013, pp. 1-75.
- Gøtzsche Peter, Jørgensen Anders W., « Opening Up Data at the European Drug Medicines Agency », *British Medical Journal*, vol. 1184, 2011, p. 342.
- Goyal Madhay *et al.*, « Economic and health consequences of selling a kidney in India », *JAMA*, vol. 288-13, 2002, pp. 1589-1593.
- Grady Christine, « Payment of clinical research subjects », *The Journal of Clinical Investigation*, vol. 115, 2005, pp. 1682-1687.
- Greely Henry T., « Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics », *Annual Review of Genetics*, vol. 35, 2001, pp. 785-800.

- Griffin Anne, « Kidneys on Demand », *BMJ*, vol. 334, 2007, pp. 502-505.
- Grodin Michael A., « Historical Origins of the Nuremberg Code », *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, George J. Annas, Michael A. Grodin (dir.), Oxford University Press, 1992, pp. 121-144.
- Guarino Peter *et al.*, « Consumer involvement in consent document development: a multicenter cluster randomized trial to assess study participants' understanding », *Clinical Trials*, vol. 3, 2006, pp. 19-30.
- Guigner Sébastien, « L'Union européenne, acteur de la biopolitique contemporaine : les mécanismes d'eupéanisation normative et cognitive de la lutte contre le tabagisme », *Revue internationale de politique comparée*, vol. 18, 2011, pp. 78-79.
- Habib Malik Charles, « Les limites de la science », *Impact-Science et société (UNESCO)*, vol. 19-4, 1969, pp. 428-429.
- Hacking Ian, « Our Neo-Cartesian Bodies in Parts », *Critical Inquiry*, vol. 34-1, 2007, pp. 102-103.
- Halewood Peter, « On Commodification and Self-Ownership », *Yale Journal of Law and the Humanities*, vol. 20, 2008, pp. 131-162.
- Hans-Georg Eichler *et al.*, « Open Clinical Trial Data for All? A View from Regulators », *PLoS Med*, vol. 9-4, 2012, art. e1001202.
- Hanson Bernard, « Principe d'autonomie », *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Gilbert Hottois, Jean-Noël Missa (dir), De Boeck Université, 2001, p. 73.
- Hardiman Roy, « Toward the right of commerciality : recognizing property rights in the commercial value of human tissue », *UCLA Law Review*, 34, 1986, pp. 207-264.
- Harkness Jon M., « Nuremberg and the issue of wartime experiments on US prisoners. The Green Committee », *JAMA*, vol. 276-20, 1996, pp. 1672-1675.
- Harkness Jon M., « Prisoners and pellagra », *Public Health Report*, vol. 111-5, 1996, pp. 463-467.
- Harkness Jon, Lederer Susan E., Wikler Daniel, « Laying ethical foundations for clinical research », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 79-4, 2001, pp. 365-366.
- Harmon Shawn H.E., « International Public Health Law: Not so Much WHO as Why, and Not Enough WHO and Why Not ? », *Medicine, Health Care & Philosophy*, vol. 12-3, 2009, pp. 245-255.
- Harrison L. W., « The Oslo study of untreated syphilis », *British Journal of Venereal Diseases*, vol. 32, 1956, pp. 70-78.
- Hassenteufel Patrick, « Quelle eupéanisation des systèmes de santé ? », *Informations sociales*, vol. 175, 2013, pp. 48-59.
- Hatzopoulos Vassilis, « Why the Open Method of Coordination Is Bad For You: A Letter to the EU », *European Law Journal*, vol. 13-3, 2007, pp. 309-342.
- Hawkings Jennifer S., Emmanuel Ezekiel J., « Introduction : Why Exploitation ? », *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, Jennifer S. Hawkings, Ezekiel J. Emmanuel (dir.), Princeton University Press, 2008, pp. 1-20.

- Hawkins Jennifer S., Emanuel Ezekiel J., « Clarifying Confusions about Coercion », *The Hastings Center Report*, vol. 35-5, 2005, pp. 16-19.
- Hayashi Nishimura Mika, « The Martens Clause and Military Necessity », *The legitimate Use of Military Force*, Howard M. Hensel (dir.), Ashgate, 2008, pp. 135-160.
- Hayashi Nobuo, « Requirements of Military Necessity in International Humanitarian Law and International Criminal Law », *Boston University International Law Journal*, vol. 28, 2010, pp. 39-140.
- Hazon Orly, « Increasing the Supply of Cadaver Organs for Transplantation: Recognizing That the Real Problem is Psychological Not Legal », *Health Matrix*, vol. 3, 1993, pp. 219-257.
- Heller Jean, « Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years », *New York Times*, 26 juil. 1972.
- Heller Michael, Rebecca Eisenberg, « Can Patents Deter Innovation ? The Anticommons in Biomedical Research », *Science*, vol. 280-5364, 1998, pp. 698-701.
- Henderson Charles, « Uganda will provide vaccine subjects in return for Services », *Infectious Disease Weekly*, 4 mars 1996, pp. 226-229.
- Henderson Gail E. *et al.*, « Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception », *PLoS Medicine*, vol. 4-11, 2007, p. 1736.
- Hennebel Ludovic, Lewkowicz Gregoy, « Corégulation et responsabilité sociale des entreprises », *Responsabilités des entreprises et corégulation*, Thomas Berns *et al.*, Bruylant, 2007, pp. 147-226.
- Hennette-Vauchez Stéphanie, Girard Charlotte, « La dignité en 3D : Analyses », *Voyage au bout de la dignité. Recherche généalogique sur le principe juridique de dignité de la personne humaine*, Stéphanie Hennette-Vauchez, Charlotte Girard (dir.), Rapport de recherche, Mission de recherche Droit & Justice, 2004, pp. 2-113.
- Hennette-Vauchez Stéphanie, « Article II-63 », *Traité établissant une Constitution pour l'Europe. Commentaire article par article. Partie II. La Charte des droits fondamentaux de l'Union*, Laurence Burgorgue-Larsen, Anne Levade, Fabrice Picod (dir.), Bruylant, 2005, pp. 52-63.
- Hennette-Vauchez Stéphanie, « Bioéthique, biodroit, biopolitique : Politique et politisation du vivant », *Bioéthique, biodroit, biopolitique. Réflexions à l'occasion du vote de la loi du 4 août 2004*, Stéphanie Hennette-Vauchez (dir.), LGDJ, 2006, pp. 29-50.
- Hennette-Vauchez Stéphanie, « L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine », *RTD Eur.*, vol. 45-1, 2009, pp. 21-45.
- Hennette-Vauchez Stéphanie, Nowenstein Graciela, « "Dire la mort et faire mourir". Tensions autour de la mort encéphalique et la fin de vie en France », *Sociétés contemporaines*, vol. 75, 2009, pp. 37-57.
- Hennette-Vauchez Stéphanie, « Reasonableness and biolaw », *Law and Philosophy Library*, vol. 86, 2009, pp. 351-361.

- Hennette-Vauche Stéphanie, « *Vademecum* à l'usage de la Cour européenne des droits de l'Homme. La théorie féministe du droit au secours d'une juridiction menacée de "splendide isolement" », *Recueil Dalloz*, 2011, pp. 1360-1367.
- Hennette-Vauche Stéphanie, « L'embryon de l'Union », *Revue trimestrielle de droit européen*, 2012, pp. 355-368.
- Henry Claude, Stiglitz Joseph E., « Intellectual Property, Dissemination of Innovation and Sustainable Development », *Global Policy*, vol. 1-3, 2010, pp. 237-251.
- Hermerén Göran, « International Dialogue on Bioethics », *The role of ethics in international biomedical research. Report of the 2nd meeting of the European Commission's International Dialogue on Bioethics*, Maurizio Salvi (dir.), Publications Office of the European Union, 2010, pp. 23-25 [<http://bit.ly/1H3Pb7L>].
- Hermitte Marie-Angèle, « Le corps hors du commerce, hors du marché », *APD*, vol. 33, 1988, pp. 323 et s.
- Herring Jonathan, Chau Pak-Lee, « My Body, Your Body, Our Bodies », *Medical Law Review*, vol. 15-1, 2007, pp. 34-61.
- Hervey Tamara K., « The European Union's governance of health care and the welfare modernization agenda », *Regulation & Governance*, vol. 2, 2008, pp. 103-120.
- Hick Christian, « Codes and morals: Is there a missing link ? (The Nuremberg Code revisited) ? », *Medicine, Health Care and Philosophy*, n°1, 1998, pp. 143-154.
- Hippen Benjamin E., « In defense of a regulated market in kidneys from living vendors », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 30, 2005, pp. 593-626.
- Hofmann Bjørn, « Broadening consent and diluting ethics? », *Journal of Medical Ethics*, vol. 35, 2009, pp. 125-129.
- Hopewell Sally *et al.*, « The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed », *BMJ*, vol. 340, 2010 [<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20332510>].
- Hopewell Sally *et al.*, « Time to publication for results of clinical trials », *The Cochrane Library*, vol. 2008-2, 2008 [<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.MR000011/abstract>].
- Hornby K., Hornby L., Shemie S.D., « A systematic review of autoresuscitation after cardiac arrest », *Critical Care Medicine*, vol. 38-5, 2010, pp. 1246-1253.
- Horton Richard, « Rediscovering human dignity », *The Lancet*, vol. 364, 2004, pp. 1081-1085.
- Horton Richard, « Vioxx, the Implosion of Merck and Aftershocks at the FDA », *The Lancet*, vol. 364, 2004, p. 1995-1996.
- Hottelier Michel, Mock Hans-Peter, « Le tribunal fédéral suisse et la "discrimination à rebours" en matière de regroupement familial », *RTDH*, vol. 56, 2003, pp. 1275-1304.
- Howard Rhoda, « Dignity, Community, and Human Rights », *Human Rights in Cross-Cultural Perspective : A Request for Consensus*, Abdullahi Ahmed An-Na'im. University of Pennsylvania Press, 1995, pp. 81-102.
- Howard-Jones Norman, « Human experimentation in historical and ethical perspectives », *Social science and medicine law*, n°16, 1982, pp. 1429-1448.

- Human Delon, Fluss Sev S., « The World Medical Association's Declaration of Helsinki : Historical and Contemporary Perspectives », *Fifth Draft*, AMM, 2001, pp. 6-11 [<http://bit.ly/1De8k30>].
- Huser Vojtech, Cimino James J., « Linking ClinicalTrials.gov and PubMed to Track Results of Interventional Human Clinical Trials », *PLoS One*, vol. 8-7, 2013 [<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0068409>].
- Hussein I *et al.*, « Prolongation of pregnancy in a woman who sustained brain death at 26 weeks of gestation », *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, vol. 113, 2006, pp. 120-122.
- Hyder Aden A. *et al.*, « Ethical review of research: a perspective from developing country researchers », *Journal of Medical Ethics*, vol. 30-1, 2004, pp. 68-72.
- Iacob Marcela, « La construction de la mort en droit français », *Enquête, Les objets du droit*, 1999, pp. 39-54 [<http://enquete.revues.org/document1564.html>].
- Iain Chalmers, « Underreporting research is scientific misconduct », *JAMA*, vol. 263, 1990, pp. 1405-1408.
- Iltis Ana S., « Payments to Normal Healthy Volunteers in Phase 1 Trials: Avoiding Undue Influence While Distributing Fairly the Burdens of Research Participation », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 34, 2009, pp. 68-90.
- Iltis Ana S., Mark J. Cherry, « Death Revisited: Rethinking Death and the Dead Donor Rule », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 35, 2010, pp. 223-241.
- Itoh Kazuya *et al.*, « Patients in phase I trials of anti-cancer in Japan: motivation, comprehension and expectations », *British Journal of Cancer*, vol. 76-1, 1997, pp. 107-113.
- Jacobsen Henriette, « Juncker u-turn puts pharma in health Commissioner's portfolio », *EurActiv.com*, 22 oct. 2014 [<http://bit.ly/1yHjJo9>].
- Jafar Tazeen H., « Organ Trafficking: Global Solutions for a Global Problem », *American Journal of Kidney Diseases*, vol. 54-6, 2009, pp. 1145-1157.
- Jahr Fritz, « Bio-Ethik: Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze », *Kosmos: Handweiser für Naturfreunde*, vol. 24-1, 1927, pp. 2-4.
- Jahr Fritz, « Bio-Ethics : reviewing the ethical relations of humans towards animals and plants », *Fritz Jahr and the Foundations of Global Bioethics. The Future of Integrative Bioethics*, Amir Muzur, Hans-Martin Sass (dir.), LIT Verlag Münster, 2012, pp. 1-4.
- Javitt Gail H., « Take Another Little Peace of my Heart :Regulating the Research Use of Human Biospecimens », *Human Subjects Research Regulation: Perspectives on the Future*, I. Glenn Cohen, Holly Fernandez Lynch (dir.), MIT Press, 2014, pp. 237-250.
- Jennett Bryan, Catherine Hessett, "Brain Death in Britain as Reflected in Renal Donors," *British Medical Journal* 283 (1981), pp. 359-362.
- Joffe Steven *et al.*, « Quality of informed consent in cancer clinical trials: A cross-sectional survey », *Lancet*, vol. 358, 2001, pp. 1772-1777.
- Johnson Karen L., « The Sale of Human Organs: Implicating a Privacy Right », *Valparaiso University Law Review*, vol. 21-3, 1987, pp. 741-762.

- Johnston Rory *et al.*, « What is known about the effects of medical tourism in destination and departure countries ? A scoping review », *International Journal for Equity in Health*, vol. 9-1, 2010 [<http://bit.ly/1GURVDA>].
- Joly Yann, « Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine ? », Florence Bellivier Florence, Christine Noiville (dir.), *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant*, Editions Autrement, 2009, pp. 136-154.
- Joncas Dany, Philips-Nootens Suzanne, « Le malentendu thérapeutique : un défi pour le consentement en recherche clinique », *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke*, vol. 36, 2005, pp. 133-163.
- Jones Christopher W *et al.*, « Non-publication of large randomized clinical trials: cross sectional analysis », *BMJ*, vol. 347, 2013, art. f6104.
- Jones James H., « Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment », *Free Press*, 1981.
- Jonge (de) Emmanuel, « La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme comme l'expression d'une vision du monde : une approche topique et génétique », *Argumentation & Analyse du Discours*, vol. 4, 2010 [<http://aad.revues.org/956>].
- Josefson Deborah, « AMA considers whether to pay for donation of organs », *BMJ*, vol. 324, 2002, p. 1541.
- Jouanjan Olivier, « Construire juridiquement l'État : épistémologie juridique et droit de l'État », *Académie internationale de droit constitutionnel*, Tunis, 9 juillet 2010 [<http://goo.gl/25iYz>].
- Jurovics Yann, « Article 7 », in Julian Fernandez, Xavier Pacreau (dir.), *Statut de Rome de la Cour pénale internationale. Commentaire article par article*, Pedone, 2012, pp. 417-480.
- Kampmeier R. H., « The Tuskegee study of untreated syphilis », *South Med J* 65 (10), 1972, pp. 1247-125.
- Kass Leon R., « Organs for Sale? Propriety, Property, and the Price of Progress », *The Public Interest*, vol. 107, 1992, pp. 65-86.
- Kass Nancy E., Hyder Adnan, « Attitudes and experiences of U.S. and developing country investigators regarding U.S. human subjects regulations », *Ethical and policy issues in international research, clinical trials in developing countries*, National Bioethics Advisory Commission, vol II., Commissioned Papers, 2001, pp. B-1-B-159.
- Kaye Jane *et al.*, « Dynamic consent – a solution to a perennial problem ? », *British Medical Journal Recent Rapid Responses*, 8 nov. 2011.
- Kaye Jane *et al.*, « From patients to partners : participant-centric initiatives in biomedical research », *Nature Review Genetics*, vol. 13, 2012, pp. 371-376.
- Kaye Jane, « From single biobanks to international networks: developing e-governance », *Human Genetics*, sept. 2011, vol. 130-3, pp. 377-382.
- Kell Georg, « The Global Compact Origins, Operations, Progress, Challenges », *The Journal of Corporate Citizenship*, vol. 11, 2003, pp. 35-49.
- Kelsen Hans, « Recognition in International Law : Theoretical Observations », *The American Journal of International Law*, vol. 35-4, 1941, pp. 605-617.
- Kervégan Jean-François, « Éléments d'une théorie institutionnelle des droits », *Klesis – Revue philosophique*, vol. 21, 2011, p. 120.

- Khajehdehi Parviz, « Living Non-Related versus Related Renal Transplantation – Its Relationship to the Social Status, Age and Gender of Recipients and Donors », *Nephrology, Dialysis, Transplantation*, vol. 14, 1999, pp. 2621-2624.
- Khalili Mohammed I., « Organ trading in Jordan : bad news, good news », *Politics and the Life Sciences*, vol. 26-1, 2007, pp. 12-14.
- Kingsbury Benedict, Krish Nico, Stewart Richard B., « The Emergence of Global Administrative Law », *Law and Contemporary Problems*, vol. 68-3, 2005, pp. 15-61.
- Kipnis Kenneth, « Seven vulnerabilities in the pediatric research subject », *Theoretical Medicine and Bioethics*, vol. 24-2, 2003, pp. 107-120.
- Kipnis Kenneth, « Vulnerability In Research Subjects: A Bioethical Taxonomy », *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*, Volume II : Commissioned Papers and Staff Analysis, National Bioethics Advisory Commission, 2001.
- Klein A.S. et al., « Organ donation and utilization in the United States, 1999–2008 », *American Journal of Transplantation*, vol.4-2, 2010, pp. 973-986.
- Knowles Lori P., « The Lingua Franca of Human Rights and the Rise of a Global Bioethic », *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 10-3, 2001, pp. 253-263.
- Kohler-Koch Beate, Rittberger Berthold, « The ‘Governance Turn’ in EU Studies », *Journal of Common Market Studies*, vol. 44-s1, 2006, pp. 27-49.
- Kootstra G, Daemen JH, Oomen A., « Categories of non- heart-beating donors », *Transplantation Proceedings*, vol. 27, 1995, pp. 2893-2894.
- Korobkin Russell, « Buying and Selling Human Tissues for Stem Cell Research », *Arizona Law Review*, vol. 49, 2007, pp. 45-68.
- Kottow Michael H., « The vulnerable and the susceptible », *Bioethics*, vol. 17-5, 2003, pp. 460-471.
- Kretzmann Martin J., « Bad Blood The Moral Stigmatization of Paid Plasma Donor », *Journal of Contemporary Ethnography*, vol. 20 1992, pp. 416-441.
- Krleža-Jerić Karmela *et al.*, « Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health related interventions: Ottawa statement (part 1) », *BMJ*, vol. 330, 2005, pp. 956-958.
- Krleža-Jerić Karmela *et al.*, « Prospective Registration and Results Disclosure of Clinical Trials in the Americas : A Roadmap Towards Transparency », *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 30-1, 2011, pp. 87-96.
- Krleža-Jerić Karmela, « Clinical Trial Registration: The Differing Views of Industry, the WHO, and the Ottawa Group », *PLoS Med*, vol. 2-11, 2005, art. e378.
- Kutudjian Georges B., « Comité international de bioéthique », *Nouvelle encyclopédie de bioéthique: médecine, environnement, biotechnologie*, Gilbert Hottois, Jean-Noël Missa (dir.), Editions De Boek Université, 2001, pp. 204-207.
- Kvaerner Kari J., « Preparing tomorrow’s healthcare », Présentation faite à la clinic of innovation de l’hôpital universitaire d’Oslo, 23 nov. 2011 [<http://www.norway.org/PageFiles/431858/Presentations/Presentation%20Science%20Week%20-%20Kvaerner.pdf>].

- Labbée Xavier, « La dépouille mortelle est une chose sacrée », *Dalloz*, 1997, pp. 376-378.
- Labbée Xavier, « Mort », *Dictionnaire de culture juridique*, Denis Alland, Stéphane Rials (dir.), PUF, 2003, pp. 1046-1047.
- Labrusse-Riou Catherine, « Introduction », *Contrats et vivant*, Florence Bellivier, Christine Noiville (dir.), L.G.D.J., 2006, pp. 1-32.
- Lal Panjabi Raneé Khooshie, « The Sum of a Human's Parts: Global Organ Trafficking in the Twenty-First Century », *Pace Environmental Law Review*, vol. 28-1, 2010, pp. 1-144 [<http://bit.ly/1KOMZSY>].
- Larralde Jean-Manuel, « L'article 3 CEDH et les personnes privées de liberté », *La portée de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Catherine-Amélie Chassin, pp. 209-236.
- Lavery James V. *et al.*, « 'Relief of oppression': An organizing principle for researchers' obligations to participants in observational studies in the developing world », *BMC Public Health*, vol. 10, 2010, p. 384 [<http://bit.ly/1J65Gyt>].
- Lavoie Jennifer, « Ownership of Human Tissue: Life after Moore v. Regents of the University of California », *Virginia Law Review*, vol. 75-7, 1989, pp. 1363-1396.
- Lavoie Mireille, Koninck (de) Thomas, Blondeau Danielle, « Frontière entre la mort et le mourir », *Laval théologique et philosophique*, vol. 65-1, 2009, p. 69.
- Lawlor Rob, « Organ Sales Needn't Be Exploitative (But It Matters if They Are) », *Bioethics*, vol. 25-5, 2011, pp. 250-259.
- Lawson F. Harry, « The Creative Use of Legal Concepts », *New York University Law Review*, vol. 32, 1957, p. 915.
- Le Bris Sandrine, « La responsabilité sociale et éthique des entreprises de biotechnologie : une norme informelle en devenir ? », *Normativité et Biomédecine*, Brigitte Feuillet-Le Mintier (dir.), Economica, 2003, pp. 225-246.
- Le Bris Sandrine, « Les organisations internationales et la médecine moderne : promotion ou protection des droits de la personne ? », *Les droits de la personne et les enjeux de la médecine moderne*, Lucie Lamarche, Pierre Bosset (dir.), Presses de l'Université Laval, 1996, p. 26.
- Leach Amanda *et al.*, « An evaluation of the informed consent procedure used during a trial of a *Haemophilus influenzae* type B conjugate vaccine undertaken in The Gambia, West Africa », *Social Science & Medicine*, vol. 48, 1999, pp. 139-148.
- Leavitt Frank J., « Is any Medical Research Population Not Vulnerable ? », *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 15, 2006, pp. 81-88.
- Leca Antoine, « *Corpus id est persona* ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain », *Les cahiers de droit de la santé du sud-est*, n°2, 2004, pp. 37-76.
- Lederer Susan E., « Research without borders : the origins of the Declaration of Helsinki », *History and theory of human experimentation : the Declaration of Helsinki and modern medical ethics*, Ulf Schmidt, Andreas Frewer (dir.), Franz Steiner Verlag, 2007, pp. 155 s.

- Leeds James P., « Moore v. Regents of the University of California: More for Biotechnology, Less for Patients », *Indiana Law Review*, vol. 25, 1991, pp. 559-586.
- Lemaire Roger, « Informed consent - a contemporary myth? », *The Journal of Bone and Joint Surgery*, vol. 88-1, 2006, pp. 2-7.
- Lemennicier Bertrand, « Le corps humain, propriété de l'Etat ou propriété de soi ? », *Droits*, vol. 13, 1991.
- Lemmens Trudo, Telfer Candice, « Access to Information and the Right to Health: The Human Rights Case for Clinical Trials Transparency », *American Journal of Law & Medicine*, vol. 38, 2012, pp. 63-112.
- Lenaerts Koen, Verhoeven Amaryllis, « Institutional Balance as a Guarantee for Democracy in EU Governance », *Good Governance in Europe's Integrated Market*, Christian Joerges, Renaud Dehousse (dir.), Oxford University Press, 2002, p. 55.
- Lenoir Noëlle, « Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine », *Mélanges offerts à Guy Braibant*, Dalloz, 1996, pp. 413-423.
- Lévinet Michel, « Le principe de libre disposition de son corps dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme », *La libre disposition de son corps*, Jean-Manuel Larralde (dir.), Bruylant, 2009, pp. 71-110.
- Lewis John A *et al.*, « Placebo-controlled trials and the Declaration of Helsinki », *The Lancet*, vol. 359, 2002, pp. 1337-1340.
- Lewis Tracy R., Reichman Jerome H., So Anthony D., « The Case for Public Funding and Oversight of Clinical Trials », *Economists' Voice*, vol.4-1, 2007.
- Lhuillier Gilles, « L'homme-masque. Sur la dimension anthropologique du droit », *Methodos*, vol. 4, 2004 [<http://methodos.revues.org/125>].
- Lie Reidar K. *et al.*, « The standard of care debate: the Declaration of Helsinki versus the international consensus opinion », *Journal of Medical Ethics*, vol. 30, 2004, pp. 190-193.
- Lochak Danièle, « La liberté sexuelle, une liberté (pas) comme les autres ? », *La liberté sexuelle*, Daniel Borillo, Danièle Lochak (dir.), PUF, 2005, pp. 7-37.
- Lock Stephen, Wells Frank, « Preface to the second edition », *Fraud and Misconduct in Medical Research*, Stephen Lock, Frank Wells (dir.), 2^e édition, BMJ Publishing Group, 1996, pp. xi-xii.
- London Alex J., Kimmelman Jonathan, Emborg Marina E., « Beyond Access vs. Protection in Trials of Innovative Therapies », *Science*, vol. 328, 2010, pp. 829-830.
- London Alex John, « Justice and the Human Development Approach to International Research », *Hastings Center Report*, 2005, vol. 35-1, pp. 24-37.
- Longshaw Victoria, Parke Nigel r, Houlihan Michael, « Australian High Court to Assess Patentability of Isolated Nucleic Acids », *Biotechnology Law Report*, vol. 34-2, 2015, pp. 55-57.
- López-Fraga Marta *et al.*, « A needed Convention against trafficking in human organs », *The Lancet*, vol. 383, 2014, pp. 2187-2189.

- Löther Rolf, « Evolution der Biosphäre und Ethik », *Ethik der Biowissenschaften : Geschichte und Theorie*, Eve-Marie Engels, Thomas Junker, Michael Weingarten (dir.), *Verlag für Wissenschaft und Bildung*, 1998.
- Lundin Susanne, « Organ economy : Organ trafficking in Moldova and Israel », *Public Understanding of Science*, vol. 21-2, 2012, pp. 226-241.
- Lundin Susanne, « The great organ bazar », *Project Syndicate : a World of Ideas*, 22 juin 2011 [<http://bit.ly/1dIvzK9>].
- Lundin Susanne, « The Valuable Body », *Baltic Worlds*, vol. 1-1, 2008, pp. 6-8.
- Lurie Peter, Wolfe Sidney M., « Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries », *NEJM*, vol. 337-12, 1997, pp. 853-856.
- Lynöe Niels *et al.*, « Obtaining informed consent in Bangladesh », *New England Journal of Medicine*, vol. 344, 2001, pp. 460-461.
- Lysaught M. Therese, « Docile Bodies: Transnational Research Ethics as Biopolitics », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 34, 2009, pp. 384-408.
- Macklin Ruth, « Bioethics, Vulnerability, and Protection », *Bioethics*, vol. 17-5, 2003, pp. 472-486.
- Macklin Ruth, « Dignity is a useless concept », *BMJ*, vol. 327, 2003, pp. 1419-1420.
- Macklin Ruth, « On paying money to research subjects », *IRB: A Review of Human Subjects Research*, vol. 3, 1981, pp. 1-6.
- Macklin Ruth, « Universality of the Nuremberg Code », *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, George J. Annas, Michael A. Grodin (dir.), Oxford University Press, 1992, pp. 240-257.
- Macleod Malcolm R. *et al.*, « Biomedical research: increasing value, reducing waste », *The Lancet*, vol. 383-9912, 2014, pp. 101-104.
- Mahalatchimy Aurélie, « La brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : l'uniformisation du droit européen des brevets. Note sous OEB, Ch. des Recours, 4 févr. 2014, *Technion Research and Development Foundation LTD*, aff. T2221/10 », *RDSS*, vol. 2014-4, 2014, pp. 699-706.
- Mahoney Julia D., « The Market for Human Tissue », *Virginia Law Review*, vol. 68-2, 2000, pp. 163-223.
- Malaurie Philippe, « Note sous TGI Lille, 23 mars 1999 », *Deffrénois*, n°19, 1999, p. 1050.
- Maljean-Dubois Sandrine, « Bioéthique et droit international », *Annuaire français de droit international*, vol. 46, 2000, pp. 82-110.
- Mallampalli Antara, Guy Elizabeth, « Cardiac arrest in pregnancy and somatic support after brain death », *Critical Care Medicine*, vol. 33-10 (supp.), 2005, pp. S325-S331.
- Malone Linda A., « Economic hardship as Coercion Under the Protocol on International Trafficking in Persons by Organized Crimes Elements », *Fordham International Law Journal*, vol. 25, 2001, pp. 54-94.
- Mareri Maura *et al.*, « The EURO CET Network: Support for Coding, Vigilance and Surveillance », *Transfusion, Medicine and Hemotherapy*, vol. 38-6, 2011, pp. 352-356.

- Marguénaud Jean-Pierre, « Le droit à l'autonomie personnelle. *Pretty c. Royaume-Uni*, 29 avril 2002 », *Les grands arrêts de la Cour européenne des droits de l'Homme*, Frédéric Sudre et al., 6^e édition, PUF, 2011, pp. 506-516.
- Marguénaud Jean-Pierre, « Le droit à la "vie privée sociale". *Niemietz c. Allemagne*, 16 déc. 1992 », *Les grands arrêts de la Cour européenne des droits de l'Homme*, Frédéric Sudre et al., 6^e édition, PUF, 2011, pp. 515-525.
- Mariner Wendy K., « Distinguishing "exploitable" from "vulnerable" populations: when consent is not the issue », *Ethics and research on human subjects. International guidelines*, Bankowski Z., Levine R. J. (dir.), CIOMS, 1993, pp. 44-55.
- Marks Susan, « Exploitation as an international legal concept », *International Law on the Left: Re-examining Marxist Legacies*, Susan Marks (dir.), Cambridge University Press, 2008, pp. 281-307.
- Marmot Michael, « Dignity and inequality », *The Lancet*, vol. 364, 2004, pp. 1019-1020.
- Marrus Michael Robert, « The Nuremberg Doctors' Trial in Historical Context », *Bulletin of the History of Medicine*, vol. 73-1, Spring 1999, pp. 106-123.
- Martens Paul, « Encore la dignité humaine : réflexion d'un juge sur la promotion par les juges d'une norme suspecte », *Les droits de l'Homme au seuil du troisième millénaire. Mélanges en hommage à Pierre Lambert*, Bruylant, 2000, pp. 561-579.
- Marzano Michela, Milon Alain, « Le corps transgressé : du consentement au souci de soi », *La liberté sexuelle*, Daniel Borillo, Danièle Lochak (dir.), PUF, 2005, pp. 107-130.
- Mason Meier Benjamin, « International Protection of Persons Undergoing Medical Experimentation : Protecting the Right of Informed Consent », *Berkeley Journal of International Law*, vol. 20, 2003, pp. 513-554.
- Mason Meier Benjamin, « Making Health a Human Right: The World Health Organization and the United Nations Programme on Human Rights and Scientific and Technological Developments », *The Journal of The Historical Society*, vol. 13, 2013, pp. 195-229.
- Matas Arthur J., « The Case for Living Kidney Sales: Rationale, Objections and Concerns », *American Journal of Transplantation*, vol. 4-12, 2004, pp. 2007-2017.
- Matas Arthur J., « Why We Should Develop a Regulated System of Kidney Sales: A Call for Action ! », *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, vol. 1-6, 2006, pp. 1129-1132.
- Matas Arthur, « Should We Pay Donors to Increase the Supply of Organs for Transplantation? Yes », *British Medical Journal*, vol. 336, 2008, pp. 1342-1343.
- Mathieu Bertrand, « Article 1. Objet et finalité », *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. Analyses et commentaires*, Hécator Gros Espiell (dir.), Economica, 2010, pp. 49-65.
- Mathieu Bertrand, « Article II-61 », *Traité établissant une Constitution pour l'Europe. Commentaire article par article. Partie II. La Charte des droits fondamentaux de*

- l'Union*, Laurence Burgorgue-Larsen, Anne Levade, Fabrice Picod, Bruylant, 2005, pp. 35-41.
- Mathieu Bertrand, « La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales », *Recueil Dalloz*, 2001, pp. 13-17.
- Mathieu Bertrand, « Pour une reconnaissance de principes matriciels en matière de protection constitutionnelle des droits de l'Homme », *Recueil Dalloz*, 1995, pp. 211-212.
- Mathieu Bertrand, « La bioéthique, ou comment déroger au droit commun des droits de l'Homme », *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Sandrine Maljean-Dubois (dir.), Pédone, 2006, pp. 85-94.
- Matthews Paul, « Whose Body ? People as Property », *Current Legal Problems*, vol. 36, 1983, pp. 193-239.
- Mauss Marcel, « Une catégorie de l'esprit humain : la notion de personne celle de "moi" », *Journal of the Royal Anthropological Institute*, vol. LXVIII, 1938.
- Mayaud Yves, « Du harcèlement sexuel au harcèlement moral : un enjeu de légalité », *Revue Lamy des Collectivités Territoriales*, vol. 83, 2012, pp. 17-21.
- McCrudden Christopher, « Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights », *EJIL*, vol. 19-4, 2008, pp. 655-724.
- McDougal Myres S., « Perspectives for an International Law of Human Dignity », *American Society of International Law Proceedings*, vol. 53, 1959, pp. 107-136.
- McEniery Benjamin, « The Pragmatic Approach: The Myriad Gene Patents Before the Australian Courts », *NTUT Journal of Intellectual Property Law and Management*, vol. 3-2, 2014, pp. 181-183.
- McGee Glenn, « Subject to payment ? », *JAMA*, vol. 278, 1997, pp. 199-200.
- McJohn Stephen, « Top Ten in 2011 : Patent and Trademark Cases », *Northwestern Journal of Technology & Intellectual Property*, vol. 10-4, 2012, pp. 315-329.
- McNeill Paul, « Paying people to participate in research : why not ? A response to Wilkinson and Moore », *Bioethics*, vol. 11-5, 1997, pp. 390-396.
- Meerpohl Joerg J. *et al.*, « Evidence-informed recommendations to reduce dissemination bias in clinical research: conclusions from the OPEN (Overcome failure to Publish nEgative fiNDings) project based on an international consensus meeting », *BMJ Open*, vol. 5-5, 2015, art. e006666 [<http://1.usa.gov/1Bw9ROG>].
- Meinert Curtis L., « Toward Prospective Registration of Clinical Trials », *Controlled Clinical Trials*, vol. 9, 1988, pp. 1-5.
- Meltzer Henry Leslie, « Moral Gridlock: Conceptual Barriers to No-Fault Compensation for Injured Research Subjects », *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 41-2, 2013, pp. 411-423.
- Melzer Nils, « Keeping the balance between military necessity and humanity: a response to four critiques of the ICRC's interpretive guidance on the notion of direct participation in hostilities », *International Law and Politics*, vol. 42, 2010, pp. 831-916.
- Memmi Dominique, Taïeb Emmanuel, « Les recompositions du "faire mourir" : vers une biopolitique d'institution », *Sociétés contemporaines*, vol. 75, 2009, pp. 5-15.

- Mendelson Maurice H., « Formation of Customary International Law », *RCADI*, vol. 272, 1998, pp. 155-410.
- Mendoza Roger L., « Price deflation and the underground organ economy in the Philippines », *Oxford Journal of Public Health*, vol. 33-1, 2011, pp. 101-107.
- Mendoza Roger L., « Colombia's organ trade: Evidence from Bogota and Medellin », *Journal of Public Health*, vol. 18-4, 2010, pp. 375-384.
- Mendoza Roger L., « Kidney black markets and legal transplants : Are they opposite sides of the same coin ? », *Health Policy*, vol. 94, 2010, pp. 255-265.
- Merion Robert M. *et al.*, « Transplants in Foreign Countries Among Patients Removed from the US Transplant Waiting List », *American Journal of Transplantation*, vol. 8-2, 2008, pp. 988-996.
- Meron Theodor, « The Martens Clause, Principles of Humanity, and Dictates of Public Conscience », *The American Journal of International Law*, vol. 94-1, 2000, pp. 78-89.
- Meulders-Klein Marie-Thérèse, « Vie privée, vie familiale et droits de l'Homme », *Revue internationale de droit comparé*, vol. 44-4, 1992, pp. 767-794.
- Mével Catherine, Donzelot Jacques, « Empowerment: une notion qui fait fureur aux États-Unis... Applicable en France ? » *Les cahiers du DSU*, n°37, 2003, pp. 40-41.
- Meyer Silke, « Trafficking in Human Organs in Europe : A Myth or an Actual Threat ? », *European Journal of Crime, Criminal Law & Criminal Justice*, vol. 14-2, 2006, pp. 208-229.
- Meyer-Bisch Patrice, « Théorie des obligations », *Dictionnaire des droits de l'Homme*, Joël Andriantsimbazovina *et al.* (dir.), PUF, 2008, pp. 714-716.
- Mfutso-Bengo Joseph, Manda-Taylor Lucinda, Masiye Francis, « Motivational Factors for Participation in Biomedical Research: Evidence From a Qualitative Study of Biomedical Research Participation in Blantyre District, Malawi », *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, vol. 10-1, 2015, pp. 59-64.
- Miers Suzanne, « Le nouveau visage de l'esclavage au XX^e siècle », *Cahiers d'études africaines*, vol. 179-180, 2005, pp. 667-688.
- Mills Edward J. *et al.*, « Designing research in vulnerable populations: lessons from HIV prevention trials stopped early », *British Medical Journal*, vol. 33, 2005, pp. 1403-1406.
- Miyasaka Michio, « Resourcifying human bodies – Kant and bioethics », *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 8-1, 2005, pp. 19-27.
- Moazam Farhat *et al.*, « Conversations with kidney vendors in Pakistan : An ethnographic study », *Hasting Center Report*, vol. 39-3, 2009, pp. 29-44.
- Moazam Farhat, « Pakistan and kidney trade : battles won, battles to come », *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 16-4, 2013, pp. 925-928.
- Moe Kristine, « Should the Nazi research data be cited ? », *Hasting Center Report*, vol. 14-6, 1984, pp. 5-7.
- Mohr Alison *et al.*, « Mapping the Role of Official Bioethics Advice in the Governance of Biotechnologies in the EU: the European Group on Ethics' Opinion on

- Commercial Cord Blood Banking », *Science and Public Studies*, vol. 39, 2012, pp. 105-117.
- Moja Lorenzo P. *et al.*, « Compliance of clinical trial registries with the World Health Organization minimum data set: a survey », *Trials*, vol. 10, 2009, pp. 56-68.
- Mollaret Pierre, Goulon Maurice, « Le coma dépassé (mémoire préliminaire) », *Revue neurologique*, n°101, 1959, pp. 3-15.
- Molyneux Sassy C. *et al.*, « Understanding of informed consent in a low-income setting : three case studies from the Kenyan Coast », *Social Science & Medicine*, vol. 59-12, 2004, pp. 2547-2559.
- Moniruzzaman Monir, « "Living Cadavers" in Bangladesh : Bioviolence in the Human Organ Bazaar », *Medical Anthropology Quarterly*, vol. 26-1, 2012, pp. 69-91.
- Mortinger Stephen Ashley, « Comment: Spleen for Sale: Moore v. Regents of the University of California and the Right to Sell Parts of Your Body », *Ohio State Law Journal*, vol. 51, 1990, pp. 499-515.
- Msamanga Gernard I., Fawzi Wafaie W., « The Double Burden of HIV Infection and Tuberculosis in Sub-Saharan Africa », *NEJM*, vol. 337-12, 1997, pp. 849-851.
- Mtunthama Neema *et al.*, « Malawians permit research bronchoscopy due to perceived need for healthcare », *Journal of Medical Ethics*, vol. 34-4, 2008, pp. 303-307.
- Munch Troels *et al.*, « RReACT goes global: Perils and pitfalls of constructing a global open-access database of registered analgesic clinical trials and trial results », *Pain*, vol. 155-7, 2014, pp. 1313-1317.
- Munshi Renuka, Urmila Thatte, « Compensation for research related injury », *Perspective in Clinical Research*, vol. 4-1, 2013, pp. 61-69.
- Munzer Stephen R., « An Uneasy Case Against Property Rights in Body Parts », *Social Philosophy and Policy*, vol. 11-2, 1994, pp. 259-286.
- Muraleedharan Vangal R., Jan Stephen, Prasad S. Ram, « The trade in human organs in Tamil Nadu : the anatomy of regulatory failure », *Health Economics, Policy and Law*, vol. 1, 2006, pp. 41-57.
- Murray Thomas H., « On the Human Body as Property: The Meaning of Embodiment, Markets, and the Meaning of Strangers », *University of Michigan Journal of Law Reform*, vol. 20-4, 1987, pp. 1055-1088.
- Nappo Solange A., Iafrate Giovanna B., Sanchez Zila M., « Motives for participating in a clinical research : A pilot study in Brazil », *Biomedical Central Public Health*, vol. 13, 2013, Article 19 [<http://bit.ly/1TIE8dZ>].
- Neil Gunningham, Sinclair Darren, « Regulatory Pluralism : Designing Policy Mixes for Environmental Protection », *Law & Policy*, vol. 21-1, 1999, pp. 49-76.
- Nelson Robert M. *et al.*, « The concept of voluntary consent », *American Journal of Bioethics*, vol. 11-8, 2011, pp. 6-16.
- Nguyen Benjamin, « Techniques d'anonymisation », *Statistique et société*, vol. 2-4, 2014, pp. 43-50.
- Ngwena Charles G., « Inscribing Abortion as a Human Right : Significance of the Protocol on the Rights of Women in Africa », *Human Rights Quarterly*, n° 32, 2010, pp. 783-864.

- Nicolas Guylène, « Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain », *Les cahiers de droit de la santé du sud-est*, n°2, 2004, pp. 81-106.
- Nie Jing-Bao, « The West's Dismissal of the Khabarovsk Trial as 'Communist Propaganda'. Ideology, evidence and international bioethics », *Journal of Bioethical Inquiry*, vol. 1-1, 2004, pp. 32-42.
- Njue Maureen *et al.*, « What Are Fair Study Benefits in International Health Research? Consulting Community Members in Kenya », *PLoS ONE*, vol. 9-12, 2014, art. e113112.
- Nogueira Alcalá Humberto, « Los derechos económicos, sociales y culturales como derechos fundamentales efectivos en el constitucionalismo democrático latinoamericano », *Estudios Constitucionales*, vol. 7-2, 2009, pp. 143-205.
- Noiville Christine, Bellivier Florence, « Les brevets sur les gènes humains : Don Quichotte à la rescousse de la santé publique ? », *Revue des contrats*, vol. 2010-4, 2010, pp. 1416-1423.
- Noiville Christine, Brunet Laurence, « Brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines : quand la réalité technico-économique est rattrapée (non sans ambiguïtés) par l'éthique. Note sous Cour de justice de l'Union européenne, Grande Chambre, 18 octobre 2011, Olivier Brüstle contre Greenpeace, affaire numéro C-34/10 », *RDC*, vol. 2012-2, 2012, pp. 593-605.
- Nordenfelt Lennart, « Dignity and care of the elderly », *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 6, 2003, pp. 103-110.
- Novak Michael, « Human Dignity, Human Rights », *First Things*, vol. 97, 1999, pp. 39-42.
- Nurgat Zubeir A. *et al.*, « Patient motivations surrounding participation in phase I and phase II clinical trials of cancer chemotherapy », *British Journal of Cancer*, vol. 92, 2005, pp. 1001-1005.
- Nussbaum Martha, « Human Functioning and Social Justice : In Defense of Aristotelian Essentialism », *Political Theory*, vol. 20-2, 1992, pp. 202-246.
- Nussbaum Martha, « Objectification », *Philosophy & Public Affairs*, vol. 24-4, 1995, pp. 249-291.
- Oberman Michelle, « When the Truth is not Enough : Tissue Donation, Altruism, and the Market », *DePaul Law Review*, vol. 55, 2006, pp. 903-941.
- Ogien Ruwen, « La "marchandisation du corps humain" : les incohérences et les usages réactionnaires d'une dénonciation », *Raison publique*, 15 mai 2012 [<http://www.raison-publique.fr/article534.html>].
- Olansky S., Simpson L., *et al.*, « Environmental factors in the Tuskegee study of untreated syphilis », *Public Health Rep*, n° 69-7, 1954, pp. 691-698.
- Olivieri Nancy Fern *et al.*, « Long-term safety and effectiveness of iron chelation therapy with oral deferiprone in patients with thalassemia major », *NEJM*, vol. 339-7, 1998, pp. 417-428.
- Omarjee Ismaël, « Questions autour de la méthode ouverte de coordination comme mode de création du droit », *Petites affiches*, n°261, 31 déc. 2007, pp. 10-15.

- Ost François, « Mondialisation, globalisation, universalisation : s'arracher, encore et toujours à l'état de nature », *Le droit saisi par la mondialisation*, Charles-Albert Morand (dir.), Bruylant/Editions de l'Université de Bruxelles, 2001, p. 7.
- Padilla Benita S., « Regulated compensation for kidney donors in the Philippines », *Current Opinion in Organ Transplantation*, vol. 14, 2009, pp. 120-123.
- Panitch Vida, « Exploitation, Justice, and Parity in International Clinical Research », *Journal of Applied Philosophy*, vol. 30-4, 2013, pp. 304-318.
- Pappworth Maurice H., « Human Guinea Pigs: A Warning », *Twentieth Century Magazine*, 1962, pp. 66-75.
- Park Sandra S., « Gene patents and the public interest: litigating Association for molecular pathology v. Myriad genetics and lessons moving forward », *North Carolina Journal of Law & Technology*, vol. 15-4, 2014, pp. 519-536.
- Pasqualetti Giuseppe *et al.*, « Healthy volunteers and early phases of clinical experimentation », *European Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 66-7, 2010, pp. 647-653.
- Pasqualucci Jo, « The Right to a Dignified Life (Vida Digna) : The Integration of Social and Economic Rights with Civil and Political Rights in the Inter-American Human Rights System », *Hastings International and Comparative Law Review*, vol. 31, 2008, pp. 1-32.
- Pasquier Romain, « Cognitive Europeanization and the Territorial Effects of Multilevel Policy Transfer : Local Development in French and Spanish Regions », *Regional and Federal Studies*, vol. 15-3, 2005, pp. 295-310.
- Paturet Arnaud, « L'individu entre l'homme et la chose. Note sur l'esclave en droit romain », *Droits*, vol. 51, 2010, pp. 3-26.
- Pavia Marie-Luce, « La découverte de la dignité de la personne humaine », *La dignité de la personne humaine*, Marie-Luce Pavia, Thierry Revet (dir.), Economica, 1999, pp. 3-23.
- Peduzzi Peter *et al.*, « Research on informed consent : investigator-developed versus focus group-developed consent documents, a VA cooperative study », *Controlled Clinical Trials*, vol. 23, 2002, pp. 184-197.
- Pellet Alain, « Cours général : Le Droit International : entre souveraineté et communauté internationale », *Anuario Brasileiro de Direito Internacional*, t. 2, vol. 2, 2006, pp. 10-75.
- Pellet Alain, « La lex mercatoria, "tiers ordre juridique" ? Remarques ingénues d'un internationaliste de droit public », *Souveraineté étatique et marchés internationaux à la fin du 20ème siècle. Mélanges en l'honneur de Philippe Kahn*, Litec, 2000, pp. 53-74.
- Pellet Alain, « Le droit international à l'aube du XXIe siècle (La société internationale contemporaine – Permanences et tendances nouvelles) », *Cours Euro-Méditerranéens, Bancaja de Droit international*, vol. I, 1997, pp. 19-112.
- Pellet Allain, « Notes sur la fragmentation du droit international : droit des investissements internationaux et droits de l'Homme », *Unité et diversité du droit international. Ecrits en l'honneur du Professeur Pierre-Marie Dupuy*, Denis Alland *et al.* (dir.), Brill, 2014.

- Pellet Sarah, « Chapitre 71. La place de la victime », *Droit international pénal*, Hervé Ascencio, Emmanuel Decaux, Alain Pellet (dir.), Editions Pedone, 2012, pp. 934-935.
- Pelosi Yehudi, « L'exclusion permanente de tout homme homosexuel ou bisexuel du don de sang à l'épreuve du droit de l'Union européenne. Don de sang et non-discrimination (CJUE) », *Actualités Droits-Libertés*, 1^{er} juil. 2015 [<https://revdh.revues.org/1390>].
- Pernick M. S., « Brain Death in a Cultural Context : The Reconstruction of Death 1967-1981 », *The Definition of Death: Contemporary Controversies*, S. J. Youngner, R. M. Arnold, and R. Schapiro (dir.), Johns Hopkins University Press, 1999, pp. 13-33.
- Perreau Étienne-Ernest-Hippolyte, « Les droits de la personnalité », *R.T.D.Civ.*, 1909, pp. 501-536.
- Petit Philip, « Freedom as Antipower », *Ethics*, 106-3, 1996, pp. 576-604.
- Pfersmann Otto, « Volonté », *Dictionnaire de culture juridique*, Denis Alland, Stéphane Rials (dir.), PUF, 2003, pp. 1527-1531.
- Phillips Trisha B., « A Living Wage for Research Subjects », *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 39-2, 2011, pp. 243-253.
- Phillips Trisha B., « Exploitation in payments to research subjects », *Bioethics*, vol. 25-4, 2011, pp. 209-219.
- Philips-Nootens Suzanne, « La bioéthique, une menace pour les droits de l'Homme ? Du discours à la réalité », *Dignité humaine et hiérarchie des valeurs. Les limites irréductibles*, Silvio Marcus Helmons (dir.), Bruylant, 1999, pp. 33-56.
- Piana Danieal, « Chapitre 8 : Retour à Glasgow : normativité, performativité et gouvernance du judiciaire en Europe », *Gouverner par les standards et les indicateurs. De Hume aux rankings*, Benoît Frydman, Arnaud Van Waeyenberge (dir.), Bruylant, 2014, pp. 263-275.
- Pinon Stéphane, « Le positivisme sociologique : l'itinéraire de Léon Duguit », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, vol. 67, 2011, pp. 69-93.
- Pirnay Jean-Paul et al., « Access to human tissues for research and product development. From EU regulation to alarming legal developments in Belgium », *EMBO Reports*, vol. 16-5, 2015, pp. 557-562.
- Pirnay Jean-Paul et al., « Human cells and tissues: the need for a global ethical framework », *Bulletin of the World Health Organisation*, vol. 88, 2010, pp. 870-872.
- Plomer Aurora, « In defence of Helsinki and human rights », *South African Journal of Bioethics and Law*, vol. 5-2, 2012, pp. 83-86.
- Plomer Aurora et al., « Challenges to Human Embryonic Stem Cell Patents », *Cell Stem Cell*, vol. 2-1, 2008, pp. 13-17.
- Plomer Aurora, « The European Group on Ethics: Law, Politics, and the Limits of Moral Integration in Europe », *European Law Journal*, vol. 14-6, 2008, pp. 839-859.
- Pogge Thomas, « Eradicating systemic poverty: Brief for a global resources dividend », *Journal of Human Development*, vol. 2-1, 2001, pp. 59-77.

- Pogge Thomas, « Real World Justice », *The Journal of Ethics*, vol. 9-1/2, 2005, pp. 29-53.
- Pogge Thomas, « Testing Our Drugs on the Poor Abroad », *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, Princeton University Press, Jennifer S. Hawkins, Ezekiel J. Emanuel (dir.), 2008, pp. 105-141.
- Pollaoud-Dulian Frédéric, « L'adieu au brevet et le retour à la Nature des séquences d'ADN : l'arrêt Myriad Genetics de la Cour suprême des Etats-Unis », *Recueil Dalloz*, 2013, pp. 2594-2598.
- Pottage Alain, « The Inscription of Life in Law: Genes, Patents, and Bio-Politics », *The Modern Law Review*, vol. 61, No. 5, 1998, pp. 740-765.
- Potter Van Rensselaer, « Bioethics : The science of survival », *Perspectives in Biology and Medicine*, vol. 14, 1970, pp. 127-153.
- Potts Jeffrey A., « Moore v. Regents of the University of California : Expanded Disclosure, Limited Property Rights », *Northwestern University Law Review*, vol. 86-2, 1991, pp. 453-496.
- Prayle Andrew P., Hurley Matthew N., Smyth Alan R., « Compliance with mandatory reporting of clinical trial results on ClinicalTrials.gov : cross sectional study », *BMJ*, vol. 344, 2012, art. d7373.
- Proctor Robert N., « Nazi Doctors, Racial Medicine, and Human Experimentation », *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, George J. Annas, Michael A. Grodin (dir.), Oxford University Press, 1992, pp. 17-31.
- Proctor Robert N., « Nazi medical ethics: ordinary Doctors? », *Military Medical Ethics*, vol. 2, Office of The Surgeon General, Department of the Army, United States of America, 2003, pp. 403-436.
- Proctor Robert N., « Nazi Science and Nazi Medical Ethics: Some Myths and Misconceptions », *Perspectives in Biology and Medicine*, 43-3, Spring 2000, pp. 335-346.
- Puppinck Gregor, « "Gouvernance" et bioéthique dans l'espace européen de la recherche », *Revue Générale de Droit Médical*, vol. 22, 2007, pp. 201-235.
- Radcliffe Richards Janet, « Organs for sale », *Indian Journal of Medical Ethics*, vol. 4-2, 1996.
- Radcliffe-Richards Janet *et al.*, « The case for allowing kidney sales », *Lancet*, vol. 351, 1998, pp. 1950-1952.
- Radin Margaret Jane, « Market-Inalienability », *Harvard Law Review*, vol. 100-8, 1997, pp. 1849-1937.
- Radin Margaret Jane, « Property and Personhood », *Stanford Law Review*, vol. 34, 1982, pp. 957-1015.
- Raja Asad Jamil, « The revised Helsinki Declaration: is it enough? », *Indian Journal of Medical Ethics*, vol. 9-4, 2001, pp. 3-7.
- Ralf Knels *et al.*, « Coding of Tissue Preparations with Eurocode in Germany », *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, vol. 39-6, 2012, pp. 409-415.

- Rameix Suzanne, « Des patients ? L'exemple du consentement aux soins en réanimation. Entre paternalisme et autonomie, une troisième voie ? », *Médecine & Droit*, vol. 12, 1995, pp. 1-6.
- Rantz Lowell A., Randall Elizabeth, Rantz Helen H., « Immunization of human beings with group A hemolytic streptococci », *The American Journal of Medicine*, vol. 6-4, 1949, pp. 424-432.
- Rao Neomi, « Three Concepts of Dignity in Constitutional Law », *Notre Dame Law Review*, vol. 86-1, 2011, pp. 185-271.
- Rao Radhika, « Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body? », *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 35-3, 2007, pp. 371-382.
- Rao Radhika, « Property, Privacy, and the Human Body », *Boston University Law Review*, vol. 80, 2000, pp. 359-460.
- Rastier François, Valette Mathieu, « De la polysémie à la néosémie », *Texte ! Textes & Cultures*, vol. 14-1, 2009 [<http://www.revue-texto.net/index.php?id=2119>].
- Ravich Ruth, Riecken Henry W., « Informed consent to bio-medical research in Veterans Administration Hospitals », *JAMA*, vol. 248, 1982, pp. 344-348.
- Redor-Fichot Marie-Joëlle, « Rapport de synthèse », *La libre disposition de son corps*, Jean-Manuel Larralde (dir.), Bruylant, 2009, pp. 341-354.
- Reich Warren T., « How Bioethics Got Its Name », *Hastings Center Report*, vol. 23-6, 1993, pp. 5-7.
- Reichman Jerome H., « Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law : The Case for a Public Goods Approach », *Marquette Intellectual Property Law Review*, vol. 13-1, 2009, pp. 1-68.
- Reiser Stanley Joel, « Research compensation and the monetarization of medicine », *JAMA*, vol. 293-5, 2005, pp. 613-614.
- Reisman W. Michael, « The Quest for World Order and Human Dignity in the Twenty-First Century: Constitutive Process and Individual Commitment », *RCADI*, t. 351, 2010, pp. 9-28.
- Rémy Catherine, Winance Myriam, « Pour une sociologie des "frontières d'humanité" », *Politix*, vol. 90, 2010, pp. 9-19.
- Renaut Alain, « Liberté », *Dictionnaire de philosophie politique*, Philippe Raynaud, Stéphane Rials (dir.), PUF, 1996, pp. 345-348.
- Rennie Drummond, « Trial Registration. A Great Idea Switches from Ignored to Irresistible », *JAMA*, vol. 292, 2004, pp. 1359-1362.
- Resnick David B., « Increasing the amount of payment to research subjects », *Journal of Medical Ethics*, vol. 34-9, 2008, e14.
- Reverby Susan M., « Ethical Failures and History Lessons: The U.S. Public Health Service Research Studies in Tuskegee and Guatemala », *Public Health Reviews*, vol. 34-1, 2012, pp. 1-18.
- Richards Tessa, « The World Medical Association : can hope triumph over experience ? », *BMJ*, vol. 308, 1994, p. 263.
- Rid Annette, Schmidt Harald, « The 2008 Declaration of Helsinki – First among Equals in Research Ethics ? », *Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 38-1, 2010, pp. 143-148.

- Rigaux François, « Les fondements philosophiques des droits de l'Homme », *RTDH*, vol. 70, 2007, pp. 310-318.
- Robert Jacques, « Rapport sur le corps humain et la liberté individuelle en droit français », *Le corps humain et le droit. Travaux de l'Association Henri Capitant*, 1975, p. 463.
- Rockwell D. H., Yobs A. R., et al., « The Tuskegee Study of Untreated Syphilis; the 30th Year of Observation », *Arch Intern Med* 114, 1964, pp. 792-798.
- Rodenhuis Sjoerd et al., « Patient motivation and informed consent in phase I study of an anticancer agent », *European Journal of Cancer and Clinical Oncology*, vol. 20-4, 1984, pp. 457-462.
- Roman Diane, « A corps défendant. La protection de l'individu contre lui-même », *Recueil Dalloz*, 2007, pp. 1284-1293.
- Roman Diane, « Droits de l'homme et identité de genre : le transsexualisme, une (future) question constitutionnelle ? », *Constitutions*, 2010, pp. 79-80.
- Roman Diane, « L'avortement devant la Cour EDH : l'Europe contre les femmes et au mépris de son histoire », *Revue de droit sanitaire et social*, 2011, pp. 293-303.
- Ross Joseph S. et al., « Pooled Analysis of Rofecoxib Placebo-Controlled Clinical Trial Data. Lessons for Postmarket Pharmaceutical Safety Surveillance », *Archive of Internal Medicine*, vol. 169-21, 2009, pp. 1976-1985.
- Ross Joseph S. et al., « Trial Publication after Registration in ClinicalTrials.gov : A Cross-Sectional Analysis », *PLoS Medicine*, vol. 6-9, 2009.
- Rothman Daniel, « The Shame of Medical Research », *The New York Review of Book*, 30 november 2000, pp. 60-64.
- Roy (de) P. G., « Helsinki and the Declaration of Helsinki », *World Medical Journal*, vol. 50-1, 2004, pp. 9-11.
- Royer Guillaume, « En matière d'agressions sexuelles, la contrainte et l'abus d'autorité ne sauraient être déduits de sentiments de soumission », *Actualité Juridique Droit Pénal*, vol. 4, 2007, pp. 181-182.
- Ruet Céline, « L'autonomie personnelle dans la jurisprudence de la Cour européenne confrontée à la philosophie des droits de l'Homme », *Liber Amirocum Darcy. Détours juridiques : le praticien, le théoricien et le rêveur*, Bruylant, 2012, pp. 699-732.
- Russell Paul F., « Biological and Medical Research at the Bureau of Science, Manila », *The Quarterly Review of Biology*, vol. 10-2, 1935, pp. 119-153.
- Rwabihama Jean-Paul, Girre Catherine, Duguet Anne-Marie, « Ethics committees for biomedical research in some African emerging countries: which establishment for which independence? A comparison with the USA and Canada », *Journal of Medical Ethics*, vol. 36-4, 2010, pp. 243-249.
- Saba Joseph, Amann Arthur, « Drug Tests Offer Hope to Victims », *Arizona Republic*, 23 sept. 1997.
- Sabel Charles F., Zeitlin Jonathan, « Learning from Difference: The New Architecture of Experimentalist Governance in the EU », *European Law Journal*, vol. 14-3, 2008, pp. 271-327.

- Saint-Alary Roger, « Les droits de l'Homme sur son propre corps », *Annales de la faculté de droit de l'université de Toulouse*, 1958, p. 67.
- Sallie Yea, « Trafficking in part(s): The commercial kidney market in a Manila slum », *Philippines Global Social Policy*, vol. 10-3, 2010, pp. 358-376.
- Salomon Daniel R. *et al.*, « AST/ASTS Workshop on Increasing Organ Donation in the United States : Creating an "Arc of Change" From Removing Disincentives to Testing Incentives », *American Journal of Transplantation*, vol. 20, 2015, pp. 1-7.
- Salvador-Paguirigan Medel, « Sacrificing something important : the lived experience of compensated kidney donors in the Philippines », *Nephrology Nursing Journal*, vol. 39-2, 2012, pp. 107-117.
- Sambuc Cléa, « L'efficacité du marché des organes. Une discussion critique », *Revue économique*, vol. 63, 2012, pp. 51-67.
- Sample Ian, « Big pharma mobilising patients in battle over drugs trials data », *The Guardian*, 21 juil. 2013.
- Samson Mélanie, « Global Pharmaceutical Standards : a New Regulatory Paradigm ? », *NYU Law School*, 7 fév. 2012, pp. 1-28 [<http://bit.ly/1GjTQ4D>].
- Sanal Aslihan, « "Robin Hood" of techno-Turkey or organ trafficking in the state of ethical beings », *Culture, Medicine and Psychiatry*, vol. 28-3, 2004, pp. 281-309.
- Sandel Michael, « What Money Can't Buy : The Moral Limits of Markets », *The Tanner Lectures on Human Values*, 1998, pp. 89-122 [<http://bit.ly/1vKPNXA>].
- Sándor Judit *et al.*, « Organ Trafficking, Organ Trade. Recommendations for a More Nuanced Legal Policy », *The EULOD Project Living Organ Donation in Europe. Results and Recommendations*, Frederike Ambagtsheer, Willem Weimar (dir.), Pabst Science Publishers, 2013, pp. 147-175.
- Sass Hans-Martin, « Fritz Jahr's 1927 Concept of Bioethics », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 17-4, 2007, pp. 279-295.
- Satel Sally, Morrison Joshua C., Jones Rick K., « State Organ-Donation Incentives under the National Organ Transplant Act », *Law and Contemporary Problems*, vol. 77-3, 2014, pp. 217-252.
- Scerri Christian A., « Recontacting – Consenting again », *Symposium sur les Biobanques et collections biomédicales - un cadre éthique pour les recherches futures*, organisé par le Comité de Bioéthique du Conseil de l'Europe (DH-BIO), 19 et 20 juin 2012 à Strasbourg, France.
- Schaeffer Jean-Marie, « Quelles vérités pour quelles fictions ? », *L'Homme*, vol. 175-176, 2005, pp. 19-36.
- Scharpf Fritz W., « La diversité légitime : nouveau défi de l'intégration européenne », *Revue française de science politique*, vol. 52-5/6, 2002, pp. 609-639.
- Scheper-Hughes Nancy « Rotten trade : millennial capitalism, human values and global justice in organs trafficking », *Journal of Human Rights*, vol. 2-2, 2003, pp. 197-226.
- Scheper-Hughes Nancy, « Keeping an eye on the global traffic in human organs », *The Lancet*, vol. 361, 2003, pp. 1645-1648.
- Scheper-Hughes Nancy, « Mr Tati's holiday and João's safari - seeing the world through transplant tourism », *Body and Society*, vol. 17-2/3, 2011, pp. 55-92.

- Scheper-Hughes Nancy, « Rotten trade : millennial capitalism, human values and global justice in organs trafficking », *Journal of Human Rights*, vol. 2-2, 2003, pp. 197-226.
- Scheper-Hugues Nancy, « The Global Traffic in Human Organs », *Current Anthropology*, vol. 41-2, 2000, pp. 191-224.
- Schewior Eva, « Impact de la Convention au niveau national », *La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine : 10 ans après*, 2009, contribution orale.
- Schulz Kenneth F., Altman Douglas G., Moher David, « CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials », *BMC Medicine*, vol. 8, 2010[<http://www.biomedcentral.com/1741-7015/8/18>].
- Schuman S. H., Olansky S., et al., « Untreated syphilis in the male negro; background and current status of patients in the Tuskegee study », *J Chronic Dis*, n°2-5, 1955, pp. 543-558.
- Schuster Evelyne, « Considérations », *Revue d'histoire de la Shoah*, n°160, 1997, pp. 189-199.
- Schuster Evelyne, « Fifty Years Later: The Significance Of The Nuremberg Code », *The New England Journal of Medicine*, November 13, 1997, pp. 1436-1440.
- Schutter Olivier de, « La vie privée entre droit de la personnalité et liberté », *RTDH*, 1999, pp. 827-863.
- Schwab R. S., Potts F., Bonazzi A., « EEG as aid in determining death in the presence of cardiac activity (ethical, legal and medical aspects) », *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*, vol. 15, 1963, pp. 147-148.
- Schwindt Richard, Vining Aidan R., « Proposal for a Future Delivery Market for Transplant Organs », *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 11-3, 1986, pp. 483-500.
- Sen Amartya, « Eléments d'une théorie des droits humains », *La liberté au prisme des capacités. Amartya Sen au-delà du libéralisme*, Jean de Munck, Bénédicte Zimmermann (dir.), Editions de l'EHESS, 2008, pp. 139-183.
- Settergren Göran, « Brain death: an important paradigm shift in the 20th century », *Acta anaesthesiologica Scandinavica*, vol. 47-9, 2003, pp. 1053-1058.
- Shaver Lea, « The Right to Science and Culture », *Wisconsin Law Review*, 2010, vol. 1, pp. 121-184.
- Shewmon D. A., « Chronic "brain death": Metaanalysis and conceptual consequences », *Neurology*, vol. 51, 1998, pp. 1538-1545.
- Shimazono Yosuke, « The state of the international organ trade : A provisional picture based on integration of available information », *Bulletin de l'OMS*, vol. 85-12, 2007, pp. 955-962.
- Shultziner Doron, « Human Dignity – Function and Meanings », *Global Jurist Topics*, vol. 3-3, 2003 [<http://bit.ly/1HCWVfU>].
- Sim Ida et al., « Clinical trial registration: transparency is the watchword », *The Lancet*, vol. 367, 2006, pp. 1631-1633.
- Simes R. J., « Publication Bias: The Case for an International Registry of Clinical Trials », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 4, 1986, pp. 1529-1541.

- Simes Robert John, « Publication bias : the case for an international registry of clinical trials », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 4-10, 1986, pp. 1529-1541.
- Singer Eleanor, Couper Mick P., « Do incentives exert undue influence on survey participation? Experimental evidence », *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, vol. 3-3, 2008, pp. 49-56.
- Slomka Jacquelyn *et al.*, « Perceptions of financial payment for research participation among African-American drug users in HIV studies », *Journal of General Internal Medicine*, 2007, vol. 22-10, pp. 1403-1409.
- Smith Brandon, « The Patentability of Human Embryonic Stem Cells in Light of Myriad », *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, vol. 96, 2014, pp. 112-139.
- Smith Bryant, « Legal Personality », *Yale Law Journal*, vol. 37-3, 1928, pp. 283-299.
- Snyder Jeremy, « Exploitations and their complications: The necessity of identifying the multiple forms of exploitation in pharmaceutical trials », *Bioethics*, vol. 26-5, 2012, pp. 251-258.
- Sobota Margaret R., « The price of life : \$50,000 for an egg, why not \$1,500 for a kidney ? An argument to establish a market for organ procurement similar to the current market for human egg procurement », *Washington University Law Quarterly*, vol. 82, 2004, pp. 1225-1249.
- Song Fujian *et al.*, « Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases », *Health Technology Assessment*, vol. 14-8, 2010.
- Stanley Leo L., « Experiences in Testicle Transplantation », *California State Journal Of Medicine*, vol. 18-7, 1920, pp. 251-253.
- Steinbock Bonnie, « Sperm as Property », *Stanford Law and Policy Review*, vol. 6-2, 1995, pp. 57-71.
- Steinbrook Robert, « Compensation for injured research subjects », *NEJM*, vol. 354, 2006, pp. 1871-1873.
- Steinsbekk Kristin S., Solberg Berge, « Biobanks – When is Re-consent Necessary ? », *Public Health Ethics*, vol. 4-3, 2011, pp. 214-218.
- Stiegler Philipp *et al.*, « A 10 min "no-touch" time – is it enough in DCD ? A DCD Animal Study », *Transplant International*, vol. 25, 2012, pp. 481-492.
- Stiglitz Joseph E., « How Intellectual Property Reinforces Inequality », *The New York Times* (online), 14 juil. 2013 [<http://nyti.ms/1bATrwA>].
- Stiglitz Joseph E., Arjun Jayadev, « Medicine for tomorrow: Some alternative proposals to promote socially beneficial research and development in pharmaceuticals », *Journal of Generic Medicines*, vol. 7-3, 2010, pp. 217-226.
- Strong D. Michael, Shinozaki Naoshi, « Coding and traceability for cells, tissues and organs for transplantation », *Cell and Tissue Banking*, vol. 11-4, 2010, pp. 305-323.
- Stunkel Leanne, Christine Grady, « More than the money: a review of the literature examining healthy volunteer motivations », *Contemporary Clinical Trials*, vol. 32-3, 2011, pp. 342-352.
- Sudre Frédéric (dir.), « Chronique de jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme », *RDP*, 2005-3, 2005, pp. 755-831.

- Sudre Frédéric, « L'article 3 bis de la Convention européenne des droits de l'Homme : le droit à des conditions de détention conformes au respect de la dignité humaine », *Mélanges Gérard Cohen-Jonathan*, Bruylant, 2004, pp. 1499-1514.
- Sueur Jean-Jacques, « Conclusion. La dignité : une catégorie critique ? », *La dignité saisie par les juges en Europe*, Laurence Burgorgue-Larsen (dir.), Bruylant, 2010, pp. 217-260.
- Sunny Woan, « Buy Me a Pound of Flesh : China's Sale of Death Row Organs on the Black Market and What Americans Can Learn From It », *Santa Clara Law Review*, vol. 47, 2007, pp. 413-444.
- Taylor Allyn L., « Global governance, international health law and WHO: looking towards the future », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 80-12, 2002, pp. 975-980.
- Taylor James Stacey, « Introduction », *Personal Autonomy. New Essays on Personal Autonomy and Its Role in Contemporary Moral Philosophy*, James Stacey Taylor (dir.) Cambridge University Press, 2005, pp. 1-29.
- Tealdi Juan Carlos, « Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas », *Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Genoveva Keyeux (dir.), Universidad Nacional de Colombia/Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética de UNESCO, 2006, pp. 33-62.
- Teboul Gérard, « A propos du "droit international de la bioéthique" », *Etudes offertes à Jacques Dupichot*, Bruylant, 2004, pp. 481-500.
- Temme Leonard A., « Ethics in Human Experimentation: the Two Military Physicians Who Helped Develop the Nuremberg Code », *Aviation, Space, and Environmental Medicine*, vol. 74-12, 2003, pp. 1297-1300.
- Temple Robert, Ellenberg Susan S., « Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of new treatments. Part 1: ethical and scientific issues », *Annals of Internal Medicine*, vol. 133-6, 2000, pp. 455-463.
- Ternon Yves, « Le procès des médecins. Actualisation », *Revue d'histoire de la Shoah*, n°160, 1997, pp. 10-30.
- Thériault Joseph-Yvon, « De l'utilité de la distinction moderne privé/public », *Politique*, n° 21, 1992, pp. 37-69.
- Thomas Yan, « *Fictio legis*. L'empire de la fiction romaine et ses limites médiévales », *Droits*, 21, 1995, pp. 17-63.
- Thomas Yan, « Le sujet concret et sa personne. Essai d'histoire juridique rétrospective », *Du droit de ne pas naître. A propos de l'affaire Perruche*, Olivier Cayla, Yan Thomas (dir.), Gallimard, 2002, pp. 124-135.
- Thomas Yan, « Le sujet de droit, la personne et la nature. Sur la critique contemporaine du sujet de droit », *Le Débat*, n°100, 1998, pp. 85-107.
- Thompson Jon, Baird Patricia, Downie Jocelyn, *The Olivieri Report: The Complete Text of the Report of the Independent Inquiry Commissioned by the Canadian Association of University Teachers*, James Lorimer & Co., 2001.
- Thouvenin Dominique, « De l'éthique biomédicale aux lois "bioéthiques" », *RTD Civ.*, vol. 10-4, 1994, pp. 717-736.

- Ticehurst Rupert, « La clause de Martens et le droit des conflits armés », *Revue internationale de la Croix-Rouge*, vol. 317, 1997, n° 824, pp. 133-142.
- Tirole Jean, « Quelles finalités pour les propriétés intellectuelles ? », *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, Marie-Anne Frison-Roche, Alexandra Abello (dir.), LGDJ, 2005, pp. 3-14.
- Tishler Carl L., Suzanne Bartholomae, « The recruitment of normal healthy volunteers: a review of the literature on the use of financial incentives », *Journal of Clinical Pharmacology*, vol. 42, 2002, pp. 365-375.
- Tomlinson Tom, « The Conservative Use of the Brain-Death Criterion—A Critique », *The Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 9, 1984, pp. 377-393.
- Tong Allison *et al.*, « The experiences of commercial kidney donors : Thematic synthesis of qualitative research », *Transplant International*, vol. 25-11, 2012, pp. 1138-1149.
- Topol Eric J., « Failing the Public Health – Rofecoxib, Merck, and the FDA », *NEJM*, vol. 351, 2004, pp. 1707-1709.
- Toussaint Bruno, « The European Medicines Agency refusing access to administrative documents : Prescrire denounces an unacceptable retrogression », *Letter to the Director of the European Medicines Agency*, 12 juin 2013.
- Treyes Renato, « Hans Kelsen et la sociologie du droit », *Droit et Société*, n° 1, 1985, pp. 15-23.
- Trubek David M., Trubek Louise G., « Hard and Soft Law in the Construction of Social Europe: the Role of the Open Method of Co-ordination », *European Law Journal*, vol. 11-3, 2005, pp. 343-364.
- Trubek David M., Trubek Louise G., « New Governance and Legal Regulation: Complementarity, Rivalry, and Transformation », *Columbia Journal of European Law*, vol. 13, 2006, pp. 1-26.
- Truchet Didier, « Le droit français après la réforme du système transfusionnel », *Santé, marché, droits de l'Homme*, Loïc Cadet, Catherine Labrusse-Riou, Isabelle de Lambertie (dir.), Dalloz, 1996, pp. 13-18.
- Truog Robert D., « Is it Time to Abandon Brain Death ? », *Hastings Center Report*, vol. 27-1, 1997, pp. 29-37.
- Truog Robert D., Walter M. Robinson, « Role of brain death and the dead-donor rule in the ethics of organ transplantation », *Critical Care Medicine*, vol. 31-9, 2003, pp. 2391-2396.
- Truog Robert D., Franklin G. Miller, « The Dead Donor Rule and Organ Transplantation », *The New England Journal of Medicine*, vol. 359-7, 14 août 2008, pp. 675-675.
- Tsai Meng-Kun *et al.*, « De novo malignancy is associated with renal transplant tourism », *Kidney International*, vol. 79-8, 2011, pp. 908-913.
- Tse Tony, Williams Rebecca J., « ClinicalTrials.gov to Include Basic Results Data », *NLM Technical Bulletin*, vol. 364, 2008 [<http://1.usa.gov/1y5ebYn>].
- Tucker Christopher M., « The Lisbon Strategy and the Open Method of Coordination: A New Vision and the Revolutionary Potential of Soft Governance in the European

- Union », *American Political Science Association*, 2003, pp. 1-56 [http://bit.ly/1GKFbej].
- Tuori Kaarlo, « Vers une théorie du droit transnational », *Revue internationale de droit économique*, vol. 27, 2013, pp. 9-36.
- Tup Ingram, « Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. : The Product of Nature Doctrine Revisited », *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 29, 2014, pp. 399-401.
- Tzitzis Stamatios, « Les droits fondamentaux : de l'être-en-soi à l'être-en-relation », *Les défis des droits fondamentaux*, Jacques-Yvan Morin, Ghislain Otis (dir.), Éditions Bruylant, 2000, pp. 257-258.
- Varmus Harold, Satcher David, « Ethical complexities of conducting research in developing countries », *NEJM*, vol. 337-14, pp. 1003-1005.
- Veatch Robert M., « The Conscience Clause », *The Definition of Death : Contemporary Controversies*, S.J. Younger *et al.* (dir.), Johns Hopkins University Press, 1999, p. 140.
- Veatch Robert M., « Why Liberals Should Accept Financial Incentives for Organ Procurement », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 13-1, 2003, pp. 19-36.
- Veatch Robert M., « Donating Hearts after Cardiac Death - Reversing the Irreversible », *The New England Journal of Medicine*, vol. 359-7, 14 août 2008, pp. 672-673.
- Viergever Roderik F., Ghersi Davina, « The Quality of Registration of Clinical Trials », *PLoS ONE*, vol. 6-2, 2011, art. e14701.
- Viergever Roderik F. *et al.*, « The Quality of Registration of Clinical Trials: Still a Problem », *PLoS One*, vol. 9.1, 2014, art. e84727.
- Villey Michel, « La genèse du droit subjectif chez Guillaume d'Occam », *APD*, vol. 9, p. 125.
- Wachsmann Patrick, « La Chambre criminelle, la Convention européenne des droits de l'Homme et la loi sur la presse », *Recueil Dalloz*, 2001, pp. 3001-3003.
- Wagner Danielle M., « Property Rights in the Human Body : The Commercialization of Organ Transplantation and Biotechnology », *Duquesne Law Review*, vol. 33-4, 1995, pp. 931-958.
- Waldby Catherine, « Stem Cells, Tissue Cultures and the Production of Biovalue », *Health : An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine*, vol. 6, 2002, pp. 305-323.
- Waldron Jeremy, « Moral Autonomy and Personal Autonomy », *Autonomy and the Challenges to Liberalism. New Essays*, John Christman, Joel Anderson (dir.), Cambridge University Press, 2005, pp. 307-329.
- Walter von André, « La protection de la dignité humaine face au droit communautaire », *AJDA*, 2005, pp. 152-155.
- Warren Samuel D., Brandeis Louis D., « The Right to Privacy », *Harvard Law Review*, vol. 4-5, 1890, pp. 193-220.
- Weindling Paul, « Le Code de Nuremberg, Andrew Conway Ivy et les crimes de guerre médicaux nazis », *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux au XXe siècle européen*, Bonah Christian, Lepicard

- Etienne, Roelcke Volker (dir.), Edition des archives contemporaines, 2003, pp. 185-213.
- Weisburd David, Rosann Greenspan « Police Attitudes Toward Abuse of Authority: Findings From a National Study », *National Institute of Justice, Research in Brief*, 2000.
- Wendler David, Emanuel Ezekiel J., Lie Reidar K., « The standard of care debate: can research in developing countries be both ethical and responsive to those countries' health needs ? », *American Journal of Public Health*, vol. 94-6, 2004, pp. 923-928.
- Wertheimer Alan, « Exploitation in Clinical Research », *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, Jennifer S. Hawkins, Ezekiel J. Emmanuel (dir.), Princeton University Press, 2008, pp. 63-104.
- Wertheimer Alan, « Voluntary Consent: Why a Value-Neutral Concept Won't Work », *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 37-3, 2012, pp. 226-254.
- Wertheimer Alan, Matt Zwolinski, « Exploitation », *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Edward N. Zalta (dir.), 2013.
- White Lawrence W., « The Nazi doctors and the medical community ; Honor or censure ? The case of Hans Sewering », *Journal of Medical Humanities*, vol. 17-2, 1996, pp. 119-135.
- Wilkinson Dominic, Savulescu Julian, « Should we allow organ donation euthanasia ? Alternatives for maximizing the number and quality of organs for transplantation », *Bioethics*, vol. 26-1, 2012, pp. 32-48.
- Wilkinson Martin, Moore Andrew, « Inducement in research », *Bioethics*, vol. 11-5, 1997, pp. 373-389.
- Williams Oliver F., « The UN Global Compact: The Challenge and the Promise », *Business Ethics Quarterly*, vol. 14-4, 2004, pp. 755-774.
- Wilson Orlando W., « Police Arrest Privileges in a Free Society: A Plea for Modernization », *Journal of Criminal Law and Criminology*, vol. 51-4, 1960, pp. 395-401.
- Winickoff David, « Biosamples, genomics, and human rights: context and content of Iceland's Biobanks Act », *The Journal of Biolaw & Business*, vol. 4-2, 2001, pp. 11-17.
- Wolf Manuel, « Corps et société : l'exemple du don d'organes », *Supports de cours à l'Université Paris Descartes*, oct. 2010.
- Wolinsky Howard, « The battle of Helsinki: Two troublesome paragraphs in the Declaration of Helsinki are causing a furor over medical research ethics », *EMBO Report*, vol. 7-7, 2006, pp. 670-672.
- Working Group on Incentives for Living Donation, « Incentives for organ donation : Proposed standards for an internationally acceptable system », *American Journal of Transplantation*, vol. 12, 2012, pp. 306-312.
- Xifaras Mikhaïl, « Fictions juridiques : Remarques sur quelques procédés fictionnels en usage chez les juristes », *ZINBUN*, n° 43, 2011, pp. 87-146 [<http://goo.gl/eryPju>].
- Yea Sallie, « Trafficking in part(s): The commercial kidney market in a Manila slum », *Philippines Global Social Policy*, vol. 10-3, 2010, pp. 358-376.

- Yoder Linda H. *et al.*, « Expectations and experiences of patients with cancer participating in phase I clinical trials », *Oncology Nursing Forum*, vol. 24-5, 1997, pp. 891-896.
- Yuko Elizabeth, McAuley Adam, Gordijn Bert, « Ireland and the United Kingdom's Approaches to Regulation of Research Involving Human Tissue », *Biobanks and Tissue Research. The Public, the Patient and the Regulation*, Christian Lenk, Judit Sándor, Bert Gordijn (dir.), Springer, 2011, pp. 175-176.
- Zargooshi Javaad, « Iranian kidney donors : motivations and relations with recipients », *The Journal of Urology*, vol. 165-2, 2001, pp. 386-392.
- Zargooshi Javaad, « Quality of Life of Iranian Kidney "Donors" », *The Journal of Urology*, vol. 166-5, 2001, pp. 1790-1799.
- Zeiler Kristin, « Deadly pluralism? Why death-concept, death-definition, death-criterion and death-test pluralism should be allowed, even though it creates some problems », *Bioethics*, vol. 23-8, 2009, pp. 450-459.
- Zion Deborah, Lynn Gillam, Bebe Loff, « The Declaration of Helsinki, CIOMS and the ethics of research on vulnerable populations », *Nature Medicine*, vol. 6-6, 2002, pp. 615-617.
- Zoller Elisabeth, « Le droit au respect de la vie privée au Etats-Unis », *Le droit au respect de la vie privée au sens de la Convention européenne des droits de l'Homme*, Frédéric Sudre (dir.), Bruylant, 2005, pp. 35-67.
- Zwolinski Matt, « Structural Exploitation », *Social Philosophy and Policy*, vol. 29-1, 2012, pp. 154-179.
- « Ethic governing the service of prisoners as subjects in medical experiments: report of a committee appointed by Governor Dwight H. Green of Illinois », *JAMA*, vol. 136, 1948, pp. 157-158.

Communications, Rapports

- Becker Gary S., Elías Julio Jorge, « Introducing incentives in the market for live and cadaveric organ donations. Conference on Organ Transplantation: Economic, Ethical and Policy Issues », *University of Chicago*, 16 mai 2003.
- Bouwman Robin *et al.*, *Study on the set-up of organ donation and transplantation in the EU Member States, uptake and impact of the EU Action Plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015). ACTOR study*, NIVEL - Netherlands institute for health services research, 2013 [<http://bit.ly/1FCJScE>].
- Caplan Arthur *et al.*, *Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs*, Etude conjointe du Conseil de l'Europe et des Nations Unies, Conseil de l'Europe, 2009.
- Conseil d'Etat, *De l'éthique au droit*, rapport du Conseil d'Etat, La Documentation française, 1988.
- Glasa Jozef, « Impact dans les pays d'Europe centrale et orientale », *La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine : 10 ans après, 2009*, contribution orale [<http://bit.ly/1PRY8G3>].
- Hennette-Vauchez Stéphanie *et al.*, *Voyage au bout de la dignité. Recherche généalogique sur le principe juridique de dignité de la personne humaine*, Rapport de recherche, Université Paris I Panthéon Sorbonne, 2004.
- Médiateur européen, « European Ombudsman reaction to EMA's 12 June 2014 statement issued after its Management Board meeting », <http://www.ombudsman.europa.eu/>, 13 juin 2014 [<http://bit.ly/1km9RI4>].
- Rabault Hugues, « Droit et axiologie : la question de la place des "valeurs" dans le système juridique », *8e congrès français de droit constitutionnel*, 2011, p. 3 [<http://bit.ly/1OuRe95>].
- Schutter (de) Olivier, Ringelheim Julie, *La renonciation aux droits fondamentaux. La libre disposition du soi et le règne de l'échange*, CRIDHO Working Paper, series 1/2005, Université Catholique de Louvain, 2005.
- Teboul Gérard, « La Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains. Une solution à un problème ou un problème sans solution? », *Congrès international « Santé et droit »*, Université nationale autonome du Mexique, janvier 2006, [<http://bit.ly/1H5SZmx>].
- Vernier Johanne (dir.), *La traite et l'exploitation des êtres humains en France. Etude de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme*, La Documentation française, 2010.
- Yudin Boris G., « Research on humans at the Khabarovsk War Crimes Trial : a historical and ethical examination », in *Japan's Wartime Medical Atrocities. Comparative inquiries in science, history and ethics*, Jing-Bao Nie, Nanyan Guo, Mark Selden, Arthur Kleinman (dir.), Routledge, 2010.

- Bilefsky Dan, « 5 are convicted in Kosovo organ trafficking », *New York Times*, 29 avr. 2013.
- Campbell Denis, Davison Nicola, « Illegal kidney trade booms as new organ is "sold every hour" », *The Guardian*, 27 mai 2012 [<http://bit.ly/1weQ1HK>].
- Chastand Jean-Baptiste, « Kosovo : les faiblesses du rapport sur les trafics d'organes », *Le Monde*, 17 déc. 2010.
- Dérens Jean-Arnault, « Trafic d'organes au Kosovo : un rapport accablant », *Le Monde Diplomatique*, 4 janv. 2011.
- Despic-Popovic Hélène, « Trafic d'organes à la tête du Kosovo », *Libération*, 16 déc. 2010.
- Dhombres Dominique, « Chasseurs d'organes », *Le Monde*, 15 fév. 1989.
- Dhombres Dominique, « Le "trafic de reins" entre la Turquie et la Grande-Bretagne. Un médecin réputé de Londres est radié à vie », *Le Monde*, 6 avr. 1990.
- Fendt Lindsay, « Costa Rican doctor arrested on suspicion of organ trafficking », *The Tico Times*, 16 juin 2013 [<http://bit.ly/1vjs9OV>].
- Kahn Jeffrey P., « Organ Donation - We'll Make It Worth Your While », *CNN.com*, 3 mai 1999.
- Kullashi Muhamedin, « Kosovo: le piège du rapport de Dick Marty », *Mediapart*, 27 déc. 2010.
- Macshane Denis, « Smearing Hashim Thaci. Are the organ-harvesting allegations part of a media campaign against Kosovo ? », *The Wall Street Journal*, 8 fév. 2011.
- McBroom Patrici, « An "organ watch" to track global traffic in human organs », *University of California, Berkeley, News Release*, 11 mars 1999.
- Nau Jean-Yves, « Une nouvelle affaire de commerce d'organes Des condamnés chinois "donnent" leurs reins », *Le Monde*, 22 août 1991.
- Nau Jean-Yves, « Un rapport médical contredit un reportage sur un trafic d'organes en Colombie », *Le Monde*, 19 Sept. 1995.
- ONU, SGNU, *Secretary-General Proposes Global Compact on Human Rights, Labour, Environment, in Address to World Economic Forum in Davos*, communiqué de presse, U.N. Doc. SG/SM/6881, 1^e fév. 1999 [<http://bit.ly/1EMyLxK>].
- Putz Ulrike, « Lebanese Black Market: Syrian Refugees Sell Organs to Survive », *Spiegel Online*, 12 nov. 2013 [<http://bit.ly/1jpGtUS>].
- Smith Michael et al., « Organ Gangs Force Poor to Sell Kidneys for Desperate Israelis », *Bloomberg Markets Magazine*, 1^{er} nov. 2011 [<http://bloom.bg/1yIYyCm>].
- Smith Michael, « Desperate Americans Buy Kidneys From Peru Poor in Fatal Trade », *Bloomberg*, 12 mai 2011 [<http://bloom.bg/1L9GFG>].
- Sullivan Walter, « Buying of Kidneys of Poor Attacked », *The New York Times*, 24 sept. 1983.
- Thorpe Nick, « Kosovo organ trafficking: Where is the proof ? », *BBC News*, 16 déc. 2010.

- UE, Commission Européenne, « La Commission Juncker : une équipe forte et expérimentée pour faire bouger les choses », *Communiqué de presse*, U.E. Doc. IP/14/984, 10 sept. 2014.
- « Carla Del Ponte accuse des dirigeants kosovars d'être impliqués dans un trafic d'organe », *Le Monde*, 13 avril 2008.
- « Essais nucléaires en Algérie : des soldats ont servi de cobayes », *Le Monde*, 16 fév. 2010 [<http://bit.ly/1em0ED6>].
- « No free medicine for overseas organ transplants », *The Sun Daily*, 17 oct. 2011 [<http://bit.ly/1KWF6rR>].
- « Police bust kidney racket », *The Hindu*, 3 janv. 2013 [<http://bit.ly/1zAb8rI>].
- « Le Cambodge, nouvelle terre redoutée du trafic d'organes », *AFP*, 27 oct. 2014 [http://youtu.be/b_Z-IOtFAXY].
- « Sept Israéliens inculpés pour un trafic d'organes international », *The Time of Israël*, 13 mai 2015 [<http://bit.ly/1dsUbXe>].

Autres

Taylor Telford, « Opening statement of the prosecution – December 9th, 1946 », *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10*, vol. I : « The Medical Case », Nuernberg, U.S. Government Printing Office, 1952, pp. 73-74.

Documents et textes internationaux et nationaux

Association Médicale Mondiale

Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé, oct. 2002.

Déclaration d'Helsinki. Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, juin 1964, dernière révision en oct. 2013.

Déclaration de Lisbonne sur les droits du patient, oct. 1981, dernière révision en oct. 2005.

Déclaration de Sydney sur la constatation de la mort et la collecte d'organes, adoptée par la 22^e Assemblée Médicale Mondiale, Sydney, Australie, Août 1968 et amendée par la 35^e Assemblée Médicale Mondiale, Venise, Italie, Octobre 1983 et la 57^e Assemblée générale de l'AMM, Pilanesberg, Afrique du Sud, Octobre 2006.

Note of Clarification on Paragraph 29 of the WMA Declaration of Helsinki, 7 oct. 2001.

Prise de position de l'AMM concernant les relations entre médecins et entreprises commerciales, oct. 2004, révisée en oct. 2009.

Prise de position de sur le don d'organes et de tissus, oct. 2012.

Résolution sur la Non-Commercialisation des Eléments Humains de Reproduction, sept. 2003, révisée oct. 2014.

Prise de Position sur le Don et la Transplantation d'Organes Humains, oct. 2000, révisée en oct. 2006, supprimée en oct. 2014.

Prise de Position sur les Tissus Humains Destinés à la Transplantation, oct. 2007, supprimée en oct. 2014.

UNION EUROPENNE

1. DROIT PRIMAIRE

Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, 25 mars 1957, entré en vigueur 1^{er} janv. 1958, version consolidée suite au Traité de Lisbonne, 13 déc. 2007, entré en vigueur 1^{er} déc. 2009.

Acte unique européen, 17 et 28 février 1986, entré en vigueur le 1^{er} juillet 1987.

Traité instituant la Communauté européenne, 7 février 1992, version consolidée, U.E. Doc. 2002/C 325/01.

Traité d'Amsterdam modifiant le traité sur l'Union européenne, les traités instituant les Communautés européennes et certains actes connexes, JOCE C 340 du 10 nov. 1997, entré en vigueur le 1^{er} mai 1999.

Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 7 déc. 2000, U.E. Doc. 2000/C 364/01, U.E. Doc. 2010/C 83/02.

Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne, 13 déc. 2007, version consolidée, U.E. Doc. 2012/C 326/01.

2. AVIS

- Conseil économique et social, *Avis sur la proposition de directive du Conseil concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec des consommateurs*, 24 avr. 1991.
- Comité économique et social, *Avis sur la « Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques »*, 11 juil. 1996.
- Comité économique et social européen, *Avis sur la « Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation »*, 10 juin 2009, U.E. Doc. COM(2008) 818 final.
- Contrôleur européen de la protection des données, *Avis sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, U.E. Doc. 2009/C 192/02, 15 août 2009.
- GEE, *Avis n°3 sur les questions éthiques soulevées par la proposition de la Commission pour une directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 30 sept. 1993.
- GEE, *Avis n°8. Les aspects éthiques des la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine*, 25 sept. 1996.
- GEE, *Avis n° 11 sur les aspects éthiques des banques de tissus humains*, 21 juil. 1998.
- GEE, *Avis n° 15 : Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation*, 14 nov. 2000.
- GEE, *Avis n° 16. Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines*, 7 mai 2002 [<http://bit.ly/1zOxIh9>].
- GEE, *Avis n° 17. Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement*, 4 fév. 2003 [<http://bit.ly/1JSbSwA>].
- GEE, *Avis n° 19 sur les aspects éthiques des banques de sang de cordon ombilical*, 16 mars 2004.
- GEE, *Avis N° 22. Recommandations concernant l'examen éthique des projets de recherche du 7PC dans le domaine des CSEh*, 20 juin 2007 [<http://bit.ly/1ESBBR4>].

3. DIRECTIVES

- Conseil, *Directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques*, 26 janv. 1965.
- Conseil, *Deuxième directive 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques*, 20 mai 1975.
- Conseil, *Directive 87/22/CEE portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie*, 22 déc. 1986.

- Conseil, *Directive 88/320/CEE concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL)*, 7 juin 1988.
- Conseil, *Directive 89/381/CEE élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains*, 14 juin 1989.
- Parlement européen et Conseil, *Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, 24 oct. 1995.
- Parlement européen et Conseil, *Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, 6 juil. 1998.
- Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, 4 avr. 2001.
- Parlement européen et Conseil, *Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 6 nov. 2001.
- Parlement européen et Conseil, *Directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 27 janv. 2003.
- Commission, *Directive 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins*, 22 mars 2004.
- Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, 31 mars 2004.
- Parlement européen et Conseil, *Directive 2004/27/CE modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, 31 mars 2004.
- Commission, *Directive 2005/28/CE fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments*, 8 avr. 2005.
- Commission, *Directive 2005/62/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine*, 30 sept. 2005.
- Commission, *Directive 2005/61/CE portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de*

- traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves*, 30 sept. 2005.
- Commission, *Directive 2006/17/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine*, 8 fév. 2006.
- Commission, *Directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine*, 24 oct. 2006, JOUE L 294/32 du 25 oct. 2006.
- Parlement européen et Conseil, *Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation*, 7 juil. 2010.
- Parlement Européen et Conseil, *Directive 2011/36/UE concernant la prévention de la traite des êtres humains et la lutte contre ce phénomène ainsi que la protection des victimes et remplaçant la décision-cadre 2002/629/JAI du Conseil*, 5 avr. 2011.
- Commission, *Directive d'exécution 2012/25/UE établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation*, 9 oct. 2012, JOUE L 275/27 du 10 oct. 2012.
- Commission, *Directive (UE) 2015/565 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine*, 8 avr. 2015, JOUE L 93 du 9 avr. 2015.

4. DECISIONS ET DECISIONS-CADRE

- Conseil, *Décision 86/346/CEE portant acceptation, au nom de la Communauté, de l'accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine*, 25 juin 1986.
- Conseil, *Décision 89/569/CEE 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*, 28 juil. 1989.
- Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil, *Décision adoptant un plan d'action 1990-1994 dans le cadre du programme "l'Europe contre le cancer"*, 17 mai 1990.
- Parlement européen et Conseil, *Décision 1110/94/CE relative au quatrième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (1994-1998)*, 26 avr. 1994.
- Conseil, *Décision-cadre relative au statut des victimes dans le cadre de procédures pénales*, 15 mars 2001.
- Conseil des Ministres, *Décision-cadre du Conseil relative au mandat d'arrêt européen et aux procédures de remise entre États membres*, U.E. Doc. 2002/584/JAI, 13 juin 2002.

Commission, *Décision relative à l'adoption d'une décision de financement pour 2011 dans le cadre du deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) et aux critères de sélection, d'attribution et autres applicables aux participations financières aux actions dudit programme Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE*, 22 fév. 2011.

Commission, *Décision 2011/161/UE modifiant la décision C(2008) 4617 concernant l'adoption des règles pour la soumission de propositions et les procédures d'évaluation, de sélection et d'attribution pour les actions indirectes au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) et au titre du septième programme-cadre de la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) pour des activités de recherche et de formation en matière nucléaire (2007-2011)*, 28 fév. 2011.

Conseil, *Décision 2013/743/UE établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant les décisions 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE et 2006/975/CE*, 3 déc. 2013.

Commission, *Décision d'exécution concernant le programme de travail pour 2014 dans le cadre du troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et la contribution financière de l'Union européenne à la convention-cadre de l'OMS pour la lutte anti-tabac, valant décision de financement*, 26 mai 2014, U.E. Doc. C(2014) 3383 final.

5. REGLEMENTS

Conseil, *Règlement (CEE) 2309/93 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*, 22 juil. 1993.

Parlement européen et Conseil, *Règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments*, 31 mars 2004.

Parlement européen et Conseil, *Règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004*, 13 nov. 2007.

Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 1290/2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats et abrogeant le règlement (CE) no 1906/2006*, 11 déc. 2013.

Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 1291/2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant la décision no 1982/2006/CE*, 11 déc. 2013.

- Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 282/2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision no 1350/2007/CE*, 11 mars 2014.
- Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE*, 16 avr. 2014.
- Parlement européen et Conseil, *Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, 27 avril 2016.

6. RESOLUTIONS

- Conseil, *Résolution relative à des programmes-cadres pour des activités communautaires de recherche, de développement et de démonstration, et au premier programme-cadre 1984-1987*, 25 Commission européenne, DG SANCO, *Summary report of the Meeting of Competent Authorities On Blood and blood components*, 26 September 2005, U.E. Doc. SANCO C/6 TB/gcs D(2006) 360387 [<http://bit.ly/1bV7myJ>].
- Parlement européen, *Résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique*, 16 mars 1989, U.E. doc. A2-327/88.
- Parlement européen, *Résolution sur le commerce d'ovules humains*, U.E. doc. P6_TA(2005)0074, 10 mars 2005.
- Parlement européen, *Résolution sur les implications juridiques et institutionnelles du recours aux instruments juridiques non contraignants (soft law)*, 4 sept. 2007, U.E. Doc. P6_TA(2007)0366.
- Parlement européen, *Résolution sur les actions politiques au niveau de l'Union européenne concernant le don et la transplantation d'organes*, 22 avr. 2008, U.E. Doc. 2007/2210(INI).
- Parlement européen, *Résolution sur la communication de la Commission intitulée « Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération entre les États membres », 19 mai 2010*, U.E. Doc. 2009/2104(INI).
- Parlement européen, *Résolution sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules*, 11 sept. 2012, U.E. doc. T7-0320/2012.

7. AUTRES TEXTES

- Commission européenne, *Communication au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions – « Un engagement renouvelé en faveur de l'Europe sociale: renforcement de la méthode ouverte de coordination pour la protection sociale et l'inclusion sociale »*, U.E. Doc. COM/2008/0418 final, 2 juil. 2008.
- Commission européenne, Comité de la transplantation d'organes, *Consulting the Committee on Organ Transplantation on the draft Commission Implementing Directive laying down information procedures for the exchange, between Member*

- States, of human organs intended for transplantation, 19 juil. 2012 - 08 août 2012*, U.E. Doc. CMTD(2012)1067.
- Commission européenne, Comité de la transplantation d'organes, *Meeting of the Committee on Organ Transplantation on 1 March 2012*, U.E. Doc. CMTD(2012)1066.
- Commission européenne, *Commission staff working document on the mid-term review of the "Action Plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015): Strengthened Cooperation between Member States"*, U.E. Doc. SWD(2014) 147 final, 25 avr. 2014 [<http://bit.ly/1Azq6tL>].
- Commission européenne, DG SANCO, *1st national expert meeting on organ donation and transplantation at community level, Brussels 13 July 2007*, 2007, U.E. Doc. SANCO C6 EFZ/gcs D (2007) 360346 [<http://bit.ly/1DOITSY>].
- Commission européenne, DG SANCO, *2nd national expert meeting on organ donation and transplantation at community level, Brussels 20 November 2007*, 2007, U.E. Doc. SANCO C6(2008)D/360020/EFZ/ci [<http://bit.ly/1F0XOiV>].
- Commission européenne, DG SANCO, *Stake holders meeting on organ donation and transplantation, Brussels 23 May 2008*, U.E. Doc. SANCO C6/EFZ/ps D(2008)360266 [<http://bit.ly/1zHeWZ4>].
- Commission européenne, DG SANCO, *Experts Meeting on Organ Donation and Transplantation. Action Plan. 11-12 March 2009. Summary report*, 2009 [<http://bit.ly/1Jkj1IS>].
- Commission européenne, DG SANCO, *Key stake holders meeting on organ donation and transplantation, Brussels 19 February 2008*, 2008 [<http://bit.ly/1QebpW3>].
- Commission européenne, DG SANCO, *Minutes of the first meeting of the competent authorities on organ donation and transplantation. 6-7 September 2010*, 2010 [<http://bit.ly/1Jkj1Cu>].
- Commission européenne, DG SANCO, *Minutes of the second competent authority meeting on organ donation and transplantation, 28 February 2011 - 1 March 2011*, U.E. Doc. SANCO D4/HLB/hp Ares(2011)701476, 29 juin 2011 [<http://bit.ly/1KGnz7b>].
- Commission européenne, DG SANCO, *Minutes of the third competent authority meeting on organ donation and transplantation, Brussels 26 - 27 September 2011*, U.E. Doc. Ares(2012)319456, 10 janv. 2012 [<http://bit.ly/1QebOYs>].
- Commission européenne, DG SANCO, *Minutes of the fourth competent authority meeting on organ donation and transplantation, Brussels 1-2 March 2012*, 30 avr. 2012 [<http://bit.ly/1Jkj7d8>].
- Commission européenne, DG SANCO, *Summary report of the fifth meeting of the national competent authorities on organ donation and transplantation, Brussels 13-14 September 2012*, 6 fév. 2013 [<http://bit.ly/1DZ5XP5>].
- Commission, DG SANCO, *Technical guidance on the format of the data fields of result-related information on clinical trials submitted in accordance with article 57(2) of regulation (ec) no 726/2004 and article 41(2) of regulation (ec) no 1901/2006*, U.E. Doc. SANCO/D/6/SF/mg/ddg1.d.6(2013)84316, 22 janv. 2013.

- Commission européenne, DG SANCO, *Minutes of the 7th competent authority meeting on organ donation and transplantation, 18-19 September 2013*, 3 fév. 2014 [<http://bit.ly/1IEXoOX>].
- Commission, DG SANCO, *Meeting of the Competent Authorities for Tissues and Cells, 2 and 3 December 2013. Summary Report*, U.E. Doc. SANCO D4/RM/ac ARES(2014), 20 mai 2014.
- Commission européenne, Direction Générale Entreprise, *List of fields contained in the 'EudraCT' clinical trials database to be made public, in accordance with article 57(2) of Regulation (EC) no 726/2004 and its implementing guideline 2008/C168/02*, 4 fév. 2009, U.E. Doc. ENTR/F/2/SF D (2009) 3687.
- Commission européenne, *Don et transplantation d'organes : actions politiques au niveau de l'Union européenne, Communication au Parlement européen et au Conseil*, 30 mai 2007, U.E. Doc. COM/2007/0275 final.
- Commission européenne, *Health and Consumers Directorate-General, Meeting of the Competent Authorities on Blood and Blood Components, 9-10 April 2014. Summary Report*, U.E. Doc. Ares(2014)4050166, 3 déc. 2014.
- Commission européenne, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Preliminary Report (DG Competition Staff Working Paper)*, 28 nov. 2008.
- Commission, *Communication au Conseil, au Parlement européen, Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant l'application de la directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE*, 19 fév. 2010, U.E. Doc. COM(2010)3 final.
- Commission, *Communication au Parlement européen et au Conseil. Don et transplantation d'organes: actions politiques au niveau de l'Union européenne, Résumé de l'analyse d'impact*, 30 mai 2007, U.E. Doc. SEC(2007) 705.
- Commission, *Communication concernant la ligne directrice relative aux types de données contenus dans la base de données sur les essais cliniques, visée à l'article 11 de la directive 2001/20/CE, et destinés à être inclus dans la base de données sur les médicaments, visée à l'article 57 du règlement (CE) no 726/2004*, JOUE 2008/C 168/02, 03 juil. 2008.
- Commission, *Communication sur une méthode ouverte de coordination de la politique communautaire en matière d'immigration*, 11 juil. 2001, U.E. Doc. COM (2001) 387 Final.
- Commission, *Ethical Review in FP7. Guidance for applicants : informed consent*, 2009 [<http://bit.ly/1FoSOAS>]
- Commission, *Gouvernance européenne – Un Livre Blanc*, U.E. Doc. COM(2001) 428 final, JOUE C 287/1 du 10 oct. 2001.
- Commission, *Lignes directrices de la Commission – Orientations sur l'enregistrement et la publication des informations sur les résultats des essais cliniques dans le cadre de l'application de l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) no 726/2004 et de l'article 41, paragraphe 2, du règlement (CE) no 1901/2006*, JOUE 2012/C 302/03, 6 oct. 2012.

- Commission, *Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, 25 janv. 2012, U.E. Doc. COM/2012/011 final - 2012/0011 (COD).
- Commission, *The Open Method of Coordination in Research Policy: Assessment and Recommendations. A report from the Expert Group for the follow-up of the research aspects of the revised Lisbon strategy*, 2009 [<http://bit.ly/1zmgGmP>].
- Commission, *Un nouveau cadre pour la coordination ouverte des politiques de protection sociale et d'inclusion sociale*, Communication, 22 déc. 2005, U.E. Doc. COM(2005)706.
- Comité économique et social européen, *La méthode ouverte de coordination et la clause sociale dans le contexte de la stratégie "Europe 2020"*, avis, JOUE 2011/C 44/04 du 11 fév. 2011.
- Conseil européen de Barcelone, *Conclusions de la présidence*, 15-16 mars 2002.
- Conseil européen de Göteborg, *Conclusions de la présidence*, 15-16 juin 2001/
- Conseil européen de Lisbonne, *Conclusions de la Présidence*, 23 et 24 Mars 2000 [http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_fr.htm].
- Conseil, *Conclusions concernant une coordination ouverte pour des pensions viables et adéquates*, 20 oct. 2003.
- Conseil, *Conclusions sur le don et la transplantation d'organes*, JOUE 2012/C 396/03 du 21 déc. 2012.
- EMA, *European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use*, 2 oct. 2014, U.E. Doc. EMA/240810/2013 (date de prise d'effet : 1^e janv. 2015).
- EMA, « Posting of clinical trial summary results in European Clinical Trials Database (EudraCT) to become mandatory for sponsors as of 21 July 2014 », <http://www.ema.europa.eu/>, 19 juin 2014 [<http://bit.ly/17FzxAn>].
- EMA, *EU Clinical Trials Register recognised as 'primary registry' of WHO's International Clinical Trials Registry Platform*, 14 sept. 2011 [<http://bit.ly/1EqGpcY>].
- EMA, « EU Clinical Trials Register goes live », 22 mars 2011 [<http://bit.ly/1E1lhpF>].
- EMA, « Management Board delays formal adoption of European Medicines Agency publication of clinical-trial-data policy to October 2014 », <http://www.ema.europa.eu/>, 9 juil. 2014 [<http://bit.ly/1InYhMY>].
- EMEA, CPMP, *Good Clinical Practice*, U.E. Doc. CPMP/ICH/135/95/Step5, juil. 1996.
- EMEA, *Rules for the implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 on access to EMEA documents*, U.E.EMA, *European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use)*, 24 nov. 2010.
- GEE, « Rapport du GEE sur la Charte des droits fondamentaux liés à l'innovation technologique », *Rapport général des activités du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission européenne*,

- 1998-2000, Union Européenne, 2000, [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/rap_fr.pdf].
- GEE, *Global Governance of Science*, Office for Official Publications of the European Communities, 2009 [<http://bit.ly/1dQ9Z6g>].
- Médiateur européen, 24 nov. 2010, *Decision of the European Ombudsman closing his inquiry into complaint 2560/2007/BEH against the European Medicines Agency*, aff. 2560/2007/BEH.
- Conseil de l'Union Européenne, *Accord interinstitutionnel « Mieux légiférer »*, 23 sept. 2003, U.E. Doc. 12175/03.
- Parlement Européen, Conseil de l'Union Européenne et Commission des Communautés Européennes, *Accord interinstitutionnel « Mieux légiférer »*, U.E. Doc. 2003/C 321/01, 31 déc. 2003.
- Commission, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*, fév. 2006, UE doc. ENTR/CT 2.
- Commission, *Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération entre les États membres*, *Communication*, 8 déc. 2008, U.E. Doc. COM(2008) 819 final.

CIOMS

Déclaration de Manille ou Directives Internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, XVth CIOMS Round Table Conference, 1981.

Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, 1982.

International guidelines for ethical review of epidemiological studies, 1991.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 1993.

Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, 2002 (2003 pour la version française).

International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, fév. 2008.

1. ACCORDS, CONVENTIONS ET PROTOCOLES

Statut du Conseil de l'Europe, 5 mai 1949.

Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, STE n° 026, 15 déc. 1958, entré en vigueur le 1^{er} janv. 1959.

Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, STE n° 005, 4 nov. 1950, entrée en vigueur le 3 sept. 1953.

Convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, STE n° 047, 27 nov. 1963, entrée en vigueur le 1^{er} août 1980.

Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, STE n° 134, 22 juil. 1964, entrée en vigueur le 1^{er} nov. 1992.

Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, STE n° 108, 28 janv. 1981, entrée en vigueur le 1^{er} oct. 1985.

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: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, STE n° 164, 4 avr. 1997.

Protocole facultatif à la Convention relative aux droits de l'enfant, concernant la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie mettant en scène des enfants, 25 mai 2000, entré en vigueur le 18 janv. 2002.

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, STE n° 186, 24 janv. 2002.

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, STE n° 195, 25 janv. 2005.

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, STE n° 186, 24 janv. 2002, entré en vigueur le 1^{er} mai 2006.

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, STE n° 195, 25 janv. 2005, entré en vigueur le 1^{er} sept. 2007.

Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales, 27 nov. 2008, STE n° 203.

Convention sur la lutte contre la traite des êtres humains, 16 mai 2005, STE n° 197, dite « Convention de Varsovie », entrée en vigueur le 1^{er} fév. 2008.

Convention sur la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels, dite « Convention de Lanzarote », 25 oct. 2007, STE n° 201, entrée en vigueur le 1^{er} juil. 2010.

Convention sur la prévention et la lutte contre la violence à l'égard des femmes et la violence domestique, dite « Convention d'Istanbul », 11 mai 2011, STE n° 210, entrée en vigueur le 1^{er} août 2014.

Comité des Ministres, *Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, 9 juil. 2014, CoE Doc. CM(2013)79 final.
Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, STE n° 216, 25 mars 2015.

2. RECOMMANDATIONS

Comité des Ministres, *Recommandation n° R (79) 5 du Comité des ministres aux Etats membres concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine*, 14 mars 1979.

Comité des ministres, *Recommandation n° R (80) 5 aux Etats membres concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophilies*, 30 avr. 1980.

CoE, Comité des Ministres, *Recommandation n° R (81) 1 à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées*, 23 janv. 1981.

Comité des Ministres, *Recommandation n° R (83) 2 aux Etats membres sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires*, 22 févr. 1983.

APCE, *Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales*, 24 sept. 1986.

Comité des ministres, *Recommandation n° R (88) 4 aux Etats membres sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine*, 07 mars 1988.

APCE, *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, 02 févr. 1989.

Comité des Ministres, *Recommandation n° R (90) 3 aux Etats membres sur la recherche médicale sur l'être humain*, 06 févr. 1990.

APCE, *Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique*, 28 juin 1991.

Comité des Ministres, *Recommandation n° R (93)4 aux Etats membres relative aux essais cliniques nécessitant l'utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humains*, 22 mars 1993.

Comité des Ministres, *Recommandation n°R(94)1 sur les banques de tissus humain*, 14 mars 1994.

APCE, *Recommandation 1235 (1994) relative à la psychiatrie et aux droits de l'Homme*, 12 avr. 1994.

Comité des ministres, *Recommandation n° R (95) 14 aux Etats membres sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine*, 12 oct. 1995.

Comité des Ministres, *Recommandation n° R (97) 5 aux Etats membres relative à la protection des données médicales*, 13 févr. 1997.

Comité des ministres, *Recommandation n° R (97) 16 aux Etats membres sur la transplantation du foie prélevé sur des donneurs vivants apparentés*, 30 sept. 1997.

Conseil, *Recommandation 98/463/CE concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne*, 29 juin 1998, JOCE L 203 / 0014 du 21 juil. 1998.

Comité des Ministres, *Recommandation n° R(99)4 aux Etats membres sur les Principes concernant la protection juridique des majeurs incapables*, 23 févr. 1999.

Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2001)5 sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe*, 07 mars 2001.

APCE, *Recommandation 1512 (2001). Protection du génome humain par le Conseil de l'Europe*, 25 avr. 2001.

Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2003)12 relative aux registres des donneurs d'organes*, 19 juin 2003.

Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2004)7 sur le trafic d'organes*, 19 mai 2004.

Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2004)10 relative à la protection des droits de l'Homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux*, 22 sept. 2004.

Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2004)19 relative aux critères exigés pour l'autorisation des centres de transplantations d'organes*, 15 déc. 2004.

Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2005)11 sur le rôle et la formation des professionnels du don d'organes (« coordinateurs du prélèvement »)*, 15 juin 2005.

Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2006)4 aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, 15 mars 2006.

Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2006)15 aux Etats membres sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation (ONT)*, 8 nove. 2006.

Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2010)6 sur la bonne gouvernance dans les systèmes de santé*, 31 mars 2010.

Comité des Ministres, *Recommandation Rec(2012)8 sur la mise en œuvre des principes de bonne gouvernance dans les systèmes de santé*, 12 sept. 2012.

APCE, *Recommandation 2009 (2013) – Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine*, 23 janv. 2013.

3. RESOLUTIONS ET DECISIONS

APCE, *Résolution 428 (1970) portant déclaration sur les moyens de communication de masse et les droits de l'Homme*, 23 janv. 1970.

APCE, *Résolution 613 (1976) relative aux droits des malades et des mourants*, 29 janvier 1976.

Comité des Ministres, *Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine*, 11 mai 1978.

Conseil, *Décision 1999/468/CE fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission*, 28 juin 1999.

APCE, *Résolution 1352 (2003), Recherche sur les cellules souches humaines*, 2 oct. 2003.

Comité des Ministres, *Résolution (2008)4 sur la transplantation de foie de donneurs vivants entre adultes*, 12 mars 2008.

Comité de Ministres, *Résolution (2008)4 sur la transplantation de foie de donneurs vivants entre adultes*, CoE Doc. CM/Res(2008)4, 12 mars 2008.

Comité des Ministres, *Résolution (2008)5 sur la responsabilité des donneurs et sur la limitation du don du sang et des composants sanguins*, 12 mars 2008.

Comité des Ministres, *Résolution (2008)6 sur la transplantation de rein de donneurs vivants qui ne sont pas génétiquement liés au receveur*, 26 mars 2008.

APCE, *Résolution 1782 (2011) – Enquête sur les allégations de traitement inhumain de personnes et de trafic illicite d’organes humains au Kosovo*, 25 janv. 2011.

APCE, *Résolution 1843 (2011). La protection de la vie privée et des données à caractère personnel sur l’internet et les médias en ligne*, 7 oct. 2011.

Comité des Ministres, *Résolution (2013)3 relative aux comportements sexuels chez les donneurs de sang ayant un impact sur la sécurité transfusionnelle*, 27 mars 2013.

APCE, *Résolution 1926 (2013). Lutter contre « le tourisme sexuel impliquant des enfants »*, 23 avr. 2013. APCE, *Résolution 1934 (2013). L’éthique dans la science et la technologie*, 26 avr. 2013.

Comité des Ministres, *Résolution (2013)55 sur l’établissement de procédures pour la collecte et la diffusion de données sur les activités de transplantation en dehors d’un système national de transplantation*, 11 déc. 2013.

Comité des Ministres, *Déclaration relative à l’interdiction de toute forme de commercialisation d’organes humains*, 9 juil. 2014.

4. AUTRES TEXTES

APCE, *Commission des questions sociales, de la santé et de la famille, Trafic d’organes en Europe. Rapport de Ruth-Gaby Vermot-Mangold*, U.E. Doc. 9822, 3 juin 2003.

APCE, *Commission des questions juridiques et des droits de l’Homme, Le traitement inhumain de personnes et le trafic illicite d’organes humains au Kosovo. Rapport provisoire présenté par Dick Marty*, CoE Doc. AS/Jur (2010) 46, 12 déc. 2010.

APCE, *Commission des questions juridiques et des droits de l’Homme, Le traitement inhumain de personnes et le trafic illicite d’organes humains au Kosovo. Rapport présenté par Dick Marty*, Doc. 12462, 7 janv. 2011.

APCE, *Vers une convention du Conseil de l’Europe pour lutter contre le trafic d’organes, de tissus et de cellules d’origine humaine, Proposition de recommandation présentée par M. Marquet et plusieurs de ses collègues*, Doc. 12492 rév., 25 janv. 2011.

APCE, *Avis 286 (2013) – Projet de Convention du Conseil de l’Europe contre le trafic d’organes humains*, 22 nov. 2013.

APCE, *Ouverture à la signature de la Convention du Conseil de l’Europe contre le trafic d’organes humains, Question écrite No. 660 au Comité des Ministres posée par Mme Liliane Maury Pasquier*, CoE Doc. 13512, 19 mai 2014.

- Assemblée consultative, Commission juridique, « Deuxième Protocole additionnel à la Convention des Droits de l'Homme, Rapport présenté au nom de la Sous-commission n°12 par M. Lannung, Rapporteur », Doc. AS/Jur (11)10, 17 juil. 1959, *Recueil des Travaux préparatoires du Protocole n°4*, Editions du Conseil de l'Europe.
- Comité directeur pour la bioéthique, *Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. Travaux préparatoires de la Convention*, 28 juin 2000, CoE Doc. CDBI/INF (2000)1.
- Comité d'Experts chargé d'étudier les problèmes afférents à la Convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, « Examen du projet de second Protocole additionnel à la Convention », Doc. DH/Exp (60)27, 10 fév. 1961, *Recueil des Travaux préparatoires du Protocole n°4*, Editions du Conseil de l'Europe, 1976.
- Comité de bioéthique (DH-BIO), Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), *Déclaration relative à l'interdiction de toute forme de commercialisation d'organes humains*, 7 mai 2014.
- Comité des Ministres, *Réponse à la Recommandation 1611 (2003), Le trafic d'organes en Europe*, Doc. 10215, 21 juin 2004.
- Comité des Ministres, Délégués des Ministres, Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), Comité d'experts sur le trafic d'organes, de tissus et de cellules humains (PC-TO), Projet de mandat, (GR-J(2011)11), 6 juil. 2011, CoE Doc. CM/Del/Dec(2011)1118/10.4F, 8 juil. 2011.
- Comité directeur pour la bioéthique, *Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. Travaux préparatoires de la Convention*, 28 juin 2000, CoE Doc. CDBI/INF (2000)1.
- Comité européen de la santé, *Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules*, 2e édition, Editions du CoE, 2004, p. 18.
- Comité européen pour les problèmes criminels, *Projet de convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains*, CoE Doc. CDPC (2012) 21, 7 déc. 2012.
- Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, *Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine*, Rapport présenté par Bernard Marquet, Doc. 13082, 20 déc. 2012.
- Group of Experts on Action against Trafficking in Human Beings, *Report concerning the implementation of the Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings by Bulgaria*, GRETA(2011)19, 14 déc. 2011.
- Guide to the quality and safety of organs for transplantation*, 5^e édition, Editions du Conseil de l'Europe, 2013.
- Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*, Editions du Conseil de l'Europe, 2013.

International Conference on Harmonisation
--

Guidelines E3. Structure and Content of Clinical Study Reports, nov. 1995.

Guidelines E6(R1). Good Clinical Practice, mai 1996.

Guidelines E8. General Considerations for Clinical Trials, juil. 1997.

Guidelines E10. Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials, juil. 2000.

Guidelines E11. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population, juil. 2000.

Guidelines E17. General principle on planning/designing Multi-Regional Clinical Trials, en cours d'étude depuis juin 2014, adoption prévue en 2017 (cf. ICH, *Guidelines E17. EWG Work Plan*, 26 nov. 2014).

Recommendation of the Council concerning Guidelines governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data, 23 sept. 1989, OCDE Doc. C(80)58/FINAL, amendées le 11 juil. 2013, OCDE Doc. C(2013)79.

Direction de l'environnement, *Les Principes de L'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire (tels que révisés en 1997)*, OCDE Doc. ENV/MC/CHEM(98)17, 1998.

Principes et lignes directrices de l'OCDE pour l'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics, 2007 [<http://bit.ly/1GRhBB1>].

Recommendation on the Governance of Clinical Trials, 10 déc. 2012.

1. RESOLUTIONS DE L'ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

- AMS, *Résolution WHA20.18. Règlement de Nomenclature*, 22 mai 1967.
- AMS, *Resolution WHA28.72. Utilization and supply of human blood and blood products*, 29 mai 1975, al. 5 et 7.
- AMS, *Resolution WHA40.13. Development of guiding principles for human organ transplants*, 13 mai 1987.
- AMS, *Resolution WHA42.5. Preventing the purchase and sale of human organs*, 15 mai 1989.
- AMS, *Resolution WHA44.25. Human organ transplantation*, 13 mai 1991.
- AMS, *Résolution WHA57.18. Transplantation d'organes et de tissus humains*, 22 mai 2004.
- AMS, *Résolution WHA58.3. Révision du Règlement sanitaire international*, 23 mai 2005, entrée en vigueur le 15 juin 2007.
- AMS, *Résolution WHA58.34. Sommet ministériel sur la recherche en santé*, 25 mai 2005, § 3.2.
- AMS, *Résolution WHA63.12. Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins*, 21 mai 2010.
- AMS, *Résolution WHA63.22 : Transplantation d'organes et de tissus humains*, 21 mai 2010.

2. TEXTES NORMATIFS

- Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, 22 juil. 1946, entrée en vigueur le 7 avr. 1948.
- Règlement sanitaire international*, 2^e édition, 2005.
- Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac*, 21 mai 2003, entrée en vigueur le 27 février 2005.

3. AUTRES

- Blood Donor Selection. Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation*, 2012, pp. 38-90 [<http://bit.ly/1ygUfxm>].
- OMS, CNT, SOHO V&S, *NOTIFY. Exploring Vigilance Notification for Organs, Tissues and Cells. A Global Consultation Organised by CNT with the co-sponsorship of WHO and the participation of the EU-funded SOHO V&S Project, February 7-9, 2011*, Editrice Compositori, 2011 [<http://bit.ly/1ywHFNC> et <http://bit.ly/1Ewclte>].
- Conseil exécutif, *Résolution EB57.R47. Coordination à l'intérieur du système des Nations Unies : Elaboration de codes d'éthique médicale*, 29 janv. 1976.
- Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products*, WHO Technical Report Series, n° 850, 1995, Annexe 3.
- International Clinical Trials Registry Platform. Trial registration data set*, 8 mars 2006 [<http://www.who.int/ictrp/>].
- International Standards for Clinical Trial Registries*, 2012 [<http://bit.ly/1F5tAJS>].

- Recommendations from the Meeting on Mother to Infant Transmission of HIV. Geneva, Switzerland, June 23-25, 1994, 1994.*
- Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results*, 14 avr. 2015 [<http://bit.ly/1aP3nU0>].
- Systèmes qualité pour la sécurité transfusionnelle. Aide-mémoire pour les programmes nationaux de transfusion sanguine*, WHO Doc. WHO/BCT/02.02, 2002.
- WHO Expert Committee on Biological Standardization, *Assessment criteria for national blood regulatory systems (oct. 2011)*, OMS, 2012, pp. 9-34
- WHO Expert Committee on Biological Standardization, *Assessment criteria for national blood regulatory systems (oct. 2011)*, OMS, 2012, pp. 9-34 [<http://bit.ly/1BOahDE>]. OMS / ICCBBA, *WHO Standard Organ Transplant Nomenclature*, v. 1.0, 2012.
- Access to safe and effective cells and tissues for transplantation, Aide-mémoire for national authorities*, WHO Doc. HTP/EHT/CPR/T01, 2006.
- OMS, *Actes officiels de l'Organisation mondiale de la santé, n°2, Débats et actes finaux de la Conférence Internationale de la Santé tenue à New-York du 19 juin au 22 juillet 1946*, OMS, 1948 [<http://bit.ly/1JYsrWw>].
- OMS, *Data Harmonization on Transplantation Activities and Outcomes: Editorial Group for a Global Glossary*, Report, juin 2007 [<http://bit.ly/157EOP9>].
- OMS, *Dons de sang volontaires: objectif 100% : cadre mondial d'action, 2010 (version française, 2011)*.
- OMS, *Global Glossary of Terms and Definitions on Donation and Transplantation*, 2009 [<http://bit.ly/1Cbmpf5>].
- OMS, *Global Health Expenditure Database*, à jour des données de mars 2015 [<http://bit.ly/1BlZD7>].
- OMS, *Systèmes qualité pour la sécurité transfusionnelle. Aide-mémoire pour les programmes nationaux de transfusion sanguine*, WHO Doc. WHO/BCT/02.02, 2002.
- OMS, WHO Expert Committee on Biological Standardization, *Sixty-fourth report*, WHO Technical Report Series 987, 2014.
- OMS, *WHO Handbook for Guideline Development*, 2nd edition, World Health Organization 2014.
- OMS, *WHO Technical Consultation on Clinical Trials Registration Standards*, 25-27 April 2005 [<http://bit.ly/1JWpqqH>].

1. DECLARATIONS

- AGNU, *Déclaration universelle des droits de l'Homme*, 10 déc. 1948.
- AGNU, *Déclaration des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale*, 20 nov. 1963, U.N. Doc. A/RES/1904(XVIII).
- AGNU, *Déclaration universelle pour l'élimination définitive de la faim et de la malnutrition*, 17 déc. 1974, A/RES/3348(XXIX).
- AGNU, *Déclaration sur la protection de toutes les personnes contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*, 9 déc. 1975, A. RES. 3452 (XXX).
- AGNU, *Déclaration des principes fondamentaux de justice relatifs aux victimes de la criminalité et aux victimes d'abus de pouvoir*, U.N. Doc. A/RES/40/34, 29 nov. 1985.
- AGNU, *Déclaration sur le droit au développement*, 4 déc. 1986, U.N. Doc. A/RES/41/28.
- AGNU, *Déclaration sur le progrès et le développement dans le domaine social*, 11 déc. 1989, U.N. Doc. A/RES/2542(XXIV).
- AGNU, *Déclaration du Millénaire*, U.N.Doc. A/RES/55/2, 12 sept. 2000.
- AGNU, *Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains*, 8 mars 2005, U.N. Doc. A/RES/59/280, 23 mars 2005.

2. RESOLUTIONS DE L'ASSEMBLEE GENERALE

- AGNU, *Résolution 2450 (XXIII). Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, 19 déc. 1968, U.N. Doc. A/RES/2450(XXIII).
- AGNU, *Résolution 2721 (XXV). Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, 15 déc. 1970, U.N. Doc. A/RES/2721(XXV).
- AGNU, *Résolution 3026 (XXVII). Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, 18 déc. 1972, U.N. Doc. A/RES/3026(XXVII).
- AGNU, *Résolution 3149 (XXVIII). Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, 14 déc. 1973, U.N. Doc. A/RES/3149(XXVIII).ONU, AGNU, *Résolution 3150 (XXVIII), Utilisation du progrès de la science et de la technique dans l'intérêt de la paix et du développement social*, 14 déc. 1973.
- AGNU, *Résolution 3268 (XXIX). Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, 10 déc. 1974, U.N. Doc. A/RES/3268(XXIX).
- AGNU, *Résolution 3384 (XXX). Déclaration sur l'utilisation du progrès de la science et de la technique dans l'intérêt de la paix et au profit de l'humanité*, 10 nov. 1975, U.N. Doc. A/RES/3384(XXX).
- AGNU, *Résolution 36/61 : Projet de code d'éthique médicale*, U.N. Doc. A/RES/36/61, 25 nov. 1981.
- AGNU, *Résolution 45/95 : Principes directeurs pour la réglementation des fichiers personnels informatisés*, 14 déc. 1990, U.N. Doc. A/RES/45/95.

AGNU, *Résolution 46/119 : Protection des personnes atteintes de maladie mentale et amélioration des soins de santé mentale*, U.N. Doc. A/46/49, 17 déc. 1991.

AGNU, *Résolution 52/85. Suivi de la Déclaration politique de Naples et du Plan mondial d'action contre la criminalité transnationale organisée*, 12 déc. 1997, U.N. Doc. A/RES/52/85.

AGNU, *Résolution 53/111. Criminalité transnationale organisée*, 9 déc. 1998, U.N. Doc. A/RES/53/111.

AGNU, *Résolution 53/152 : Le génome humain et les droits de l'Homme*, 9 déc. 1998, U.N. Doc. A/RES/53/152.

AGNU, *Résolution 37/194 : Principes d'éthique médicale*, 18 déc. 1982, 10 mars 1999.

AGNU, *Résolution 59/156. Prévenir, combattre et punir le trafic d'organes humains*, 20 déc. 2004.

AGNU, *Résolution 63/241. Droits de l'enfant*, 24 déc 2008, U.N. Doc. A/RES/63/241, 13 mars 2009.

AGNU, *Résolution 64/293. Plan d'action mondial des Nations Unies pour la lutte contre la traite des personnes* (30 juil. 2010), U.N. Doc. A/RES/64/293, 12 août 2010.

AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Recommandations du groupe de travail informel sur l'article 2 bis du projet révisé de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants, soumises à la demande de la Présidence*, U.N. Doc. A/AC.254/L.238, 3 oct. 2000.

4. AUTRES DOCUMENTS

AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Projet d'éléments en vue de l'élaboration d'un accord relatif à la prévention et à la répression du trafic international des femmes et des enfants et au châtement des coupables, additionnel à la Convention contre la criminalité transnationale organisée: présenté par l'Argentine*, U.N. Doc. A/AC.254/8, 15 janv. 1999.

AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Propositions et contributions reçues des gouvernements concernant le projet de convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*, 21 janv. 1999, U.N. Doc. A/AC.254/L.8.

AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Projet révisé de protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir le trafic de personnes, en particulier des femmes et des enfants*, U.N. Doc. A/AC.254/4/Add.3/Rev.6, 4 avr. 2000.

AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Propositions et contributions reçues des gouvernements concernant le projet de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir*

- le trafic de personnes, en particulier des femmes et des enfants*, U.N. Doc. A/AC.254/L.52, 2 juil. 1999.
- AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Propositions et contributions reçues des gouvernements concernant le projet de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir le trafic de personnes, en particulier des femmes et des enfants*, U.N. Doc. A/AC.254/L.63, 7 juil. 1999.
- AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Projet révisé de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants*, U.N. Doc. A/AC.254/4/Add.3/Rev.7, 19 juil. 2000.
- AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Propositions et contributions reçues des gouvernements*, U.N. Doc. A/AC.254/5/Add.19, 23 déc. 1999.
- AGNU, Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée, *Recommandations du groupe de travail informel sur l'article 2 bis du projet révisé de Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants, soumises à la demande de la Présidence*, U.N. Doc. A/AC.254/L.243, 4 oct. 2000.
- AGNU, Commission du droit international, « *Projet de Code des crimes contre la paix et la sécurité* », *Rapport de la Commission du droit international sur les travaux de sa quarante-troisième session*, U.N. Doc. A/43/10, 1991.
- AGNU, Droits de l'homme et bioéthique. *Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. A/56/643, 21 nov. 2001.
- AGNU, *Exercice effectif du droit à l'autodétermination par l'autonomie : rapport de la Troisième, Commission (Partie II)*, U.N. Doc. A/48/626/Add.1, 24 novembre 1993.
- AGNU, *Principes fondamentaux et directives concernant le droit à un recours et à réparation des victimes de violations flagrantes du droit international des droits de l'Homme et de violations graves du droit international humanitaire*, 16 déc. 2005, U.N. Doc. A/RES/60/147, 21 mars 2006.
- AGNU, *Rapport du Comité des droits de l'Homme*, U.N. Doc. A/39/40, 20 sept. 1984.
- AGNU, *Rapport sur la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie impliquant des enfants, établi par le Rapporteur spécial de la Commission des droits de l'Homme, Ofelia Calcetas-Santos, en application de la résolution 52/107 de l'Assemblée générale*, U.N. Doc. A/53/311, 26 août 1998.
- AGNU, *Rapport sur la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie impliquant des enfants, établi par le Rapporteur spécial de la Commission des droits de l'Homme, Ofelia Calcetas-Santos*, U.N. Doc. A/54/411, 29 sept. 1999.
- AGNU, *Rapport du Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée sur les travaux de ses première à onzième*

- sessions, Additif : Notes interprétatives pour les documents officiels (travaux préparatoires) des négociations sur la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*, U.N. Doc. A/55/383/Add.1, 3 nov. 2000.
- AGNU, *Rapport du Comité spécial sur l'élaboration d'une convention contre la criminalité transnationale organisée sur les travaux de ses première à onzième sessions*, U.N. Doc. A/55/383/Add.1, 3 nov. 2000.
- AGNU, *Rapport d'activité du Rapporteur spécial Manfred Nowak sur la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*, U.N. Doc. A/63/175, 28 juil. 2008.
- AGNU, *Rapport du Rapporteur spécial Anand Grover sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*, U.N. Doc. A/64/272, 10 août 2009.
- AGNU, *Rapport de la Rapporteuse spéciale sur la traite des êtres humains, en particulier des femmes et des enfants, Joy Ngozi Ezeilo*, U.N. Doc. A/68/256, 2 août 2013.
- AGNU, *Troisième session, Troisième comité, Cent-onzième séance, tenue au Palais de Chaillot, Paris, le samedi 23 octobre 1948*, U.N. Doc. A/C.3/SR.111.
- AGNU, *Sixième Commission, Compte rendu analytique de la 11e séance tenue au Siège, à New York, le jeudi 21 octobre 2004, à 10 heures*, U.N. Doc. A/C.6/59/SR.11, 14 janv. 2005.
- AGNU, *Sixième Commission, Compte rendu analytique de la 12e séance tenue au Siège, à New York, le vendredi 22 octobre 2004, à 10 heures*, U.N. Doc. A/C.6/59/SR.12, 14 fév. 2005.
- Final Act of The International Conference on Human Rights. Teheran, 22 April to 13 May 1968*, U.N. Doc. A/CONF.32/41, 1968, « Proclamation de Téhéran ».
- Administration Transitoire des Nations Unies au Timor Oriental, *Regulation no. 2000/15 on the establishment of panels with exclusive jurisdiction over serious criminal offences*, U.N. Doc. UNTAET/REG/2000/15, 6 juin 2000.
- Commission pour la prévention du crime et la justice pénale, *Rapport de la réunion du Groupe intergouvernemental d'experts intersessions à participation non limitée sur l'élaboration d'une éventuelle convention internationale contre la criminalité transnationale organisée (Varsovie, 2-6 février 1998)*, U.N. Doc. E/CN.15/1998/5, 18 fév. 1998.
- Conférence des Parties à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, *Rapport sur la réunion du Groupe de travail sur la traite des personnes tenue à Vienne les 14 et 15 avril 2009*, U.N. Doc. CTOC/COP/WG.4/2009/2, 21 avr. 2009.
- Conférence des Parties à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, *Rapport sur la réunion du Groupe de travail sur la traite des personnes tenue à Vienne les 27 et 29 janvier 2010*, U.N. Doc. CTOC/COP/WG.4/2010/6, 17 fév. 2010.
- Conseil des droits de l'Homme, *Rapport de l'experte indépendante sur la question des droits de l'Homme et de l'extrême pauvreté, Magdalena Sepúlveda Carmona, sur*

- le projet de principes directeurs sur l'extrême pauvreté et les droits de l'Homme*, U.N. Doc. A/HRC/15/41, 6 Août 2010.
- Conseil des Droits de l'Homme, *Rapport de la Rapporteuse spéciale dans le domaine des droits culturels*, Farida Shaheed. *Droit de bénéficiaire du progrès scientifique et de ses applications*, U.N. Doc. A/HRC/20/26, 14 mai 2012.
- Commission des droits de l'Homme, *Equilibre à établir entre le progrès scientifique et technique et l'élévation intellectuelle, spirituelle, culturelle et morale de l'humanité. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1199, 2 fév. 1976.
- Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, *Avant-projet de la Déclaration internationale des droits de l'Homme (préparé par la division des droits de l'Homme)*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/3, 4 juin 1947.
- Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, *1^e session, 3^e séance (11 juin 1947)*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/SR.3, 13 juin 1947.
- Commission des droits de l'Homme, *Rapport du Comité de rédaction de la Déclaration internationale des droits de l'Homme, Textes suggérés par le représentant de la France pour les articles du projet de Déclaration internationale des droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/W.2/Rev.2, 20 juin 1947.
- Commission des droits de l'Homme, *Proposition soumise par Lord Dukeston au titre du Royaume-Uni*, E/CN.4/AC.1/4/Add.1, 18 juin 1947.
- Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, *1^e session, 10^e séance (18 juin 1947)*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/SR.10, 20 juin 1947.
- Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction de la Déclaration internationale des droits de l'Homme, *Première Session, Rapport du Comité de rédaction à la Commission des droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/21, 1 juillet 1947.
- Commission des droits de l'Homme, *Deuxième session d'une Déclaration des droits de l'Homme, Projet soumis par le représentant des Etats-Unis d'Amérique à la Commission des droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/36, 26 nov. 1947.
- Commission des droits de l'Homme (2^e session), *Projet de texte en vue d'une convention des droits de l'Homme soumis par le représentant des Etats-Unis à la Commission des droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/37, 26 nov. 1947.
- Commission des droits de l'Homme (2^e session), *Rapport du groupe de travail chargé d'établir une convention internationale des droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/56, 11 déc. 1947.
- Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, *Compte rendu analytique de la vingtième séance qui s'est tenue à Lake Success, New York, le jeudi 6 mai 1948*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/SR.25, 8 mai 1948.
- Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, *Projet de Pacte relatif aux droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/38, 17 mai 1948.
- Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction (2^e session), *Compte-rendu analytique de la 30^e séance (12 mai 1948)*, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/SR.30, 10 juin 1948.

Commission des droits de l'Homme, Comité de rédaction, Deuxième session, *Compte-rendu analytique de la trente-septième séance, tenue à Lake Success, New York*, le mardi 18 mai 1948, U.N. Doc. E/CN.4/AC.1/SR.37, 26 mai 1948.

Commission des droits de l'Homme, *Projet de Pacte international relatif aux droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/170/Add.5, 24 mai 1949.

Commission des droits de l'Homme, *Compte-rendu analytique de la 97e séance*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.97, 2 juin 1949.

Commission des droits de l'Homme, *Compte-rendu analytique de la 98e séance*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.98, 2 juin 1949.

Commission des droits de l'Homme, Fifth Session, *Summary record of the one hundred and thirteenth meeting*, Held at Lake Success, New York, on Friday, 3 June 1949, U.N. Doc. E/CN.4/SR.113, 16 juin 1949.

Commission des droits de l'Homme, *Observations des gouvernements*, U.N. Doc. E/CN.4/353/Add.1, 4 janvier 1950.

Commission des droits de l'Homme, Sixième Session, *Récapitulation des observations des gouvernements sur le projet de pacte international relatif aux droits de l'Homme et sur les projets de nouveaux articles*, U.N. Doc. E/CN.4/365, 22 mars 1950.

Commission des droits de l'Homme, *Projet de Pacte international relatif aux droits de l'Homme*, U.N. Doc. E/CN.4/378, 29 mars 1950.

Commission des droits de l'Homme, Cinquième session, *Compte-rendu analytique de la cent trente-cinquième séance tenue à Lake Success, New-York, le lundi 20 juin 1949*, U.N. doc. E/CN.4/SR.140, 7 avril 1950.

Commission des droits de l'Homme, Sixième session, *Compte-rendu analytique de la cent quarantième séance tenue à Lake Success, New-York, le jeudi 30 mars 1950*, U.N. doc. E/CN.4/SR.140, 7 avril 1950.

Commission des droits de l'Homme (6e session), *Compte-rendu analytique de la 182e séance (8 mai 1950)*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.182, 17 mai 1950.

Commission des droits de l'Homme (6e session), *Compte-rendu analytique de la 183e séance (9 mai 1950)*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.183, 17 mai 1950.

Commission des droits de l'Homme (6e session), *Pacte international relatif aux droits de l'Homme, France : Proposition sur les articles 6 et 7*, U.N. Doc. E/CN.4/471, 8 mai 1950.

Commission des droits de l'Homme, *Rapport de la sixième session*, U.N. Doc. E/CN.4/507, 29 mai 1950, Annexe 1 : Texte provisoire du premier Pacte international relatif aux droits de l'Homme.

Commission des droits de l'Homme, *Compte-rendu analytique de la 311e séance*, U.N. Doc. E/CN.4/SR.311, 12 juin 1952.

Commission des droits de l'Homme (8e session), 312e séance : *Projets de Pactes internationaux relatifs aux droits de l'Homme et mesures de mise en œuvre*, U.N. Doc. E/CN.4/668/Add.1, 27 mai 1952.

Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique, Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1028/Add.2, 19 mars 1970.

- Commission des droits de l'Homme, *L'Elément santé dans la protection des droits de l'Homme : face aux progrès de la biologie et de la médecine, Rapport de l'OMS*, E/CN.4/1173, 18 fév. 1975.
- Commission des droits de l'Homme, *Protection de la personne humaine et de son intégrité physique et intellectuelle face aux progrès de la biologie, de la médecine et de la biochimie. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1172/Add.1, 19 juin 1975.
- Commission des droits de l'Homme, *Equilibre à établir entre le progrès scientifique et technique et l'élévation intellectuelle, spirituelle, culturelle et morale de l'humanité. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1199, 2 février 1976.
- Commission des droits de l'Homme, *The New International Economic Order and the Promotion of Human Rights. Report on the right to adequate food as a human right submitted by Mr. Asbjørn Eide*, Special Rapporteur, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1987/23, 7 juillet 1987.
- Commission des droits de l'Homme, *Ventes d'enfants. Rapport soumis par M. Vitit Muntarbhorn*, U.N. Doc. E/CN.4/1991/51, 28 janv. 1991, C.
- Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1991/42, Droits de l'homme et bioéthique*, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1991/42, 05 mars 1991.
- Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1993/91. Droits de l'homme et bioéthique*, 10 mars 1993, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1993/91.
- Commission des droits de l'Homme, *Rapport du Groupe de travail sur la détention arbitraire*, U.N. Doc. E/CN.4/1992/20, 21 janvier 1992.
- Commission des droits de l'Homme, *Ventes d'enfants, prostitution des enfants et pornographie impliquant des enfants. Rapport soumis par M. Vitit Muntarbhorn*, U.N. Doc. E/CN.4/1994/84, 14 janv. 1994.
- Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1995/74, 15 nov. 1994.
- Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1995/82. Droits de l'homme et bioéthique*, 08 mars 1995, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1995/82.
- Commission des droits de l'Homme, *Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage sur les travaux de sa vingtième session. Projet de programme d'action pour la prévention de la traite des êtres humains et de l'exploitation de la prostitution d'autrui*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1995/28/Add.1, 13 juin 1995.
- Commission des droits de l'Homme, *Rapport du Rapporteur spécial Ofelia Calcetas-Santos chargé d'étudier la question de la vente d'enfants, de la prostitution des enfants et de la pornographie impliquant des enfants*, U.N. Doc. E/CN.4/1996/100, 17 janv. 1996.
- Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1996/61. Formes contemporaines d'esclavage*, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1996/61, 23 avr. 1996.
- Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1997/66, 20 déc. 1996.

- Commission des droits de l'Homme, *Formes contemporaines d'esclavage. Note du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1997/78, 24 fév. 1997.
- Commission des droits de l'Homme, *Question d'un projet de protocole facultatif à la Convention relative aux droits de l'enfant, concernant la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie impliquant des enfants, ainsi que les mesures de base nécessaires pour prévenir et éliminer ces pratiques. Rapport du groupe de travail sur les travaux de sa troisième session*, U.N. Doc. E/CN.4/1997/97, 2 avr. 1997.
- Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1997/71. Droits de l'homme et bioéthique*, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1997/71, 16 avr. 1997.
- Commission des droits de l'Homme, Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Les conséquences néfastes que peuvent avoir les progrès scientifiques et leurs applications pour l'intégrité, la dignité de l'individu et l'exercice de ses droits*, Document de travail établi par M. Osman El-Hajjé conformément à la décision 1996/110 de la Sous-Commission, 10 juil. 1997, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1997/34.
- Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/1999/90, 15 janv. 1999.
- Commission des droits de l'Homme, *Le droit à une alimentation suffisante et le droit d'être à l'abri de la faim, Mise à jour de l'étude sur le droit à l'alimentation présentée par Asbjørn Eide conformément à la décision 1998/106 de la Sous-Commission*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1999/12, 28 juin 1999.
- Commission des droits de l'Homme, *Rapport du groupe de travail sur un projet de protocole facultatif à la Convention relative aux droits de l'enfant, concernant la vente d'enfants, la prostitution des enfants et la pornographie impliquant des enfants*, sur sa cinquième session, U.N. Doc. E/CN.4/1999/74, 25 mars 1999.
- Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1999/46. Formes contemporaines d'esclavage*, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1999/46, 27 avr. 1999.
- Commission des droits de l'Homme, *Algérie, Cameroun, Congo, Cuba, Égypte, Ghana, Haïti, Iran, Iraq, Madagascar, Maroc, Nigéria, République démocratique du Congo et Sénégal, Projet de résolution 1999/... Formes contemporaines d'esclavage*, U.N. Doc. E/CN.4/1999/L.69, 21 avr. 1999.
- Commission des droits de l'Homme, Cinquante-cinquième session, Compte rendu analytique de la 56 séance tenue au Palais des Nations, à Genève, le mardi 27 avril 1999, à 10 heures, U.N. Doc. E/CN.4/1999/SR.56, 14 déc. 1999.
- Commission des droits de l'Homme, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Rapport du Groupe de travail sur les formes contemporaines d'esclavage sur sa vingt-cinquième session*, 21 juil. 2000, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2000/23.
- Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/2001/93, 28 déc. 2000.
- Commission des droits de l'Homme, *Résolution 2001/71. Droits de l'homme et bioéthique*, U.N. Doc. E/CN.4/RES/2001/71, 25 avr. 2001.

Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/2003/98, 10 fév. 2003.

Commission des droits de l'Homme, *Résolution 2003/69. Droits de l'homme et bioéthique*, U.N. Doc. E/CN.4/RES/2003/69, 25 avr. 2003.

Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Résolution 2003/4. Droits de l'homme et bioéthique*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/RES/2003/4, 13 août 2003,

Sous-Commission, *Normes sur la responsabilité en matière de droits de l'Homme des sociétés transnationales et autres entreprises*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2, 13 août 2003.

Commission des droits de l'Homme, *Droits de l'homme et bioéthique. Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.4/2005/93, 17 déc. 2004.

Commission des droits de l'Homme, *Résolution 1997/50*, U.N. Doc. E/CN.4/RES/1997/50, 15 avr 1997, U.N. Doc. A/RES/59/156, 03 févr. 2005.

Commission des droits de l'Homme, *Résolution 2005/24 : Le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*, U.N. Doc. , 15 avr 2005, 30 janv. 1998.

ECOSOC, Commission pour la prévention du crime et la justice pénale, *Rapport de la douzième session, 13-22 mai 2003*, E/CN.15/2003/14, 2003.

ECOSOC, Prévenir, réprimer et punir le trafic d'organes humains, *Rapport du Secrétaire général*, U.N. Doc. E/CN.15/2006/10, 21 fév. 2006.

Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Décision 2001/113. Droits de l'homme et bioéthique*, 15 août 2001.

Commission des droits de l'Homme, *Décision 2004/120. Droits de l'homme et bioéthique*, U.N. Doc. E/CN.4/DEC/2004/120, 21 avr. 2004.

Conseil des droits de l'Homme, *Résolution 7/29. Droits de l'enfant*, 28 mars 2008.

Conseil des droits de l'Homme, *Résolution 15/22 : Le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*, 30 sept. 2010, U.N. Doc. A/HRC/RES/15/22.

Conseil des Droits de l'Homme, *Résolution 21/11 : Principes directeurs sur l'extrême pauvreté et les droits de l'Homme*, 27 sept. 2012, U.N. Doc. A/HRC/RES/21/11.

Rapport du Sommet mondial pour le développement social (Copenhague, 6-12 mars 1995), U.N. Doc. A/CONF.166/9, 19 avril 1995, « Annexe II – Programme d'action du Sommet mondial pour le développement social ».

Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, « Résolution 1987/32. Rapport du Groupe de travail sur l'esclavage et les pratiques esclavagistes, 4 septembre 1987 », *Rapport de la Sous-commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités sur les travaux de sa trente-neuvième session*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1987/42, 23 nov. 1987.

Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Report of the Working Group on Slavery on its 12th session*, U.N. Doc E/CN.4/Sub.2/1987/25, 28 août 1987.

- Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Résolution 1992/2. Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/RES/1992/2, 14 août 1992.
- Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Résolution 1993/5. Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/RES/1993/5, 20 août 1993.
- Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage sur sa dix-neuvième session*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1994/33, 23 juin 1994.
- Sous-commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, Quarante-sixième session, *Compte rendu analytique de la 12e séance tenue au Palais des Nations, à Genève, le mercredi 10 août 1994, à 10 heures*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/1994/SR.12, 19 août 1994.
- Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Résolution 1994/5. Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/RES/1994/5, 19 août 1994.
- Sous-Commission de la lutte contre les mesures discriminatoires et de la protection des minorités, *Rapport du Groupe de travail des formes contemporaines d'esclavage sur sa vingt-quatrième session*, E/CN.4/Sub.2/1999/17, 20 juillet 1999.
- Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Les droits de l'Homme et le génome humain. Rapport préliminaire présenté par la Rapporteuse spéciale, Iulia-Antoanella Motoc*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2004/38, 23 juil. 2004.
- Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'Homme, *Les droits de l'Homme et le génome humain. Rapport intérimaire présenté par la Rapporteuse spéciale, Iulia-Antoanella Motoc*, U.N. Doc. E/CN.4/Sub.2/2005/38, 14 juil. 2005.
- Conférence des Parties à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, Groupe de travail sur la traite des personnes, *Traite des personnes à des fins de prélèvement d'organes, Document d'information établi par le Secrétariat*, U.N. Doc. CTOC/COP/WG.4/2011/2, 29 juillet 2011.
- Conférence internationale sur la population et le développement, *Programme d'action de la Conférence internationale sur la population et le développement*, Publication des Nations Unies, 1994.
- Conférence mondiale sur les droits de l'Homme, *Déclaration et Programme d'action de Vienne*, 25 juin 1993.
- ONUSIDA, *Ethical considerations in HIV preventive vaccine research*, 2000.
- ONUSIDA / AVAC, *Bonnes pratiques de participation. Directives pour les essais de prévention biomédicale du VIH*, 2^e éd., ONUSIDA doc. JC1853F, 2011.
- ONUSIDA, *Considérations éthiques relatives aux essais de méthodes biomédicales de prévention du VIH*, 2^e éd., ONUSIDA doc. JC2304F, 2012.
- ONUSIDA, *Bonnes pratiques de participation. Directives pour les essais de prévention biomédicale du VIH*, 2^e éd., 2011, ONUSIDA doc. JC1853F

- UNODC, *Abuse of a position of vulnerability and other “means” within the definition of trafficking in persons*, Issue Paper, United Nations, 2013.
- UNODC, *Global Report on Trafficking in Persons 2012*, United Nations, 2012.
- UNODC, *Guides législatifs pour l’application de la Convention des Nations unies contre la criminalité transnationale organisée et des protocoles s’y rapportant*, Nations Unies, 2005, « Deuxième partie : Guide législatif pour l’application du Protocole visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants, additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée ».
- UNODC, *Manuel de lutte contre la traite des êtres humains à l’usage des praticiens de la justice pénale*, Nations Unies, 2010.
- UNODC, *Model Law against Trafficking in Persons*, United Nations, 2009 [<http://bit.ly/1E1HtUh>].
- UNODC, *Travaux préparatoires des négociations en vue de l’élaboration de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et des Protocoles s’y rapportant*, Nations Unies, 2008.

1. DECLARATIONS

Déclaration sur la race et les préjugés raciaux, 27 nov. 1978.

Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, 11 nov. 1997.

Declaration on science and the use of scientific knowledge, texte adopté par la Conférence mondiale de la science, 1^e juil. 1999.

Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 16 oct. 2003.

Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme, 19 oct. 2005.

2. AUTRES DOCUMENTS

La science dans le monde contemporain. Réunion d'experts sur les problèmes éthiques posés par les progrès récents de la biologie. Rapport final, 27 juin 1975, UNESCO doc. SHC-75/CONF.605/21, 30 sept. 1975 [<http://bit.ly/1IJcAwk>].

Préparation d'un instrument international pour la protection du génome humain, Résolution 27 C/5.15, 15 nov. 1993.

Conseil exécutif, *Statuts du Comité International de Bioéthique de l'UNESCO (CIB)*, 7 mai 1998.

Bioéthique et droits de l'Homme. Rapport final et recommandations de la réunion internationale sur la bioéthique et les conséquences sociales de la recherche biomédicale. Moscou, URSS, 13-15 mai 1991, UNESCO, 1992.

Genèse de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, Division de l'éthique des sciences et des technologies de l'UNESCO, 1999 [<http://bit.ly/1zZexOf>].

CIB, *Avis sur la brevetabilité du génome humain*, 14 sept. 2001, U.N. Doc. SHS/2001/PI/H/1.

Comité d'experts, *Déclaration de Venise sur le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications*, 17 juil. 2009 [<http://bit.ly/1QypXn5>].

Comité international de bioéthique, *Rapport sur le respect du principe de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle*, U.N. Doc. SHS/EST/CIB-17/10/CONF.501/2 Rev. 2, 22 juin 2011.

Comité international de bioéthique, *L'utilisation des cellules souches embryonnaires pour la recherche thérapeutique. Rapport du CIB sur les aspects éthiques des recherches sur les cellules souches embryonnaires*, U.N. Doc. BIO-7/00/GT-1/2 (Rev. 3), 6 avr. 2001.

Division de l'éthique des sciences et des technologies, *Rapport: Vers une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique* (Rapporteur: Leonardo De Castro), 12 juillet 2004.

Division de l'éthique des sciences et des technologies, *Mémoire explicatif sur l'élaboration d'une déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique (sur la base de la quatrième ébauche de texte)*, U.N. Doc. SHS/EST/CIB-CIGB/05/CONF.202/4, 10 janv. 2005.

Rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB) sur le consentement, U.N. Doc. SHS/EST/CIB08-09/1, 2009.

Projet de rapport du CIB sur le principe du partage des bienfaits, U.N. Doc. SHS/YES/IBC-22/15/3, 30 mai 2015.

Autres documents régionaux et internationaux

1. CONVENTIONS, ACCORDS ET DECLARATIONS

- Accord de coopération des États-membres de la Communauté des États Indépendants dans la lutte contre le trafic d'organes et de tissus humain*, 25 nov. 2005 [<http://bit.ly/1cBnSnA>].
- Accord de Libreville créant l'Office Africain et Malgache de la Propriété Industrielle*, 13 sept. 1962, tel que révisé par l'*Accord de Bangui relatif à la création d'une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle*, 2 mars 1977.
- Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avr. 1994.
- Arrangement international en vue d'assurer une protection efficace contre le trafic criminel connu sous le nom de traite des Blanches*, 18 mai 1904.
- ASEAN, *Human Rights Declaration*, 18 nov. 2012.
- Convention (II) concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre*, La Haye, 29 juillet 1899.
- Convention (IV) concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre*, La Haye, 18 octobre 1907.
- Convention américaine relative aux droits de l'Homme*, 22 nov. 1969.
- Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*, 10 déc. 1984, entrée en vigueur le 26 juin 1987.
- Convention créant une Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture*, 16 nov. 1945.
- Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 20 mars 1883.
- Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*, 2000.
- Convention internationale des droits de l'enfant*, 20 nov. 1989, entrée en vigueur le 2 sept. 1990.
- Convention internationale pour la suppression de la traite des femmes et des enfants*, 30 sept. 1921.
- Convention internationale relative à la répression de la traite des Blanches*, 4 mai 1910.
- Convention internationale sur la protection des droits de tous les travailleurs migrants et des membres de leur famille*, 18 déc. 1990.
- Convention pour la répression de la traite des êtres humains et de l'exploitation de la prostitution d'autrui*, 2 déc. 1949.
- Convention relative à l'esclavage*, 25 sept. 1926, entrée en vigueur le 9 mars 1927.
- Convention relative à la répression de la traite des femmes majeures*, 11 oct. 1933.
- Convention relative aux droits de l'enfant*, U.N. Doc. A/RES/44/25, 20 novembre 1989, entrée en vigueur le 2 sept. 1990.
- Convention relative aux droits des personnes handicapées*, 13 décembre 2006, U.N. Doc. A/RES/61/106, entrée en vigueur le 3 mai 2008.
- Convention supplémentaire relative à l'abolition de l'esclavage, de la traite des esclaves et des institutions et pratiques analogues à l'esclavage*, 7 sept. 1956.
- Convention sur le brevet européen*, 5 oct. 1973, entrée en vigueur le 7 oct. 1977, version révisée au 13 déc. 2007.

CPI, *Statut de Rome de la Cour pénale internationale*, 17 juil. 1998, entré en vigueur le 1^{er} juil. 2002.

CPI, *Eléments des crimes*, ICC-ASP/1/3(part II-B), 9 sept. 2002

Déclaration à l'effet d'interdire l'usage de certains projectiles en temps de guerre, Saint-Petersbourg, 11 décembre 1868, in *Annuaire de l'Institut de Droit international*, 1877, Vol. I, pp. 306-307.

Déclaration américaine des droits et devoirs de l'homme, 1948, Article XXIII.

Déclaration de Mexico sur la recherche en santé. Les connaissances pour une meilleure santé, Sommet ministériel sur la recherche en santé, 16-20 nov. 2004 [<http://bit.ly/1EXdHEb>].

Déclaration et Programme d'action de Vienne (Conférence mondiale sur les droits de l'Homme, Vienne, 1425 juin 1993), 25 juin 1993.

Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, 10 déc. 1948.

Ligue des États arabes, *Charte arabe des droits de l'Homme*, mai 2004, entrée en vigueur le 15 mars 2008, Préambule.

OEA, *Déclaration américaine des droits et devoirs de l'homme*, 30 avr. 1948.

OEA, *Protocole additionnel à la convention américaine relative aux droits de l'Homme traitant des droits économiques, sociaux et culturels*, « *Protocole de San Salvador* », 17 nov. 1988.

OEB, *Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets*, nov. 2014.

OEB, *Règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973*, 7 déc. 2006, modifié le 13 déc. 2013.

OMC, *Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avr. 1994, entré en vigueur le 1^{er} janv. 1995.

OUA, *Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples*, 27 juin 1981, entrée en vigueur le 21 oct. 1986.

Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 16 déc. 1966, entrée en vigueur le 3 janvier 1976.

Protocole à la Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples relatif aux droits des femmes, 11 juillet 2003, entré en vigueur le 25 novembre 2005.

Protocole additionnel à la Convention américaine relative aux droits de l'Homme traitant des droits économiques, sociaux et culturels, dit « *Protocole de San Salvador* », 17 nov. 1988.

Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants, 14 nov. 2000, U.N. Doc. A/RES/55/25, 8 janv. 2001.

Statut de la Cour internationale de justice, 26 juin 1945, 15 C.N.U.O.I. 365, entrée en vigueur : 24 oct. 1945.

2. AUTRES

- Asian Task Force on Organ Trafficking, *Recommendations on the prohibition, prevention and elimination of organ trafficking in Asia*, 27 janv. 2008 [<http://bit.ly/1MRChsU>].
- Association of Clinical Research Organizations, *Code of Ethics*, 2003 [<http://bit.ly/1HAo5Ae>].
- Budapest Open Access Initiative Declaration*, 14 fév. 2002 [<http://www.budapestopenaccessinitiative.org/>].
- Banque mondiale, « What is Empowerment? », *Site internet de la Banque mondiale* [<http://bit.ly/dqIxxk>].
- Déclaration de Berlin sur le Libre Accès à la Connaissance en Sciences exactes, Sciences de la vie, Sciences humaines et sociales*, 22 oct. 2003 [<http://openaccess.mpg.de/Berlin-Declaration>].
- CEN/ISSS, *Workshop on coding and traceability of human tissues and cells. Final Workshop Text*, 8 avr. 2008.
- Coalition for Organ Failure Solutions (COFS), *Sudanese Victims of Organ Trafficking in Egypt. A Preliminary Evidence-Based, Victim-Centered Report*, 2011 [<http://bit.ly/1zhFi1U>].
- Conférence Internationale Américaine, *Déclaration américaine des droits et devoirs de l'Homme*, avril 1948 [<http://www.cidh.oas.org/Basicos/French/b.declaration.htm>].
- Conference of Royal Colleges and Faculties of the United Kingdom, « Memorandum on the Diagnosis of Death" (January 1979) », *Working Party of the United Kingdom Health Departments, The Removal of Cadaveric Organs for Transplantation: A Code of Practice*, 1979.
- EFPIA, *Code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations*, 2013 [<http://bit.ly/M9hZBj>].
- Eurocode IBLS e.V., *International Blood Labelling System. Technical Specification*, v. 2.0, sept. 2010 [<http://bit.ly/1C77O6i>].
- IFPMA, *Code of Practice*, 2012 [<http://bit.ly/1KtfOku>].
- International Committee of Medical Journal Editors, *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*, 2013 [<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>].
- International Society for Heart and Lung Transplantation, *Statement on Transplant Ethics*, 2007 [<http://bit.ly/1HWHKgm>].
- International Society for Medical Publication Professionals, *Code of Ethics* [<http://www.ismpp.org/code-of-ethics-a>].
- ISO, *Informatique de santé - Lignes directrices sur la protection des données pour faciliter les flux d'information sur la santé du personnel, de part et d'autre des frontières*, ISO 22857:2004, 2004, revue par ISO 22857:2013, 15 déc. 2013.
- ISO, *ISO/IEC Guide 2:2004 - Standardization and related activities - General vocabulary*, 2004.

- Network for European CNS Transplantation and Restoration (NECTAR), *Ethical Guidelines for the Use of Human Embryonic or Fetal Tissue for Experimental and Clinical Neurotransplantation and Research*, 1994 [<http://bit.ly/1HAnVJ4>].
- Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of research related to research in developing countries*, 2002.
- OIT, *Hard to See, Harder to Count: Survey Guidelines to Estimate Forced Labour of Adults and Children*, International Labour Office, 2012.
- OIT, *Forced Labour and Human Trafficking : Casebook of Court Decisions. A Training Manual for Judges, Prosecutors and Legal Practitioners*, ILO, 2009.
- OMPI, *Comprendre la propriété industrielle*, 2013 [<http://bit.ly/1T8vT58>].
- OSCE, Conférence sur la sécurité et la coopération en Europe, *Acte final, Helsinki*, 1^e août 1975, VII [<http://www.osce.org/fr/mc/39502>].
- OSCE, Office of the Special Representative and Co-ordinator for Combating Trafficking in Human Beings, *Trafficking in Human Beings for the Purpose of Organ Removal in the OSCE Region : Analysis and Findings*, Occasional Paper Series no. 6, 2013.
- OUA, Commission africaine des droits de l'Homme et des peuples, *Projet de directives et principes sur les droits économiques, sociaux et culturels dans la Charte africaine des droits de l'Homme et des peuples*, 24 oct. 2011.
- OUA, Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement, *Résolution sur la bioéthique*, 10 juil. 1996.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *Principles on Conduct of Clinical Trials*, 2011 [<http://onphr.ma/1EDXsbn>].
- PhRMA, EFPIA, *Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing. Our Commitment to Patients and Researchers*, 18 juil. 2013 [<http://onphr.ma/17Fz4Ou>].
- Public Citizen, *Letter Concerning Funding of Unethical Trials Which Administer Placebos to HIV-infected Pregnant Women*, 22 avr. 1997 [<http://www.citizen.org/Page.aspx?pid=2329>].
- Raja K. R., Budiani-Saberi Debra A., Findley Katie, *Human Trafficking for Organ Removal in India. An Evidence-Based, Victim-Centered Report*, Coalition for Organ Failure Solutions, 2014 [<http://bit.ly/1DTdgtm>].
- Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT), *Declaración de Mar Del Plata*, 17 nov. 2005 [<http://bit.ly/1eMzc1T>].
- RedBioética, Consejo Directivo, *Declaración de Córdoba*, 14 nov. 2008 [<http://bit.ly/1HhZv8Q>].
- Transplantation Society, *The Care of the Live Organ Donor Lung, Liver, Pancreas and Intestine Data and Medical Guidelines*, 2006 [<http://bit.ly/1LR8U8Z>].
- Union Interparlementaire, *La bioéthique : enjeu international pour la protection des droits de la personne, Résolution*, 1^e avril 1995.
- University of Pittsburgh Medical Center, « Management of terminally ill patients who may become organ donors after death », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 3-2, 1993, pp. A1-A15.

Travaux préparatoires aux Conventions de Genève

- « Comité I, 21e réunion, 23 mai 1949 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949.
- « Comité I, 22e réunion, 24 mai 1949 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949.
- « Comité I, 6e réunion, 2 mai 1949 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949.
- « Comité I, 7e réunion, 3 mai 1949 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949.
- « Comité II, 29e réunion, 8 juillet 1949 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949.
- « Comité II, 4e réunion, 28 avril 1949 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949.
- « Comité III, 10e réunion, 6 mai 1949 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949.
- « Comité III, 11e réunion, 9 mai 1949 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949.
- « Report of Committee I to the Plenary Assembly of the Diplomatic Conference of Geneva, Part I - 2) Commentaries concerning the wounded and sick convention », in *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949.
- « Text drafted for the maritime convention by Committee I and revised by the Drafting Committee after consideration of the recommendations of the Coordination Committee, art. 11 », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949.
- « Text for the "prisoners of war" convention drawn up by Committee II and revised by the Drafting Committee after consideration of the recommendations of the Coordination Committee », *Final Record of the Diplomatic Conference of Geneva of 1949*, vol. II-a, Federal Political Department, 1949.

Normes nationales

- Australie, Department of Human Services, *Supporting Leave for Living Organ Donors scheme*, 2013 [<http://bit.ly/18zLqqR>].
- Canada, Chambre des communes, *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, 6 nov. 2014.
- France, Conseil du Gouvernement provisoire, *Décret relatif à l'abolition de l'esclavage dans les colonies et les possessions françaises*, 27 av. 1848, *Le Moniteur Universel, Journal officiel de la République française*, 2 mai 1848.
- France, *Circulaire n° 7 relative à l'application du décret n° 47-2057 du 9 octobre 1947 relatif aux autopsies et prélèvements*, 24 avr. 1968.
- France, *Loi n° 88-1138 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, 20 déc. 1988.
- France, *Circulaire D.G.S n° 96-733 relative au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques défini par le décret n° 96-1041 du 2 décembre 1996*, 04 déc. 1996.
- France, *Loi n° 2004-800 relative à la bioéthique*, 6 août 2004.
- Inde, *The Transplantation of Human Organs Act*, 11 juil. 1994, n° 42 of 1994.
- Japon, *Loi du 13 juillet 2009 révisant la loi du 16 juillet 1997 sur les transplantations*.
- Japon, MHLW, *PAB Notification No. 430, MHLW Ordinance No. 28*, mars 1997.
- Japon, *Zoki no Ishoku nikansuru Horitsu* [Loi sur les transplantations d'organes], Loi n°104-1997, 16 juillet 1997.
- Philippines, Département de la Santé, *Administrative Order n° 2010-0018. Revised National Policy on Living Non-Related Donation and Transplantation and its Implementing Structure Amending for the Purpose Administrative Order 2008-0004*, 23 juin 2010 [<http://bit.ly/1AQMqz2>].
- Philippines, Département de la Santé, *Amendment to the Administrative Order No. 2008-0004 on revised National Policy on Living Non-Related Organ Donation and Transplantation and its Implementing Structure*, 29 mai 2008 [<http://bit.ly/1PdfxbL>].
- USA, *Lieber Code*, 24 avr. 1863.
- USA, Blood Products Advisory Committee, Center for Biologics and Evaluation, *Proceedings of Blood Products Advisory Committee meeting (Day two), June 20, 1997*, 1997 [<http://1.usa.gov/1KMGuyr>].
- USA, FDA, *Federal Register*, 9 mai 1997, vol. 62-90, pp. 25691-25709.
- USA, FDA, *Federal Register*, 14 mai 2001, vol. 66-93, pp. 24390-24391.
- USA, *Food and Drug Administration's Amendments Act*, 27 sept. 2007, Public Law 110-85.
- USA, FDA, *Human Subject Protection; Foreign Clinical Studies Not Conducted Under an Investigational New Drug Application*, 21 CFR 312, 28 avr. 2008, FDA-2004-N-0061-0002, pp. 22800-22816.
- USA, *National Organ Transplantation Act*, 19 oct. 1984, Public Law No. 98-507.
- USA, *United States Code*.

Autres documents nationaux

- France, CCNE, *Avis n° 1. Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques*, 22 mai 1984.
- France, CCNE, *Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions*, avis n°2, 9 oct. 1984.
- France, CCNE, *Avis n° 93. Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires*, 22 juin 2006.
- France, CCNE, *Avis n° 115. Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation*, 7 avril 2011.
- France, CNCDDH, *Etude sur la situation de la polygamie en France*, 9 mars 2006, [<http://www.cncdh.fr/sites/default/files/rapportpolygamie.pdf>].
- USA, Office of the Secretary, *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (dit Rapport Belmont), 18 avr. 1979.
- USA, President's Council on Bioethics, *Human cloning and human dignity*, 2002.
- USA, President's council on bioethics, *Controversies in the Determination of Death*, décembre 2008 [<http://bit.ly/1HHDhj6>].
- USA, President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Defining Death. A Report on the Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death*, juil. 1981, pp. 28-29. [<http://bit.ly/JLWrtl>].
- USA, US Department of State, Michael E. Parmly, *Sale of Human Organs in China*, 27 juin 2001.
- USA, National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and policy issues in international research: Clinical trials in developing countries*, Vol I. Bethesda, National Bioethics Advisory Commission, 2001.
- USA, Department of State, *Trafficking in persons report*, 2009 [<http://1.usa.gov/1AQR0gM>].
- USA, Department of State, *Trafficking in persons report*, 2010 [<http://1.usa.gov/1F8sjBN>].
- USA, *Leahy-Smith America Invents Act*, Public Law 112-29, 125 STAT. 340, 16 sept. 2011, Sec. 33(a) : amende le United States Code, 35 USC 101 note.
- USA, United States Department of State, *Trafficking in Persons Report*, 2013.
- USA, « Present: Development of Notice of Proposed Rulemaking », <http://www.clinicaltrials.gov>, juin 2014 [<http://1.usa.gov/1AMK30e>].
- USA, Department of State, *Trafficking in persons report*, 2014 [<http://1.usa.gov/1IQI5CU>].
- USA, UNOS, Board of Directors, *Statement on Transplant Tourism*, Résolution, 26 juin 2007 [<http://bit.ly/1IvWsvQ>].
- USA, OPTN/UNOS Ethics Committee, *Report to the Board of Directors*, March 2-3, 2009 [<http://1.usa.gov/1H9aTEH>].

Organes juridictionnels et quasi-juridictionnels

Union Européenne

1. Tribunal

TPICE, 11 déc. 2001, *Petrie e.a. c. Commission*, aff. T-191/99.

TPICE, 18 déc. 2003, *Nancy Fern Olivieri c. Commission des Communautés européennes*, aff. T-326/99.

TUE, 19 janv. 2010, *Co-Frutta Soc. coop. c. Commission*, aff. T-355/04 et T-446/04.

TUE, 8 avr. 2014, *Agence européenne des médicaments c. AbbVie Inc. et AbbVie Ltd*, ordonnance, aff. T-44/13 R-RENV.

TUE, 14 mai 2014, *Allemagne c. Commission européenne*, aff. T-198/12.

TUE, 21 mai 2014, *Agence européenne des médicaments c. InterMune UK Ltd, InterMune Inc. et InterMune International AG*, ordonnance, aff. T-73/13 R-RENV.

2. Cour de justice de l'Union européenne

CJCE, 13 déc. 1989, *Grimaldi c. Fonds des maladies professionnelles*, aff. C-322/88.

CJCE, 14 juil. 1994, *Van der Veldt*, C-17/93, Rec. p. I-3537. CJCE, 28 mars 1996, *Adhésion de la Communauté à la convention de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales*, Avis 2/94, Recueil de jurisprudence, 1996, p. I-01759.

CJCE, 23 oct. 1997, *Franzén*, C-189/95, Rec. p. I-5909.

CJCE, 9 oct. 2001, *Pays-Bas c. Parlement européen et Conseil*, aff. C-377/98.

CJCE, 8 mai 2003, *ATRAL*, C-14/02, Rec. p. I-4431.

CJCE, 17 juil. 2004, *Agence européenne des médicaments c. AbbVie Inc. et AbbVie Ltd*, ordonnance, aff. T-44/13.

CJCE, 14 oct. 2004, *Omega Spielhallen - und Automatenaufstellungs - GmbH c. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, aff. C-36/02, « Conclusions de l'avocat général Mme Christine Stix-Hackl, 18 mars 2004 ».

CJUE, Grande chambre, 28 juin 2005, *Dansk Rørindustri et al. c. Commission*, aff. jointes C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P à C-208/02 P et C-213/02 P.

CJUE, 28 sept. 2006, *Ahokainen et Leppik*, aff. C-434/04, Rec. p. I-9171.

CJUE, 7 juin 2007, *Commission/Belgique*, C-254/05, Rec. p. I-4269.

CJUE, 13 mars 2008, *Commission/Belgique*, C-227/06.

CJUE, 1^{er} juil. 2008, *Royaume de Suède et Maurizio Turco c. Conseil*, aff. C-39/05 P et C-52/05 P.

CJUE, 11 sept. 2008, *Commission/Allemagne*, C-141/07, Rec. p. I-6935.

CJUE, 28 janv. 2010, *Commission c. France*, aff. C-333/08.

CJUE, 9 déc. 2010, *Humanplasma GmbH c. Republik Österreich*, aff. C-421/09.

CJCE, Grande Chambre, 18 oct. 2011, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*, aff. C-34/10.

CJUE, 8 octobre 2013, *Geoffrey Léger c. Ministre des affaires sociales et de la santé, Établissement français du sang*, Demande de décision préjudicielle présentée par le tribunal administratif de Strasbourg (France), aff. C-528/13.

CJUE, 24 oct. 2013, *Katarína Haasová c. Rastislav Petrik et Blanka Holingová*, arrêt, aff. C-22/12. CJUE, 24 oct. 2013, *Vitālijs Drozdovs c. Baltikums AAS*, arrêt, aff. C-277/12.

CJUE, 28 nov. 2013, *Agence européenne des médicaments c. AbbVie Inc. et AbbVie Ltd*, ordonnance, aff. C-389/13 P(R).

CJUE, 28 nov. 2013, *Agence européenne des médicaments c. InterMune UK Ltd, InterMune Inc. et InterMune International AG*, ordonnance, aff. C-390/13 P(R).

CJUE, 13 mars 2014, *Octapharma France SAS c. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Ministère des Affaires sociales et de la Santé*, aff. C-512/12.

CJUE, 17 juil. 2014, *Geoffrey Léger c. Ministre des affaires sociales et de la santé, Établissement français du sang*, Conclusions de l'avocat général, M. Paolo Mengozzi, aff. C-528/13.

CJUE, 29 avr. 2015, *Geoffrey Léger c. Ministre des affaires sociales et de la santé, Établissement français du sang*, aff. C-528/13.

3. Autre

EULEX, Basic Court of Pristina, 29 avr. 2013, *L.D. and six others* [Affaire Medicus], aff. P309/10 et P340/10 [<http://bit.ly/11Wp7Qt>].

Cour européenne des droits de l'Homme

- CrEDH, Commission, 19 déc. 1959, *Gerard Richard Lawless against The Republic of Ireland*, rapport, req. 332/57.
- CrEDH, Commission, 29 mai 1961, *X c. Norvège*, req. 867/60.
- CrEDH, Commission, 16 déc. 1968, *Vanden Berghe c. Belgique*, déc., req. 2924/66.
- CrEDH, Commission, 21 mai 1969, *X. contre la Belgique*, req. 2758/66.
- CrEDH, Commission, 18 mai 1976, *X. c. Islande*, décision, req. 6825/74.
- CrEDH, Plénière, 10 déc. 1976, *X c. Autriche*, req. 7045/75.
- CrEDH, 06 juil 1977, *48 Tziganes Kalderas c. République Fédérale d'Allemagne et Pays-Bas*, décision, req. 7823/77.
- CrEDH, Commission, 12 juil. 1977, *Brüggemann et Scheuten c. République Fédérale d'Allemagne*, rapport, req. 6959/75.
- CrEDH, Grande chambre, 18 janv 1978, *Irlande c. Royaume-Uni*, req. 5310/71.
- CrEDH, 25 avr. 1978, *Tyrer c. Royaume-Uni*, req. 5856/72.
- CrEDH, Commission, 12 juil. 1978, *Association of Parents c. Royaume-Uni*, décision sur la recevabilité, req. n° 7154/75.
- CrEDH, Commission, 04 déc. 1978, *X. c. Pays-Bas*, décision sur la recevabilité, req. 8239/78.
- CrEDH, Plénière, 26 avr. 1979, *Sunday Times c. Royaume-Uni*, aff. 6538/74.
- CrEDH, Commission, 13 déc. 1979, *X c. Autriche*, décision sur la recevabilité, req. 8278/78.
- CrEDH, Commission, 14 mars 1980, *X. c. République Fédérale d'Allemagne*, décision sur la recevabilité, req. 8518/79.
- CrEDH, Commission, 13 mai 1980, *X c. Royaume-Uni*, req. 8416/79.
- CrEDH, Commission (Plénière), 02 mars 1983, *X. c. Danemark*, req. 9974/82.
- CrEDH, Commission, 10 juil. 1984, *Stewart c. Royaume-Uni*, req. 10044/82.
- CrEDH, Commission, 10 déc. 1984, *Acmanne et autres c. Belgique*, décision sur la recevabilité, req. 10435/83.
- CrEDH, 26 mars 1985, *X. et Y. c. Pays-Bas*, req. 8978/80.
- CrEDH, Plénière, 08 juil. 1986, *Lingens c. Autriche*, req. 9815/82. CrEDH, Plénière, 07 juil 1989, *Soering c. Royaume-Uni*, req. 14038/88.
- CrEDH, Plénière, 27 sept. 1990, *Cossey c. Royaume-Uni*, req. 10843/84.
- CrEDH, Plénière, 20 mars 1991, *Cruz Varas et autres c. Suède*, req. 15576/89.
- CrEDH, Commission, 19 mai 1992, *H. c. Norvège*, décision sur la recevabilité, req. 17004/90, p. 192.
- CrEDH, 24 sept. 1992, *Herczegfalvy c. Autriche*, req. 10533/83.
- CrEDH, Commission, 21 oct. 1992, *Burghartz c. Suisse*, rapport, req. 16213/90.
- CrEDH, 16 déc. 1992, *Niemietz c. Allemagne*, req. 13710/88.
- CrEDH, Commission, 06 janv. 1993, *Yanasik c. Turquie*, décision sur la recevabilité, req. 14524/89.
- CrEDH, 25 mars 1993, *Costello-Roberts c. Royaume-Uni*, req. 13134/87.
- CrEDH, Commission, 08 juil. 1993, *St Jerna c. Finlande*, rapport, req. 18131/91.
- CrEDH, Commission, 01 sept. 1993, *K.B. c. Pays-Bas*, décision, req. 18806/91.

CrEDH, Commission, 06 avr. 1994, *Peters c. Pays-Bas*, décision sur la recevabilité, req. 21132/93.

CrEDH, Grande chambre, 26 sept. 1995, *Vogt c. Allemagne*, req. 17851/91.

CrEDH, Grande chambre, 27 sept. 1995, *McCann et autres c. Royaume-Uni*, req. 18984/91.

CrEDH, Commission, 26 oct. 1995, *Laskey, Jaggard et Brown c. Royaume-Uni*, rapport, req. 21627/93, 21628/93 et 21974/93, Dissenting opinion of Mr L. Loucaides, joined by MM. S. Trechsel, H.G. Schermers, C.L. Rozakis, J.-C. Geus.

CrEDH, 22 nov. 1995, *C.R. c. Royaume-Uni*, req. 20190/92.

CrEDH, 22 nov. 1995, *S.W. c. Royaume-Uni*, req. 20166/92.

CrEDH, 04 déc. 1995, *Ribitsch c. Autriche*, req. 18896/91.

CrEDH, 07 août 1996, *Johansen c. Norvège*, req. 17383/90.

CrEDH, 18 déc. 1996, *Aksoy c. Turquie*, req. 21987/93.

CrEDH, 19 févr. 1997, *Laskey, Jaggard et Brown c. Royaume-Uni*, req. 21627/93, 21628/93 et 21974/93.

CrEDH, Grande chambre, 29 avr. 1997, *H.L.R. c. France*, req. 24573/94.

CrEDH, Grande chambre, 25 sept. 1997, *Aydin c. Turquie*, req. 23178/94.

CrEDH, Commission, 15 janv. 1998, *Boffa et 13 autres c. Saint-Marin*, décision sur la recevabilité, req. 26536/95.

CrEDH, 06 juin 1998, *L.C.B. c. Royaume-Uni*, req. 23413/94.

CrEDH, 09 juin 1998, *L.C.B. c. Royaume-Uni*, req. n° 14/1997/798/1001.

CrEDH, 30 juil 1998, *Sheffield et Horsham c. Royaume-Uni*, req. 31-32/1997/815-816/1018-1019, « Opinion dissidente de M. le juge Van Dijk ».

CrEDH, Grande chambre, 25 août 1998, *Hertel c. Suisse*, req. 25181/94.

CrEDH, Grande chambre, 28 oct. 1998, *Osman c. Royaume-Uni*, req. 23452/94.

CrEDH, Grande chambre, 28 juil. 1999, *Selmouni c. France*, req. 25803/94.

CrEDH, Grande chambre, 16 déc. 1999, *V. c. Royaume-Uni*, req. 24888/94.

CrEDH, 28 mars 2000, *Mahmut Kaya c. Turquie*, req. 22535/93.

CrEDH, Grande chambre, 06 avr. 2000, *Labita c. Italie*, req. 26772/95.

CrEDH, Grande chambre, 27 juin 2000, *İlhan c. Turquie*, req. 22277/93.

CrEDH, Grande chambre, 27 juin 2000, *Salman c. Turquie*, req. 21986/93.

CrEDH, 10 oct. 2000, *Akkoç c. Turquie*, req. 22947/93 et 22948/93.

CrEDH, Grande chambre, 26 oct. 2000, *Kudla c. Pologne*, req. 30210/96.

CrEDH, 21 déc. 2000, *Egmez c. Chypre*, req. 30873/96.

CrEDH, 06 févr. 2001, *Bensaid c. Royaume-Uni*, req. 44599/98.

CrEDH, 22 mars 2001, *Streletz, Kessler et Krenz c. Allemagne*, req. 34044/96, 35532/97 et 44801/98.

CrEDH, 03 avr. 2001, *Keenan c. Royaume-Uni*, req. 27229/95.

CrEDH, 04 mai 2001, *McKerr c. Royaume-Uni*, req. 28883/95.

CrEDH, Grande chambre, 10 mai 2001, *Chypre c. Turquie*, req. 25781/94.

CrEDH, 31 juil. 2001, *Refah partisi (parti de la prospérité) et autres c. Turquie*, req. 41340/98 et al.

CrEDH, 25 sept. 2001, *P.G. et J.H. c. Royaume-Uni*, req. 44787/98.

CrEDH, Grande chambre, 21 nov. 2001, *Al-Adsani c. Royaume-Uni*, req. 35763/97.

CrEDH, 17 janv. 2002, *Calvelli et Ciglio c. Italie*, req. 32967/96.

CrEDH, 26 févr. 2002, *Frette c. France*, req. 36515/97.

CrEDH, 29 avr. 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*, req. 2346/02.

CrEDH, Grande chambre, 11 juil. 2002, *Christine Goodwin c. Royaume-Uni*, req. 28957/95.

CrEDH, Grande chambre, 11 juil. 2002, *I. c. Royaume-Uni*, req. 25680/94.

CrEDH, 05 sept. 2002, *Giampere Boso c. Italie*, décision sur la recevabilité, req. 50490/99.

CrEDH, 26 janv. 2003, *Peck c. Royaume-Uni*, req. 44647/98.

CrEDH, Grande chambre, 13 févr. 2003, *Odièvre c. France*, req. 42326/98.

CrEDH, Grande chambre, 13 févr. 2003, *Refah partisi (parti de la prospérité) et autres c. Turquie*, req. 41340/98 et al.

CrEDH, 29 avr. 2003, *Poltoratski c. Ukraine*, req. 38812/97.

CrEDH, 12 juin 2003, *Van Kück c. Allemagne*, req. 35968/97.

CrEDH, 22 juil. 2003, *Y.F. c. Turquie*, req. 24209/94.

CrEDH, 24 juil. 2003, *Smirnova c. Russie*, req. 46133/99 et 48183/99.

CrEDH, 04 déc. 2003, *M.C. c. Bulgarie*, req. 39272/98.

CrEDH, 13 janv. 2004, *Haas c. Pays-Bas*, req. 36983/97.

CrEDH, 10 févr. 2004, *Gennadi Naoumenko c. Ukraine*, req. 42023/98.

CrEDH, 09 mars 2004, *Glass c. Royaume-Uni*, req. 61827/00.

CrEDH, 03 juin 2004, *Bati et autres c. Turquie*, req. 33097/96 et 57834/00.

CrEDH, 08 juil. 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00.

CrEDH, Grande chambre, 08 juil. 2004, *Ilascu et autres c. Moldova et Russie*, req. 48787/99.

CrEDH, Grande chambre, 08 juil. 2004, *Vo c. France*, req. 53924/00.

CrEDH, 27 juil. 2004, *Sidabras et Dziautas v. Lituanie*, req. 55480/00 et 59330/00.

CrEDH, 30 sept. 2004, *Krastanov v. Bulgarie*, req. 50222/99.

CrEDH, 12 oct. 2004, *Bursuc c. Roumanie*, req. 42066/98.

CrEDH, Grande chambre, 30 nov. 2004, *Öneryildiz c. Turquie*, req. 48939/99.

CrEDH, Grande chambre, 20 déc. 2004, *Makaratzis c. Grèce*, req. 50385/99.

CrEDH, 17 févr. 2005, *K.A. et A.D. c. Belgique*, req. 42758/98 45558/99.

CrEDH, 05 avr. 2005, *Nevmerjitski c. Ukraine*, req. 54825/00.

CrEDH, 12 mai 2005, *Öcalan c. Turquie*, req. 46221/99.

CrEDH, 24 mai 2005, *Üheyla Aydin c. Turquie*, req. n25660/94.

CrEDH, 19 juin 2005, *Storck c. Allemagne*, req. 61603/00.

CrEDH, 12 juil. 2005, *Moldovan et autres c. Roumanie (n° 2)*, req. 41138/98 et 64320/01.

CrEDH, 26 juil. 2005, *Siliadin c. France*, req. 73316/01.

CrEDH, 08 nov. 2005, *H.F. c. Slovaquie*, req. 54797/00.

CrEDH, 10 nov. 2005, *Affaire Leyla Şahin c. Turquie*, req. 44774/98.

CrEDH, 21 déc. 2005, *Wisse c. France*, req. 71611/01.

CrEDH, 05 janv. 2006, *Schmidt c. Allemagne*, décision sur la recevabilité, req. 32352/02.

CrEDH, 11 janv. 2006, *Affaire Sørensen et Rasmussen c. Danemark*, req. 52562/99 et 52620/99.

CrEDH, 23 févr. 2006, *Tzekov c. Bulgarie*, req. 45500/99.

CrEDH, 07 mars 2006, *Evans c. Royaume-Uni*, req. 6339/05.

CrEDH, 30 mai 2006, *Ebru et Tayfun Engin Çolak c. Turquie*, req. 60176/00.

CrEDH, 06 juil. 2006, *Salah c. Pays-Bas*, req. 8196/02.

CrEDH, Grande chambre, 11 juil. 2006, *Jalloh c. Allemagne*, req. 54810/00.

CrEDH, 26 sept. 2006, *Wainwright c. Royaume-Uni*, req. 12350/04.

CrEDH, 05 oct. 2006, *Marcello Viola c. Italie*, req. 45106/04.

CrEDH, 10 oct. 2006, *Pessino c. France*, req. 40403/02.

CrEDH, 11 janv. 2007, *Mammadov (Jalaloglu) c. Azerbaïdjan*, req. 34445/04.

CrEDH, 20 mars 2007, *Tysiāc c. Pologne*, req. 5410/03.

CrEDH, Commission, 10 avr. 2007, *Evans c. Royaume-Uni*, req. 6339/05.

CrEDH, 12 juin 2007, *Frérot c. France*, req. 70204/01.

CrEDH, 21 juin 2007, *Karagiannopoulos c. Grèce*, req. 27850/03.

CrEDH, 24 juil. 2007, *Cafer Kurt c. Turquie*, req. 56365/00.

CrEDH, 06 sept. 2007, *Kucheruk c. Ukraine*, req. 2570/04.

CrEDH, 11 sept. 2007, *Tremblay c. France*, req. 37194/02.

CrEDH, Grande chambre, 13 nov. 2007, *D.H. et autres c. République tchèque*, req. 57325/00.

CrEDH, 17 janv. 2008, *Dodov c. Bulgarie*, req. 59548/00.

CrEDH, Grande chambre, 22 janv. 2008, *E.B. c. France*, req. 43546/02.

CrEDH, Grande chambre, 28 févr. 2008, *Saadi c. Italie*, req. 37201/06.

CrEDH, 20 mars 2008, *Boudaïeva et autres c. Russie*, req. 15339/02, 21166/02, 20058/02, 11673/02 et 15343/02.

CrEDH, 13 mai 2008, *Juhnke v. Turkey*, req. 52515/99.

CrEDH, 02 oct. 2008, *Akulinin and Babich c. Russie*, req. 5742/02.

CrEDH, 07 oct. 2008, *Bogumil c. Portugal*, req. 35228/03.

CrEDH, 16 oct. 2008, *Taliadorou et Stylianou c. Chypre*, req. 39627/05 et 39631/05.

CrEDH, 04 nov. 2008, *Evrin Öktem c. Turquie*, req. 9207/03.

CrEDH, Grande chambre, 04 déc. 2008, *S. et Marper c. Royaume-Uni*, req. 30562/04 et 30566/04.

CrEDH, 16 déc. 2008, *Ada Rossi et autres c. Italie*, décision sur la recevabilité, req. 55185/08, 55483/08, 55516/08, 55519/08, 56010/08, 56278/08, 58420/08 et 58424/08.

CrEDH, 08 janv 2009, *Schlumpf c. Suisse*, req. 29002/06.

CrEDH, 15 janv .2009, *Reklos et Davourlis c. Grèce*, req. 1234/05.

CrEDH, 17 mars 2009, *Salmanoğlu and Polattaş v. Turkey*, req. 15828/03.

CrEDH, 07 mai 2009, *Kalacheva c. Russie*, req. 3451/05.

CrEDH, 28 mai 2009, *Bigaeva c. Grèce*, req. 26713/05.

CrEDH, 02 juin 2009, *Codarcea c. Roumanie*, req. 31675/04.

CrEDH, 09 juil. 2009, *Khider c. France*, req. 39364/05.

CrEDH, 15 déc. 2009, *Kalender c. Turquie*, req. 4314/02.

CrEDH, 07 janv. 2010, *Rantsev c. Chypre et Russie*, req. 25965/04.

CrEDH, 02 mars 2010, *Al-Saadoon et Mufdhi c. Royaume-Uni*, req. n° 61498/08.

CrEDH, 01 avr. 2010, *S.H. et autres c. Autriche*, req. 57813/00.

CrEDH, 20 mai 2010, *Perişan et autres c. Turquie*, req. 12336/03.

CrEDH, 01 juin 2010, *Jasińska c. Pologne*, req. 28326/05.

CrEDH, Grande chambre, 01 juin 2010, *Gäfgen c. Allemagne*, req. 22978/05.

CrEDH, 10 juin 2010, *Jehovah's witnesses of Moscow and others c. Russie*, req. 302/02.

CrEDH, 13 juil. 2010, *Carabulea c. Roumanie*, req. 45661/99.

CrEDH, 02 sept. 2010, *Shopov c. Bulgarie*, req. 11373/04.

CrEDH, 21 sept. 2010, *İsmail Altun c. Turquie*, req. 22932/02.

CrEDH, 23 sept. 2010, *Obst c. Allemagne*, req. 425/03.

CrEDH, 23 sept. 2010, *Schiith c. Allemagne*, req. 1620/03.

CrEDH, 05 oct. 2010, *Trocellier c. France*, décision, req. 75725/01.

CrEDH, 19 oct. 2010, *Özpınar c. Turquie*, req. 20999/04.

CrEDH, 09 nov. 2010, *Stoyanovi c. Bulgarie*, req. 42980/04.

CrEDH, 14 déc. 2010, *Ternovszky c. Hongrie*, req. 67545/09.

CrEDH, Grande chambre, 16 déc. 2010, *A, B et C c. Irlande*, req. 25579/05.

CrEDH, 20 janv. 2011, *El Shennawy c. France*, req. 51246/08.

CrEDH, 20 janv. 2011, *Haas c. Suisse*, req. 31322/07.

CrEDH, 01 févr. 2011, *Ebcin c. Turquie*, req. 19506/05.

CrEDH, 22 févr. 2011, *Soare et autres c. Roumanie*, req. 24329/02.

CrEDH, Grande chambre, 24 mars 2011, *Giuliani et Gaggio c. Italie*, req. 23458/02.

CrEDH, 05 avr. 2011, *Rahimi c. Grèce*, req. 8687/08.

CrEDH, 26 mai 2011, *R.R. c. Pologne*, req. 27617/04.

CrEDH, 14 juin 2011, *Trévalec c. Belgique*, req. 30812/07.

CrEDH, 05 juil. 2011, *Avram and others v. Moldova*, req. 41588/05.

CrEDH, Grande chambre, 03 nov. 2011, *S.H. et autres c. Autriche*, req. 57813/00.

CrEDH, 08 nov. 2011, *V.C. c. Slovaquie*, req. 18968/07.

CrEDH, 06 déc. 2011, *De Donder et de Clippel c. Belgique*, req. 8595/06.

CrEDH, 17 janv. 2012, *Zontul c. Grèce*, req. 12294/07.

CrEDH, Grande chambre, 17 janv. 2012, *Stanev c. Bulgarie*, req. 36760/06.

CrEDH, Grande Chambre, 07 févr. 2012, *Von Hannover c. Allemagne (N° 2)*, req. 40660/08 et 60641/08.

CrEDH, 21 févr. 2012, *Vasile Trofin c. la Roumanie*, décision sur la recevabilité, req. 4348/02.

CrEDH, Grande chambre, 03 avr. 2012, *Gillberg c. Suède*, req. 41723/06.

CrEDH, 10 mai 2012, *Liartis c. Grèce*, req. 16906/10.

CrEDH, 15 mai 2012, *Fernández Martínez c. Espagne*, req. 56030/07.

CrEDH, 19 juin 2012, *Ayşe Çiğdem Besen c. Turquie*, décision sur la recevabilité, req. 48915/09.

CrEDH, Grande chambre, 26 juin 2012, *Kurić et autres c. Slovénie*, req. 26828/06.

CrEDH, Grande chambre, 13 juil. 2012, *Mouvement raëlien Suisse c. Suisse*, req. 16354/06.

CrEDH, 19 juil. 2012, *Koch c. Allemagne*, req. 497/09.

CrEDH, 28 août 2012, *Costa et Pavan c. Italie*, req. 54270/10.

CrEDH, 13 nov. 2012, *Hristozov et autres c. Bulgarie*, req. 47039/11 et 358/12.
CrEDH, 27 nov. 2012, *M.N. c. Bulgarie*, req. 3832/06.
CrEDH, Grande chambre, 13 déc. 2012, *El-Masri c. « L'ex-République yougoslave de Macédoine »*, req. 39630/09.
CrEDH, 19 févr. 2013, *B. c. Roumanie (no 2)*, req. 1285/03.
CrEDH, 26 mars 2013, *Györgypál c. Roumanie*, req. 29540/08.
CrEDH, 26 mars 2013, *Rappaz c. Suisse*, décision sur la recevabilité, req. 73175/10.
CrEDH, 09 avr. 2013, *Mehmet Şentürk et Bekir Şentürk c. Turquie*, req. 13423/09.
CrEDH, 14 mai 2013, *Gross c. Suisse*, req. 67810/10.
CrEDH, 06 juin 2013, *Avilkina and others v. Russia*, req. 1585/09.
CrEDH, Grande chambre, 09 juil. 2013, *Vinter et autres c. Royaume-Uni*, req. 66069/09, 130/10 et 3896/10.
CrEDH, 12 juin 2014, *Fernández Martínez c. Espagne*, req. 56030/07.
CrEDH, 13 janv. 2015, *Elberte v. Latvia*, Aff. 61243/08.

- CrIADH, 29 juil. 1988, *Velásquez Rodríguez c. Honduras*.
- CrIADH, 22 fév. 2002, *Bámaca-Velásquez v. Guatemala*.
- CrIADH, 17 sept. 2003, *Condición Jurídica y Derechos de los Migrantes Indocumentados*, opinion consultative, OC-18/03.
- CrIADH, 2 sept. 2004, « *Juvenile Reeducation Institute* » v. *Paraguay*.
- CrIADH, 25 nov. 2004, *Lori Berenson-Mejía v. Peru*.
- CrIADH, 11 mars 2005, *Caesar v. Trinidad and Tobago*.
- CrIADH, 17 juin 2005, *Yakye Axa Indigenous Community v. Paraguay*.
- CrIADH, 20 juin 2005, *Fermín Ramírez v. Guatemala*.
- CrIADH, 08 sept. 2005, *Girls Yean and Bosico v. Dominican Republic*.
- CrIADH, 15 sept. 2005, *Raxcacó-Reyes v. Guatemala*.
- CrIADH, 1 fév. 2006, *López-Álvarez v. Honduras*.
- CrIADH, 1 juil. 2006, *Case of the Ituango Masacres v. Colombia*. Preliminary Objection, Merits, Reparations and Costs. Judgment of July 1, 2006 Series C No. 148.
- CrIADH, 4 juil. 2006, *Ximenes-Lopes v. Brazil*, Reasoned opinion of judge Sergio García-Ramírez.
- CrIADH, 5 juil. 2006, *Montero-Aranguren et al (Detention Center of Catia) v. Venezuela*.
- CrIADH, 20 nov. 2007, *Boyce et al. v. Barbados*.
- CrIADH, 21 nov. 2007, *Chaparro Álvarez and Lapo Íñiguez. v. Ecuador*. Preliminary objections, merits, reparations and costs. Series C No. 170.
- CrIADH, 31 août 2010, *Rosendo Cantú et al. v. Mexico*. Preliminary Objection, Merits, Reparations and Costs. Series C No. 216.
- CrIADH, 24 fév. 2011, *Gelman v. Uruguay*.
- CrIADH, 24 fév. 2012, *Atala Riffo and daughters v. Chile*.
- CrIADH, 26 juin 2012, *Diaz Peña v. Venezuela*.
- CrIADH, 28 nov. 2012, *Artavia Murillo et al. (« in vitro fertilization ») v. Costa Rica*.

Cour internationale de justice

CIJ, 20 février 1969, *Plateau continental de la mer du Nord*.

CIJ, 5 février 1970, *Barcelona Traction, Light and Power Company, Limited*, jugement.

CIJ, 17 juin 1986, *Activités militaires et paramilitaires au Nicaragua et contre celui-ci (Nicaragua c. Etats-Unis d'Amérique)*.

CIJ, 8 juil. 1996, *Licéité de l'utilisation des armes nucléaires par un Etat dans un conflit armé*, avis consultatif, Recueil 1996.

CIJ, 26 fév. 2007, *Affaire relative à l'application de la convention pour la prévention et la répression du crime de génocide (Bosnie-Herzégovine c. Serbie-et-Monténégro)*, arrêt, Recueil.

Office européen des brevets

- OEB, Division d'opposition, 8 déc. 1994, *Howard Florey Institute c. Fraktion der Grünen im Europäischen Parlament (décision dite Relaxine)*, in Journal officiel OEB, vol. 6, 1995, [<http://bit.ly/1F5HDuo>].
- OEB, Division d'opposition, 7 nov. 2001, *The President and Fellows of Harvard College c. The British Union for the Abolition of Vivisection et al.*, in JO OEB, vol. 10/2003, 2003.
- OEB, Chambre de recours, 23 oct. 2002, *Aglietta, Amendola et al. v. Howard Florey Institute of Experimental Physiology and Medicine*, aff. T 0272/95.
- OEB, Chambre de recours, 13 nov. 2008, *The University of Utah Research Foundation v. Institut Curie et al.*, aff. T 0666/05.
- OEB, Chambre de recours, 19 nov. 2008, *The University of Utah Research Foundation et al. v. Institut Curie et al.*, aff. T 0080/05.
- OEB, Grande Chambre de recours, 25 nov. 2008, *Wisconsin Alumni Research Foundation*, déc. G 2/06.
- OEB, Chambre de recours, 4 févr. 2014, *Technion Research and Development Foundation LTD*, aff. T2221/10.

1. Comité des droits économiques, sociaux et culturels

CDESC, *Observation générale n° 4: Le droit à un logement suffisant (art. 11, par. 1, du Pacte)*, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol.I).

CDESC, *Observation générale n° 12: Le droit à une nourriture suffisante (art. 11 du Pacte)*, 1999, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol.I).

CDESC, *Observation générale n° 13: Le droit à l'éducation (art. 13 du Pacte)*, 1999, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol.I).

CDESC, *Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (art. 12 du Pacte)*, 11 août 2000, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol.I).

CDESC, *Observation générale n° 17 : Le droit de chacun de bénéficier de la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur (art. 15 du Pacte)*, 25 nov. 2005, U.N. Doc. E/C.12/GC/17, 12 janv. 2006.

2. Comité des droits de l'Homme

– Communications individuelles

CDH, 29 mars 1984, *Viana Acosta c. Uruguay*, comm. 110/1981, U.N. Doc. CCPR/C/21/D/110/1981.

CDH, 10 avr. 1984, *Maria Dolores Perez de Gomez (alleged victim's mother) on behalf of Teresa Gomez de Voituret v. Uruguay*, comm. 109/1981.

CDH, 04 avr. 1985, *Kanta Baboeram-Adhin et cons. c. Suriname*, comm. 146/1983 et 148 à 154/1983, U.N. doc. A/40/40.

CDH, 30 juil. 1993, *Kindler c. Canada*, comm. 470/1991, U.N. Doc. CCPR/C/48/D/470/1991.

CDH, 03 juin 1998, *Anthony McLeod v. Jamaica*, comm. 734/1997.

CDH, 15 juil. 2002, *Manuel Wackenheim c. France*, comm. 854/1999, U.N. Doc. CCPR/C/75/D/854/1999.

CDH, 05 août 2002, *Roger Judge c. Canada*, comm. 829/1998, U.N. Doc. CCPR/C/78/D/829/1998.

CDH, 24 oct. 2005, *Karen Noelia Llantoy Huamán c. Pérou*, comm. 1153/2003, U.N. Doc. CCPR/C/85/D/1153/2003/Rev.1.

– Examens des rapports étatiques

CDH, 18 juin 1905, *Concluding Observations*, Nigeria, U.N. Doc. A/51/40.

CDH, *Rapport initial, Etats-Unis d'Amérique*, U.N. Doc. CCPR/C/81/Add.4, 24 août 1994.

CDH, *Quatrième rapport périodique, Suède*, U.N. Doc. CCPR/C/95/Add.4, 10 novembre 1994.

CDH, *Rapport initial, Nigéria*, U.N. Doc. CCPR/C/92/Add.1, 26 fév. 1996.

CDH, *Troisième rapport périodique, République Unie de Tanzanie*, U.N. Doc. CCPR/C/83/Add.2, 7 oct. 1997.

CDH, *Observations finales du Comité des droits de l'Homme, Sénégal*, U.N. Doc. CCPR/C/79/Add.82, 19 nov 1997.

CDH, *Observations finales du ONU, CDH, Pays-Bas*, U.N. Doc. CCPR/CO/72/NET, 27 août 2001.

CDH, *Observations finales du Comité des droits de l'Homme, Yémen*, U.N. Doc. CCPR/CO/75/YEM, 12 août 2002.

CDH, *Observations finales du Comité des droits de l'Homme, Maroc*, U.N. Doc. CCPR/CO/82/MAR, 1^{er} déc. 2004.

CDH, *Troisième rapport périodique, République démocratique du Congo*, U.N. Doc. CCPR/C/COD/2005/3, 3 mai 2005.

CDH, *Troisième rapport périodique, Madagascar*, U.N. Doc. CCPR/C/MDG/2005/3, 13 juin 2005.

CDH, *Observations finales. Etats-Unis d'Amérique*, CCPR/C/USA/CO/3/Rev.1, 18 déc. 2006.

CDH, *Commentaires du Gouvernement des États-Unis d'Amérique concernant les observations finales*, U.N. Doc. CCPR/C/USA/CO/3/Rev.1/Add.1, 12 fév. 2008.

CDH, *Examen des rapports présentés par les Etats parties en vertu de l'article 40 du Pacte. Projet d'observations finales. Pays-Bas*, U.N. Doc. CCPR/C/NLD/CO/4, 25 août 2009.

CDH, *Rapports initiaux des États parties. Éthiopie*, U.N. Doc. CCPR/C/ETH/1, 22 oct. 2009.

CDH, *Rapports initiaux des États parties, Turkménistan*, U.N. Doc. CCPR/C/TKM/1, 19 fév. 2010.

CDH, *Observations finales. Ethiopie*, U.N. doc. CCPR/C/ETH/CO/1, 19 août 2011.

CDH, *Observations finales. République islamique d'Iran*, U.N. Doc. CCPR/C/IRN/CO/3, 29 novembre 2011.

– **Observations générales**

CDH, *Observation générale n° 6 : Article 6 (Droit à la vie)*, 30 avril 1982, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (vol. I).

CDH, *Observation générale n° 07 : La torture et les peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants (art. 7)*, 30 mai 1982, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (vol. I).

CDH, *Observation générale n° 14 : Article 6 (Droit à la vie)*, 9 Novembre 1984, U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (vol. I).

CDH, *Observation générale n° 16 : Article 17 (Droit au respect de la vie privée)*, 8 Avril 198,8 U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (vol. I).

CDH, *Observation générale n° 20 : Remplacement de l'observation générale 7 concernant l'interdiction de la torture et des traitements cruels (art. 7)*, 10 mars 199,2 U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (vol. I).

CDH, *Observation générale n° 28 : Article 3 (Égalité des droits entre hommes et femmes)*, 29 mars 2000 U.N. Doc. HRI/GEN/1/Rev.9 (Vol. I).

3. Autres

- Comité des droits de l'enfant, *Examen du rapport présenté par l'Indonésie*, U.N. Doc. CRC/C/SR.161, 4 oct. 1994.
- Comité des droits de l'enfant, *Observations finales sur la Colombie*, U.N. Doc. CRC/C/15/Add.30, 15 fév. 1995.
- Comité des droits de l'enfant, *Observation générale n° 12 (2009). Le droit de l'enfant d'être entendu*, U.N. Doc. CRC/C/GC/12, 209 juillet 2009.
- Comité pour l'élimination de la discrimination raciale, *Observations finales du Comité pour l'élimination de la discrimination raciale. République slovaque*, U.N. Doc. CERD/C/SVK/CO/6-8, 25 mars 2010.
- Comité pour l'élimination de la discrimination à l'égard des femmes, « Recommandation générale n°19 : Violence à l'égard des femmes (1992) », *Rapport du Comité pour l'élimination de la discrimination à l'égard des femmes*, U.N. Doc. A/47/38, 1993.
- Comité pour l'élimination de la discrimination à l'égard des femmes, *L. C. c. Pérou*, Communication n° 22/2009, U.N. Doc. CEDAW/C/50/D/22/2009, 17 octobre 2011.

Tribunal militaire américain de Nuremberg
--

US Military Tribunal at Nuremberg, *US v. Alfried Krupp et al.*, « Judgement », vol. IX : « Krupp Case », U.S. Government Printing Office.

US Military Tribunal at Nuremberg, *US v. Wilhelm von Leeb, et al.*, « Judgment », Vol. XI : « The High Command Case », U.S. Government Printing Office.

US Military Tribunal at Nuremberg, *US. v. Wilhelm List, et al.*, « Judgement », Vol XI : « Hostage Case », U.S. Government Printing Office.

Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10, vol. I : « The Medical Case », Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office.

Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law n°10, vol. II : « The Medical Case » - continued, Nuernberg, October 1946 – April 1949, U.S. Government Printing Office.

Juridictions françaises et étrangères

- Australie

Grande chambre de la Cour fédérale, 5 sept. 2014, *D'Arcy v. Myriad Genetics Inc.*, déc. [2014] FCAFC 115.

- France

Cass, crim., 8 fév. 1839, *Bulletin des arrêts : Chambre criminelle*, vol. 44.

Conseil d'Etat, 27 oct. 1995, *Commune de Morsang sur Orge*, req. 136727.

CAA de Paris, 9 mars 1998, *Mme Donyoh et Mme Senanayake*, « Conclusions de Mireille Heers », *RFDA*, 1998, p. 1231.

- Irlande

Cour suprême, 15 déc. 2009, *Roche v. Roche et al.*, IESC 82, req. 469/06 & 59/07.

- USA

Cour d'appel de Californie, 21 juil. 1988, *Moore v. Regents of the University of California*, 202 Cal. App. 3d 1230, 249 Cal. Rptr. 494.

Cour suprême de Californie, 9 juil. 1990, *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120.

Cour suprême de Californie, 20 mai 1993, *Anna Johnson v. Mark Calvert et al.*, 851 P.2d 776.

Cour suprême, 25 mai 1891, *Union Pacific Ry. Co. v. Botsford*, 141 US 250, 251.

Cour suprême, 16 juin 1980, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303.

Cour suprême, 3 mars 1981, *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175.

Cour suprême, 20 mars 2012, *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Labs*, 132 S. Ct. 1289.

Cour suprême, 13 juin 2013, *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.*, 569 U.S. 12-398 [<http://1.usa.gov/1lQ3qnf>].

Cour suprême, 31 oct. 2014, *Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, Petition for Writ of Certiorari, aff. 2013-1377 [<http://bit.ly/1wWvVnB>].

Court of Appeals for the Federal Circuit, 20 mai 1991, *Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*, 927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991).

Court of Appeals for the Federal Circuit, 21 mars 2013, *Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, Notice of Appeal, aff. 2013-1377.

Court of Appeals for the Federal Circuit, 2 juil. 2013, *Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, Opening Brief of Appellant, aff. 2013-1377.

Court of Appeals for the Federal Circuit, 4 juin 2014, *Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, aff. 2013-1377.

Circuit Court, Southern District of New York, 28 avr. 1911, *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, 189 F. 95 (C.C.S.D.N.Y. 1911).

Circuit Court, Southern District of New York, 29 mars 2010, *Association for Molecular Pathology, et al. v. U.S. Patent & Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181.

District Court for the Southern District of Florida, 29 mai 2003, *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*, 264 F. Supp. 2d 1064.

USPTO, Board of Appeals, 28 avr. 2010, *The Foundation for Taxpayer & Consumer Rights v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, appel 2010-001854.

USPTO, *Claims directed to or encompassing a human organism*, Memorandum, 20 sept. 2011 [<http://1.usa.gov/1B1pjTx>].

USPTO, Board of Patent Appeals and Interferences, 22 janv. 2013, *The Foundation for Taxpayer & Consumer Rights v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, appel 2012-011693.

Index

– A –

Aliénation 65, 168, 172
Autonomie
 Autodétermination ... 65, 136, 220, 225, 230, 237,
 238, 243, 264
 Autonome 16, 54, 82, 199, 225-227, 246, 272,
 277, 334, 380, 465, 549
 Autonomisation..... 554, 558, 566

– B –

Bénéfices
 Bénéfice communautaire 117-120
 Bénéfice direct ... 15, 110, 112, 117-124, 128, 541,
 545
 Bénéfice extérieur 112
 Bénéfice familial 121, 122
 Bénéfice indirect 23, 41, 117-120, 129, 351
 Bénéfice thérapeutique 35, 110, 120, 540, 555
Biobanques 93, 131, 132
Bioéthique/éthique
 Code d'éthique 334, 343, 349, 442
 Comité d'éthique 97, 102, 128, 209, 313, 356,
 368, 383, 387, 388, 415, 481, 497, 500, 538,
 560, 569
 Lignes directrices d'éthique . 94, 98-102, 105, 113,
 116, 118, 120, 129-131, 262, 301, 307, 308,
 313, 316, 319, 323-326, 331, 334, 336, 338-
 341, 347, 356-358, 368, 372, 375, 380-383,
 387, 412, 415, 423, 497, 503, 537, 538, 547,
 554
 Normes éthiques 46, 126, 356
Biopolitique 11, 16, 104, 180, 248, 273, 319
Brevet
 Critères de brevetabilité . 167, 182, 261, 271, 278,
 352, 492, 509-521
 Exception d'ordre public 510, 513
 Fonction des droits de propriété intellectuelle 509
 Invention 9, 220, 223, 351, 491, 507-523

But thérapeutique 41-48, 88, 119, 121, 347
 actes médicaux non thérapeutiques . 90, 108, 137
 But thérapeutique direct .. 42-46, 60, 88, 121, 347
 But thérapeutique indirect 42-46

– C –

Capabilités (théorie des) 267, 269, 546, 553
Coercition... 33, 36, 45-47, 84, 88, 131, 449, 492, 536,
 548
 Contrainte 17, 23, 65, 117, 123-124, 138, 275,
 363, 429, 434, 446-447, 472-478, 481, 542,
 547
 Contrainte directe 472
 Contrainte économique 477
 Contrainte indirecte 473-477
Comitologie 308, 319-326, 369, 395-396
Commerce.. 20, 95, 149, 157-169, 181, 196-197, 214,
 287-291, 348, 363, 421, 429, 437, 449, 461, 467-
 470, 474, 483, 491, 497, 506-509, 533-534, 563
Consentement
 Absence de consentement 47, 60
 Abus d'autorité 434, 472, 477, 479
 Abus d'une situation de vulnérabilité 477, 479
 Assentiment du mineur 111, 139
 Caractère exprès 56, 89, 93, 307, 402
 Compréhension (Critère de) 88, 96, 102-107, 115,
 131, 139, 198, 227, 290, 369, 511, 563
 Consentement dynamique 132
 Consentement en connaissance de cause 95
 Consentement étendu 93, 131
 Consentement général 93, 94
 Consentement libre et éclairé 2, 38, 44, 46, 52, 59,
 81-95, 109, 112, 126, 228, 347, 453, 511, 537
 Consentement présumé 129, 131, 402
 décision 100, 101, 112, 129-131, 135-137, 147,
 153, 173, 174, 185-189, 208, 228-241, 263,
 274, 278, 283, 302-304, 313, 320-331, 374,
 422-431, 441, 453, 506-522, 549, 560
 Droit de refus 38, 54, 131
 Fraude 434, 472-482, 542

Information (Critère d') . 54, 83, 88-108, 116, 132, 136, 228, 293, 304, 312, 322, 382, 393, 401, 404-412, 422-424, 440, 456-468, 474-479, 512, 520, 521, 531, 549, 553

Hiérarchisation 102, 103

Information adéquate 101-105

Information compréhensible..... 104

Information nécessaire..... 100

Information suffisante..... 96-100

Situation d'urgence..... 128-131

Spécificité (Critère de) ... 69, 74, 90-100, 110-116, 121, 127, 128, 162-171, 207, 244, 309, 311, 326-328, 434-436, 444-448, 460-465, 472, 481, 486, 487, 495, 516, 567

Sujet volontaire 109

Tromperie 434, 472-476, 482

Volonté du donneur..... 398, 400

Contexte... 19-20, 25-33, 80, 103, 125, 171, 184, 213, 233, 250, 258, 261, 270, 278, 282-295, 318, 369, 402, 437, 445, 452, 461, 490, 504, 532, 536, 544, 547, 549-551, 557, 568

Contrat 15, 149, 159, 178, 179, 220, 242, 248, 269, 301, 475, 521

Coordination . 290, 291, 292, 293, 295, 314, 315, 317, 318, 320, 324, 329, 330, 344, 352, 353, 354, 355, 360, 361, 363, 365, 370, 427, 429, 431, 565, 568

Compétence coordonnée 306, 315

Compétences d'appui 315

Coordination économique 290-293, 318-320, 329-330, 360-365, 427, 429-431, 565

Coordination marchande 290, 429

Méthode ouverte de coordination ... 315-320, 326

Coûts 363, 393, 429, 499

Coutume 32, 36, 81, 82

Crimes contre l'humanité 5, 48, 256

Crimes de guerre..... 26, 27, 47-49, 367, 451, 452

- D -

Déontologie..... 35, 59, 82

Modèle déontologique 330, 331

Règles déontologiques..... 46

Dignité

Dignité de l'être humain 253, 254, 265, 513

Dignité de la personne 147, 249-260, 268-275, 282

Dignité humaine .. 9, 114, 186, 187, 188, 219, 248-281, 431, 511, 513

Dignité-autonomie 267

Disposer de soi

Disposer de sa propre personne .. 52, 54, 221, 285

Disposer de son corps 145, 149, 157, 173, 176, 217-222, 228, 232-248, 272

Libre disposition 219-222, 236, 244, 248, 275, 553

Don

Don volontaire et non rémunéré 310, 507

Gratuit 60, 346, 359, 411, 493, 495, 507, 537, 543

Données

Accès aux données 414-420, 429

Bases de données..... 132, 317, 348, 400-406, 411-413, 424-425

Confidentialité des données 418

Enregistrement des essais cliniques 234, 340, 389, 390, 398-419, 423-428

Exception d'intérêt commercial 423

Informations commerciales confidentielles 426

Propriété des données 420

Publication des essais cliniques..... 382, 383, 389, 407, 415-426

Droit à la vie

mise en danger de la vie..... 43, 69-78, 185

Droit indérogeable 16, 60, 71, 161

circonstances exceptionnelles 77

Droit transnational 335, 336

Droits de la personnalité 175, 176

- E -

Echantillons biologiques 91-95, 313, 383, 498, 500

Élément isolé du corps humain 167, 512-517

Embryon / Fœtus

Avortement 69-76, 181-191, 243, 244, 277

Cellules embryonnaires 310

Cellules souches embryonnaires 70, 165, 181-187,
193-195, 303, 314, 327, 352, 377, 490, 513-
522
Conception 69, 70, 155-160, 183-203, 218, 221,
226, 267-282, 290, 357, 381, 382, 420, 427,
536, 552, 553, 568
Fécondation *in vitro* 191, 193, 244, 264
Entreprises pharmaceutiques 333-342, 410, 421-422,
554
Esclavage 48, 54, 144-157, 220, 433-443, 511, 542,
565, 567
Etre humain . 52-54, 69-70, 83, 90-128, 148-158, 165-
167, 176, 182-195, 201, 204, 217-222, 245, 251-
254, 262, 268, 270, 271, 285, 336, 348-352, 368,
378-381, 432, 449, 476, 494, 497, 500-503, 517,
537, 549
Expériences sur l'homme
Expérience médicale 40-59, 70, 82, 109, 222
Expériences biologiques..... 40-49
Experts..... 157, 219, 244, 262, 319-320, 328, 345-354,
373-375, 394, 410, 439, 442, 451, 453, 524, 560
Comité d'experts 321
Exploitation 54, 110, 151, 173, 174, 213, 403, 421,
432-455, 459-496, 514, 527, 532, 536, 540-565

- F -

Financements 324-326

- G -

Globalisation..... 5, 12, 13, 19, 291, 294
Gouvernance 296, 314-318, 342, 353, 357-361

- H -

Harmonisation 105, 112-124, 130, 201, 293-296, 301-
320, 337-345, 348, 353, 359-360, 368, 378, 393,
395, 424, 493, 501
Humanité 9, 25-33, 49, 52, 143-148, 195, 197, 217,
250-257, 268-278, 330, 354, 436

- I -

Ingérence 135-137, 221, 233-237, 247
Instrumentalisation..... 14-15, 47, 110-112, 118, 193,
195, 271
Intégrité physique
Protection objective .. 25-27, 33, 37-38, 51-54, 80,
110, 117, 189, 195, 287
Protection subjective 81-83
Intérêts... 188, 245, 269, 273, 276, 285, 294-296, 383,
489-491, 509, 550-552, 559
intérêts fondamentaux 276
intérêts légitimes 52, 188, 285
Inviolabilité du corps..... 11, 37

- K -

Khabarovsk (Procès de)
Unité 100 de l'armée japonaise..... 6
Unité 731 de l'armée japonaise..... 5

- L -

Légalité scientifique 38, 46, 364, 380
Lex mercatoria 18, 334-336
Liberté 135, 220, 223-229, 248, 279, 378
liberté corporelle 176, 235-242, 247-250, 270, 278
Libre circulation (des marchandises et des
personnes) . 90, 129, 165, 296, 303, 309, 361, 403,
404-405, 502, 505
Limitations 18-23, 31, 82, 125-127, 138, 168-170,
183, 222, 248, 250, 272-276, 282, 294, 331, 353,
501-510, 525

- M -

Marché . 16-20, 169-174, 261, 289-305, 311-314, 361,
366, 377, 389-390, 407, 413, 416, 419-431, 437,
453, 458-461, 469-474, 482, 489, 492-500, 518,
524-536, 565-568, 572
Marge nationale d'appréciation 187, 194, 214
Médicament 65, 94-105, 113-120, 124, 128-131, 137,
144, 165, 166, 208, 262, 278, 291-313, 338-346,

363-368, 380-391, 409-413, 416-427, 476, 490-510, 540, 541, 553, 554, 571, 572

Moore (Affaire) . 91, 92, 173, 175, 199, 200, 508, 509, 539

Morale.....34-38, 54, 69, 102, 127-136, 190-197, 217-235, 246, 250, 256-278, 303, 330, 333, 354, 380, 414, 458, 509, 515, 536, 546

Mort

Critère cardio-circulatoire..... 201, 207-213

Mort cérébrale..... 200-211

- N -

Nécessité ... 29-33, 56-80, 97, 101, 106, 112, 122-138, 162, 179, 183, 188, 198, 233, 248, 255, 256, 266, 270, 277, 330, 332, 360, 377, 381, 384, 427, 448, 456, 482, 490, 555, 567

Nécessité médicale 64-68, 136, 138

Nécessité militaire 29-33, 126

Raison de la guerre 31, 32

Néocolonialisme 2

Normalisation.....5, 293, 326, 342, 344, 358, 364, 365, 389, 394, 396, 400, 404, 427, 487

Normes médicales généralement reconnues 45-51

Nuremberg (procès des médecins à)

Code de Nuremberg . 4, 27, 33, 44-46, 81-88, 108, 110

Modèle de Nuremberg 83, 108, 125, 139

- O -

Obligations des Etats

Obligations *erga omnes* 81

Obligations négatives 66, 70, 71

Obligations positives.....66, 77, 78, 134, 234, 281

Ordre juridique . 16, 17, 133, 157-162, 171, 178, 218, 252, 258, 261, 335, 336, 347, 457

Ordre public ... 127, 248, 252, 261, 272-276, 303, 509

Ordre public de protection individuelle..... 272-273

Organes, tissus et cellules15, 357, 359, 363, 367, 376, 390, 393, 499

Cellules souches.. 70, 165, 181-183, 187, 193-195, 303, 314, 327, 352, 377, 490, 513-522

Matériel biologique .. 3, 91-95, 132, 164, 167, 359, 495

Tissus régénérables 121, 123

- P -

Paternalisme médical 41, 44, 111, 155, 228, 243-246, 273, 549

Personne

Distinction entre les personnes et les choses 147-161, 171-179, 214

Personne humaine .. 54, 69, 70, 89, 148, 172, 176, 186, 218, 221, 232, 251-261, 268-277, 280

Personne juridique16, 114, 148-161, 172, 180-187, 194, 196, 260

Personne potentielle.....181, 183, 209

Personnes juridiquement incapables .88, 108-117, 245, 332, 351

Bénéfice communautaire (critère du) . 117-120

Bénéfice familial (critère du).....121, 122

Enfant.....2, 107-124, 137, 163, 183-189, 194, 209, 236, 253, 254, 264, 273, 277, 333, 346, 385, 388, 389, 433-447, 455-466, 472, 477-479, 487, 548-550, 563

Majeur incapable 115, 119, 120, 260

Mineur58, 109-124, 139, 359

Subsidiarité (Critère de)114-117, 123, 305, 316

Statut biologique.....181

Statut juridique du corps.....147, 169

Placebo ... 2, 7, 314, 331, 337, 379-389, 427, 553, 571

Pluralisme 95, 197, 203, 211, 212, 275, 335, 429, 569

Prisonniers de guerre5, 40-46, 332

Privatisation.....507, 509

Profits 3, 4, 9, 15, 18, 47, 92, 103, 108-118, 128, 167, 173, 235, 263, 272, 283, 290, 330, 332, 421, 429, 431, 432, 448-465, 480, 482, 489-512, 524-526, 541, 544, 555, 560-567

Incitations... 46, 293, 383, 502-504, 525, 529, 531, 537-543

Incitations indues537, 543

Indemnisation 84, 86, 453, 459, 468, 470, 482, 497-506, 532, 538, 543

Influence indue536-543, 563
 Interdiction du profit..... 493-504
 Paiement454, 476,-498, 528, 535
 Prix 249, 289, 386, 467, 474, 492, 527-533
 Remboursement470, 493, 501-507, 537
 Rémunération . 281, 310, 312, 473, 486, 506, 526,
 530-543, 563
 Rétribution485, 497, 503
 Propriété...11, 14, 65, 91-95, 141, 150-154, 159, 166-
 175, 220, 226, 281, 392, 420, 421, 429, 491, 492,
 507-511, 523, 561, 563, 568
 Principe de non-patrimonialité513

- R -

Raison6, 25, 29, 31, 45, 82, 96, 107, 122, 128, 153,
 157, 166, 202, 203, 226, 231, 305, 309, 332, 338,
 346, 368, 384-388, 419, 448, 458, 463, 474, 486,
 518, 538, 542
 Registres . 325, 326, 359, 364, 389, 390, 398, 400-412
 Régulation . 4, 141, 171, 293, 295, 317, 318, 331-337,
 353
 Autorégulation professionnelle293, 316-317, 329-
 337, 340, 360, 498
 Corégulation..... 293, 316, 317, 337, 340
 Régulation transnationale privée 331-337
 Relation juridique 17, 39, 80, 155, 157, 179, 248
 Responsabilité ... 32, 56, 66, 76-79, 98, 179, 245, 293,
 315, 316, 360, 372, 379, 414-419, 428, 446
 Risque37, 38, 53-68, 79, 85-89, 96, 103, 105, 115-
 128, 138, 139, 147, 237, 309, 312, 319, 322, 332,
 346, 370-374, 387, 388, 390, 392, 400, 405, 409,
 418, 424, 431, 471, 474, 481, 500, 538, 543

- S -

Santé... 13, 15, 30, 45-50, 67, 68, 76, 89-99, 101, 103,
 113-138, 169, 177, 190, 197, 201, 219, 222, 228,
 235-237, 245, 259, 281, 294-326, 336, 341-346,
 350, 355-382, 388, 393, 394, 403-418, 429, 431,
 453-463, 467, 482, 494, 502-507, 518, 521, 524,
 534, 535, 540, 548, 549, 555-563, 568, 571

Santé publique... 89, 114, 125-132, 137, 138, 236,
 294-306, 312, 350, 371, 405, 416, 418, 505-
 507, 521
 Sélection des donneurs. 310, 326, 328, 366, 371-377,
 381, 388
 Critères d'admissibilité 372, 376
 Serment d'Hippocrate..... 34, 35
Soft Law 181, 559
 Souveraineté16, 32, 33, 220, 258, 294, 301, 330
 Standard de soin 383-385
 Standardisation des pratiques 139, 187, 197, 228,
 280, 294, 331-347, 361, 370-379, 394, 414, 419,
 525, 532
 Systèmes qualité 357, 358, 367
 Contrôle de la qualité et de la sécurité.... 325, 358
 Critères de scientificité 27, 38, 371, 379, 380, 384,
 389
 Formation des personnels 367, 370
 Habilitation des établissements 310, 365-369, 456
 Qualification des personnels 365, 367

- T -

Tourisme médical..... 214, 457-470, 483, 501, 504
 Traçabilité 352, 358-366, 369, 390-401
 Registre des établissements 399
 Système d'enregistrement 399
 Système d'identification des ressources 164, 172,
 323, 324, 376, 381, 392-401, 410
 Système de codification..... 396, 397
 Traite des êtres humains 257, 433-487, 542, 546, 563
 Transplantation
 Achat d'organe 468, 473, 480-484, 526
 Commerce de transplantation..... 467-469, 483
 Don d'organes.. 131, 198, 207-212, 363, 456, 501,
 525-530, 537
 Marché d'organes..3, 60, 437, 449, 458, 470, 498,
 529
 Prélèvement2, 14, 45, 47, 60, 68, 91, 112-137,
 163-167, 180, 183, 187, 194-214, 248, 320,
 348, 364, 370, 371, 377, 390, 392, 398-402,
 431-437, 440-480, 487, 493-504, 510, 511,
 530, 535, 539, 559

Vente d'organes 435, 449, 481, 482, 526, 529, 534

- U -

Utilité 38, 53, 196, 229, 252, 265, 364, 381, 460

Utilité sociale 381

- V -

Valeurs ... 5, 10, 18, 143, 144, 152, 170, 217-219, 247,
250, 252, 261, 272, 360, 427, 567

Conflit de valeurs 181, 187

Vie privée... 73, 96, 125, 133-135, 174, 175, 189, 223,
229-244, 264, 274, 280, 403-406

Violence.. 16, 21-27, 33, 37-54, 79, 80, 125, 212, 236,
287, 437, 455, 473, 487, 534, 549, 567

Vivant ... 89, 90, 97, 103, 112, 121-123, 153, 162-199,
204, 211, 273, 278, 323, 326, 346, 377, 402, 414,
435, 453-457, 469, 471, 486, 491, 495, 502, 508-
519, 528-532, 539, 548, 559, 567, 569

Vulnérabilité . 110, 141, 220, 223, 237, 434, 446, 449,
460, 463, 467, 472, 477, 480-486, 545-559, 563

Table des matières

Introduction	1
§ 1 – Le contexte de l'étude : les moments de la réification biomédicale du corps humain	4
<i>A – 1939-1949 : le pouvoir de l'Etat face au juge.....</i>	<i>4</i>
<i>B – 1962-1972 : le pouvoir du scientifique face à la bioéthique.....</i>	<i>8</i>
<i>C – De 1990 à aujourd'hui : le pouvoir du marché et le droit international. 10</i>	
§ 2 – L'objet de l'étude : la transformation du corps humain en une ressource biomédicale.....	13
§ 3 – Problématisation	15
<i>A – Un préalable : penser juridiquement les relations de pouvoirs.....</i>	<i>16</i>
<i>B – Thèse soutenue et annonce du plan.....</i>	<i>18</i>
Première Partie – Le droit international des droits de l'Homme face à la réification biomédicale du corps humain	21
Titre 1– Les limites d'une approche centrée sur la protection de l'intégrité physique de l'individu.....	23
Chapitre I – Les faiblesses du régime international de protection objective de l'individu face à l'acte biomédical de réification corporelle.....	25
Section 1 – Des tribunaux de Nuremberg au Statut de Rome, le corps humain comme une ressource biomédicale et militaire.....	26
§ 1 – <i>Nuremberg : juger la recherche médicale nazie</i>	<i>26</i>
A – L'universalité d'un minimum humain.....	28
B – Le contexte violent, fondement d'une protection objective du corps.....	33
§ 2 – <i>Le refus timide de faire du corps humain une ressource de l'effort de guerre.....</i>	<i>39</i>
A – 1949 ou la distinction entre expériences médicales et expériences biologiques	40

B – 1977 ou la tentative avortée d’une réelle réglementation de l’utilisation du corps comme ressource biomédicale en période de conflit armé	44
1 – <i>La résurgence éphémère de l’esprit du jugement de Nuremberg</i>	44
2 – <i>Le retour au droit de 1949</i>	48
Section 2 – Une protection objective limitée du corps de l’individu en matière médicale	51
§ 1 – <i>Torture et actes biomédicaux, une mise en relation difficile</i>	51
A – L’interdiction de la torture et les « intérêts légitimes de la société » en matière biomédicale	52
B – Torture et matière biomédicale devant les instances de protection des droits de l’Homme, des rencontres rares	56
1 – <i>La portée limitée de l’interdiction devant le Comité des droits de l’Homme</i>	56
2 – <i>Les juges européens et l’acte médical</i>	60
a – L’exclusion de la qualification de torture ?	61
b – Le statut spécial de l’acte thérapeutique	65
c – L’acte médical non thérapeutique	68
§ 2 – <i>La portée réduite du droit à la vie tel qu’entendu restrictivement</i>	69
A – Portée des notions d’intention et d’arbitraire en matière biomédicale.....	69
B – Droit à la vie et mise en danger de la vie par une activité biomédicale	75
Chapitre 2 – Le consentement, une protection subjective limitée.....	81
Section 1 – La construction délicate des contours d’un droit au consentement..	83
§ 1 – <i>Le modèle radical de Nuremberg</i>	83
A – Nuremberg : refuser l’atteinte à l’intégrité physique	84
B – La difficulté à généraliser Nuremberg	88
§ 2 – <i>La réalité du consentement éclairé</i>	95
A – Une information suffisante	96
B – L’information adéquate	101
C – Une information compréhensible.....	104

Section 2 – La réalité du droit au consentement, en-deçà et au-delà de Nuremberg	108
§ 1 – <i>Le droit international face au corps des mineurs et majeurs protégés</i> 109	
A – Une procédure adaptée de consentement.....	110
1 – <i>Le consentement du représentant légal</i>	111
2 – <i>La participation de la personne juridiquement incapable</i>	114
B – Réintroduire des éléments objectifs de protection.....	116
1 – <i>Le critère de subsidiarité</i>	117
2 – <i>La présence d'un bénéfice indirect circonstancié</i>	118
a – Bénéfice communautaire	118
b – Bénéfice familial.....	120
3 – <i>Risque minimum</i>	122
§ 2 – <i>L'émergence d'autres modèles de consentement</i>	125
A – Le dépassement d'un modèle négatif de droit au consentement	125
1 – <i>Restreindre le consentement pour aider le groupe et/ou l'individu</i>	125
2 – <i>Ajuster le consentement à l'évolution de la relation biomédicale</i>	129
B – Vie privée et intégrité physique devant la Cour européenne des droits de l'Homme.....	133
Titre 2 – Droits de l'homme et disposition du corps en matière biomédicale	143
Chapitre 3 – Le corps ressource biomédicale face à la division entre les personnes et les choses	147
Section 1 – Le corps, la personne et la chose	149
§ 1 – <i>Le refus de la réification de l'individu en droit international</i>	149
A – Le corps de l'esclave et la personnalité juridique.....	150
B – La portée réduite en matière de disposition corporelle de la reconnaissance de la personnalité juridique	157
§ 2 – <i>De la disposition à l'élément corporel détaché</i>	162
A – Le corps dans le commerce juridique international.....	163

B – Qualifier juridiquement le corps ou la relation au corps	168
1 – Qualifier la « chose » humaine	168
2 – Relation au corps et acte aliénant	172
3. Le corps ressource et la non-pertinence d'une approche des droits comme pouvoirs	177
Section 2 – Le corps, le vivant et la chose : des relations complexes	179
§ 1 – L'embryon : entre personne potentielle et ressource biomédicale	181
A – Protéger la personne potentielle	183
B – Le pré-embryon : un compromis favorable à l'accès à la ressource biomédicale	191
§ 2 – Redéfinir la mort : de la mort comme fin d'une fiction à la fiction de la mort	195
A – La mort invisible et utile, ou le critère encéphalique de reconnaissance du trépas	198
B – Trancher le flou de la mort, entre unicité transcendante et pluralisme	203
1 – L'instant de la mort comme une déduction logique	203
2 – Un critère de la mort spécifique aux transplantations : le retour du critère cardiaque	207
3 – Entre pluralisme des définitions de la mort et fin de la règle du donneur mort	211
Chapitre 4 – Le régime international de la disposition corporelle en matière biomédicale, entre morale et politique	217
Section 1 – Autonomie personnelle et libre disposition de son corps	219
§ 1 – Fondements de l'approche moderne de la disposition corporelle	222
A – L'autonomie en matière biomédicale comme expression d'un déontologisme pluraliste	223
B – La pertinence d'une approche vie privée en matière de disposition médicale du corps	229
1 – De la vie privée à l'autonomie	229
2 – L'approche européenne ou le fondement de l'autonomie dans la vie privée	232

§ 2 – <i>L'autonomie personnelle ou la reconnaissance d'une certaine disposition corporelle</i>	235
A – De l'autonomie personnelle à l'embryon d'un droit de disposer de son corps	235
B – Le maintien de la seule liberté corporelle	242
1 – <i>Une approche européenne en retenue</i>	242
2 – <i>L'approche internationale</i>	244
Section 2 – La dignité comme élément de contextualisation de la disposition corporelle	248
§ 1 – <i>La dignité, concept juridique pluriel ou volontairement flou ?</i>	250
A – La dignité, un concept pluriel sur la scène juridique internationale	253
B – Singularité ou pluralité des fondements de l'ordre juridique international	258
1 – <i>La dignité comme fondement unique</i>	259
2 – <i>La liberté, fille ou compagne de la dignité ?</i>	262
C – De l'utilité d'une formule plastique à la difficulté de définir le concept de dignité	265
§ 2 – <i>La dignité comme mise en contexte de la liberté corporelle</i>	270
A – L'individu dangereux pour le collectif	272
B – Dignité ou le collectif au soutien de l'individu.....	278

Seconde partie – Le droit international des droits de l'Homme face à l'économie biomédicale du corps humain 289

Titre III – Le corps humain, ressource d'une économie biomédicale globale..... 291

Chapitre 5 – Les modèles de coordination économique de l'accès à la ressource corporelle..... 293

Section 1 – Le modèle européen de gestion de la ressource corporelle 294

§ 1 – *Le gouvernement européen du corps ressource* 296 |

A – Première étape : marché du médicament et corps déjà réifié 297 |

1 – *Sang et dérivés : le corps déjà transformé en médicament*..... 298 |

2 – *La portée limitée de la réglementation initiale des essais cliniques*..... 300 |

B – Deuxième étape : la santé comme porte d’entrée dans une réglementation de la réification du corps humain	303
1 – Une communautarisation a minima de la santé humaine	305
2 – La réification du corps, un processus sanitaire	309
3 – Une approche mixte santé – marché : l’exemple des essais cliniques	311
§ 2 – Appui et coordination : idées autour d’une gouvernance européenne du corps ressource biomédicale	314
A – La méthode ouverte de coordination, un outil de coordination économique des transplantations d’organes	317
1 – La méthode ouverte de coordination, un outil de régulation souple	318
2 – La MOC Transplantations, une coordination économique par influences réciproques	320
B – Les financements, un outil indirect de coordination de la réification corporelle	324
1 – Un financement de la santé au soutien de la réglementation européenne	324
2 – Le financement d’activités de recherche éthiques	326
Section 2 – A la recherche d’un modèle international de coordination économique de la ressource corporelle	329
§ 1 – Une fondamentalisation du modèle déontologique contestée par les Etats et l’industrie	330
A – L’autorégulation de l’accès au corps par les médecins et chercheurs	331
1 – Helsinki ou l’émergence d’une régulation transnationale privée	332
2 – Une autorégulation à la portée normative floue	334
B – La reprise en main par les Etats et l’industrie biomédicale	337
1 – La remise en cause du système d’Helsinki	337
2 – Le modèle de l’ICH : une corégulation ciblée	340
§ 2 – Une approche internationale de la coordination en pleine (r)évolution	342
A – La fragmentation de l’action normative internationale	344
1 – La multiplication des déclarations institutionnelles touchant la biomédecine	345

2 – <i>Le système d’Oviedo : une tentative d’encadrement conventionnel</i>	350
B – Une évolution du système international vers une gouvernance de la normalisation	353
1 – <i>Le constat d’une certaine inefficacité de la coordination institutionnelle</i>	353
2 – <i>L’essor international et européen de la qualité et de la bonne gouvernance</i>	357
Chapitre 6 – Les mécanismes de coordination économique de l’accès à des corps-ressource	363
Section 1 – La normalisation internationale de l’activité biomédicale de réification du corps humain	364
§ 1 – <i>L’oubli partiel de la « qualité » des acteurs de la réification</i>	365
A – L’habilitation des établissements, un élément crucial de protection des personnes	365
B – La qualification des personnels, une exigence fondamentale.....	367
§ 2 – <i>Des procédures visant à la qualité et la sécurité de la ressource corporelle</i>	370
A – La sélection des donneurs d’organes, de tissus, de cellules et de sang, une simple question de prévention des risques	371
1 – <i>Sélectionner les donneurs de sang sans discriminer entre les personnes</i>	371
2 – <i>La sélection minutieuse des donneurs d’organes, de tissus et de cellules</i>	375
B – Le caractère indissociable du scientifique et de l’éthique dans les essais cliniques.....	378
1 – <i>La recherche clinique, une activité scientifique</i>	379
2 – <i>Le protocole de recherche, un outil de protection des sujets</i>	381
3 – <i>La polémique sur le standard de soin dans les essais cliniques</i>	384
Section 2 – Les enjeux des registres et données de la réification biomédicale du corps pour la protection des individus	389
§ 1 – <i>Traçabilité des organes, tissus et cellules</i>	390
A – Un encodage des ressources limité aux échanges et à la biovigilance	392
1 – <i>L’initiative internationale de codification des ressources corporelles</i>	392

2 – Une codification européenne tardive et limitée.....	395
B – Registres, données et protection des personnes	398
1 – Registres de ressources et lutte contre le trafic de produits humains	399
2 – L’oubli du registre comme outil de protection de la volonté du donneur .	400
3 – Les enjeux de la protection des données	403
§ 2 – Les enjeux fondamentaux des données de la recherche pour la protection des sujets	407
A – Une première étape nécessaire : l’enregistrement des essais cliniques	408
1 – La mise en place d’un système international d’enregistrement en réseau	408
2 – Une implémentation insuffisante	412
B – Une deuxième étape liée : le nécessaire accès aux données de la recherche	414
1 – Le défaut de publication des résultats des essais cliniques.....	416
2 – La bataille pour l’accès public aux données de la recherche	421

Titre 4 – Les profits tirés de la réification biomédicale du corps humain **..... 431**

Chapitre 7 – Le trafic d’organes, symbole extrême d’une marchandisation biomédicale du corps..... 433

Section 1 – Deux approches complémentaires dans la lutte contre le trafic d’organes 435 |

§ 1 – L’inclusion du prélèvement d’organes au sein de la traite des êtres humains 436 |

A – L’émergence difficile de la thématique sur la scène internationale..... 436 |

1 – Les controverses sur le trafic d’organes d’enfants 437 |

2 – Envisager le trafic d’organes de manière générale 440 |

B – La qualification du prélèvement d’organe comme forme d’exploitation..... 442 |

1 – Le prélèvement d’organes, une intention coupable spéciale..... 442 |

2 – L’indifférence du caractère illicite du prélèvement d’organes 444 |

§ 2 – De la traite des personnes au trafic d’organes 447 |

A – De la nécessité d’une interdiction spécifique du trafic d’organes 448 |

B – La Convention du Conseil de l’Europe contre le trafic d’organes humains . 452 |

1 – <i>Un champ d’application limité aux actes attentatoires aux droits du donneur</i>	452
2 – <i>Les difficultés liées aux caractères spécifiques de l’infraction de trafic d’organes</i>	455
a – <i>L’oubli partiel du cadre biomédical et principalement transnational de l’infraction</i>	455
b – <i>Un crime potentiellement sans victime</i>	458
Section 2 – <i>La matérialité du trafic d’organes</i>	460
§ 1 – <i>Les actions de la traite et du trafic d’organes</i>	461
A – <i>Appréhender la chaîne de comportements menant à l’exploitation des victimes</i>	462
1 – <i>Le recrutement, un acte commun à la traite et au trafic</i>	463
2 – <i>Transport, transfert et hébergement</i>	465
B – <i>La zone grise du tourisme de transplantation</i>	466
1 – <i>Définir le tourisme de transplantation</i>	467
2 – <i>Appréhender les cas de tourisme de transplantation</i>	469
§ 2 – <i>Les moyens de la traite et du trafic d’organes</i>	472
A – <i>Les contraintes indirectes de la traite et du trafic</i>	473
1 – <i>La contrainte indirecte dans le cadre d’une asymétrie d’information</i>	475
2 – <i>La contrainte indirecte dans le cadre d’une asymétrie de pouvoir</i>	477
B – <i>L’affaire Medicus et l’achat d’organes</i>	480
1 – <i>L’absence de consensus sur la proposition d’achat d’organe comme un moyen de la traite</i>	481
2 – <i>La proposition d’achat d’organe comme un abus d’une vulnérabilité économique</i>	484
Chapitre 8 – <i>La transformation du corps humain en ressource biomédicale face aux profits du marché de ces ressources</i>	489
Section 1 – <i>Le corps humain, (res)source biomédicale de profits</i>	490
§ 1 – <i>La réification biomédicale du corps, un acte non marchand</i>	492

A – L’affirmation limitée d’une interdiction de tirer profit de l’acte de réification du corps humain.....	493
1 – <i>L’Europe ou l’interdiction du profit sur le corps en tant que tel</i>	494
2 – <i>L’émergence d’un interdit allégé sur la scène internationale</i>	497
B – Indemniser l’acte biomédical de réification corporelle.....	501
1 – <i>Indemniser sans rémunérer l’acte de réification</i>	502
2 – <i>Indemnités du donneur et entraves à la libre circulation des marchandises</i>	505
§ 2 – <i>Le brevet, paradigme moderne de la privatisation des profits issus de la réification biomédicale du corps humain</i>	507
A – Le corps humain comme exception limitée à la brevetabilité.....	509
1 – <i>Les confusions sur les droits de propriété intellectuelle sur le corps</i>	510
2 – <i>Une exception pour le corps humain en son « état naturel »</i>	512
B – Objet de la valeur ajoutée : Le vivant humain, une invention.....	514
1 – <i>Les confusions européennes</i>	516
2 – <i>La révolution étatsunienne de la brevetabilité du vivant</i>	519
Section 2 – Envisager la répartition des bénéfices issus de la réification biomédicale du corps humain.....	524
§ 1 – <i>La tentation du marché</i>	525
A – Les illusions d’un marché des organes.....	527
1 – <i>L’illusion d’une augmentation du nombre de ressources biomédicales</i> ...	529
2 – <i>L’illusion d’une amélioration de la situation individuelle du vendeur</i>	531
B – Profits sur le corps et qualification de la relation de réification.....	535
1 – <i>La réification biomédicale du corps face à l’accusation d’incitation indue</i>	537
2 – <i>La réification biomédicale du corps comme exploitation</i>	540
§ 2 – <i>Une meilleure répartition des profits pour une meilleure protection des droits</i>	544
A – Redéfinir la vulnérabilité autour du collectif de référence de la personne ...	546
1 – <i>La notion traditionnelle de vulnérabilité</i>	547

2 – <i>Penser la vulnérabilité comme le symbole d’un contexte inégalitaire</i>	550
B – Renforcer le collectif de référence à l’action de réification.....	553
1 – <i>Le partage des bienfaits en matière de recherche biomédicale</i>	554
2 – <i>Le partage des bienfaits comme facteur d’autonomisation des populations</i>	558
Conclusion générale.....	567