

LES INTERACTIONS NORMATIVES DANS LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

AUTEURS : Jean-Pierre DUPRAT (sous la direction de)
INSTITUT : IRDPB - CERAF
Institut de Recherches en Droit Public de Bordeaux
(Université Montesquieu - Bordeaux IV)
DATE : Juin 2000
PUBLICATION : Ronéo. 202 pages

Dans le rapport intermédiaire fut retenue une approche synthétique destinée à montrer le caractère complexe de la construction des dispositifs normatifs applicables au domaine de la recherche biomédicale, précisément du fait de la fréquence des interactions entre catégories de normes (éthique, déontologie, droit) et entre branches du droit. Habituellement, la migration normative n'est retenue que selon le cheminement le plus simple, celui d'une progression linéaire, alors qu'il existe des actions réciproques et que la présence d'une norme d'origine extérieure peut conduire à rendre plus difficilement intelligible le contenu et la portée d'une norme juridique, renforçant d'autant le pouvoir d'interprétation du juge, même si en la matière le contentieux est rare. Se trouve notamment au cœur du débat la notion de principes fondamentaux, utilisée de manière assez laxiste par le législateur lui-même, alors qu'elle ne devrait recevoir d'application qu'en relation avec des normes de nature constitutionnelle. Plus essentiellement se trouve en cause une tension entre démarche procédurale et visée téléologique, propre à l'éthique elle-même.

Ce texte, rédigé par J.P. DUPRAT, est publié à la Revue Générale de Droit médical (2000, n° 3, p. 21 à 67).

I – Présentation générale

Par opposition, le rapport final actuellement disponible sous forme multigraphiée (202 p.), est conçu de manière davantage analytique, comme une succession d'études de cas, afin de rendre plus perceptible le phénomène de l'internormativité dans la construction de divers dispositifs normatifs applicables. Relevant largement de la recherche clinique destinée à élaborer de nouveaux médicaments, ces normes supportent une forte détermination liée aux problèmes rencontrés par l'industrie pharmaceutique, notamment la vive concurrence dans le contexte de mondialisation, conduisant à de nombreuses concentrations. Afin d'éviter une excessive instrumentalisation du droit, l'appel à l'éthique signifie une invitation à étendre, en réaction, le domaine des droits de l'homme, parfois dans un dépassement qu'induit la notion d'humanité de plus en plus présente dans les textes.

L'étude se distribue en quatre parties, pour mieux montrer les différents aspects du phénomène d'internormativité. Afin de mettre en relief l'intérêt de la démarche dans le domaine considéré, celui de la recherche biomédicale, il est d'abord procédé à un examen de la loi modifiée du 20 décembre 1988, dans la perspective d'une évaluation de son application, bien que les réponses trop peu nombreuses au questionnaire envoyé aux C.C.P.P.R.B. n'aient permis de faire apparaître que des tendances et des lacunes, dans ce dernier cas celles relatives aux fraudes scientifiques. Une seconde partie appréhende le

phénomène des interactions normatives en droit interne, tandis que la troisième souligne l'importance du phénomène étudié dans la construction des dispositifs normatifs internationaux et communautaires. La dernière partie retient la perspective comparative, au travers des exemples de l'Allemagne et de l'Espagne où la relation à la norme constitutionnelle est différente. N'ont été retenus que des pays d'Europe continentale, en raison de leur proximité avec le cas de la France. La Grande-Bretagne est appelée à connaître une évolution du fait de l'incidence du Human Rights Act de 1998 et de la remise en cause récente du General Medical Council qui devrait relativiser la croyance en la vertu unique des codes de conduite. Le détail des divers travaux apparaît ci-dessous :

Jean-Pierre DUPRAT

Introduction	p. 2
La loi du 20 décembre 1988 à l'épreuve de l'internormativité	p. 13

Christophe RADE

Florence MAURY

Agnès ILLIN

Le rôle des règles déontologiques dans l'encadrement normatif de la recherche biomédicale	p. 35
---	-------

Antonio LONGO

Le droit pénal entre autonomie et ouverture	p. 53
---	-------

Guylène NICOLAS

Les interactions entre le droit constitutionnel et l'éthique dans le domaine de la recherche biomédicale	p. 110
--	--------

Aude ROUYERE

Le juge et les interactions normatives	p. 131
--	--------

Michel BELANGER

Les interactions normatives et recherches biomédicales: la construction de la convention d'Oviédo	p. 145
---	--------

Olivier DUBOS

Droit communautaire et bioéthique: étude des internormativités à travers les avis du groupe européen d'éthique	p. 154
--	--------

Nikolaus KNOEPFLER

L'expérimentation sur l'homme dispositif normatif et fondements éthiques (principalement en Angleterre)	p. 173
---	--------

Alberto DIAZ ROMERAL GOMEZ

Quelques notes sur l'état de la question en Espagne	p. 184
---	--------

II - Les allers et retours entre déontologie, éthique et droit

Même si l'on considère que la référence aux principes définis par le juge de Nuremberg peut avoir une dimension mythique, elle revêt surtout une signification profonde, indiquant clairement la source dont procèdent les différents systèmes normatifs, éthiques ou juridiques, qui encadrent le domaine de la recherche biomédicale. Elle irrigue d'ailleurs à la fois plusieurs textes internationaux élaborés tant par l'ONU que par le Conseil de l'Europe et certains des textes constitutionnels contemporains, comme le Préambule de la Constitution française de 1946, ce qui explique l'utilisation par le Conseil constitutionnel d'une phrase, au caractère davantage didactique que normatif, afin de dégager le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, parce que

celui-ci surplombait en réalité le texte en question et l'ouvrage même entrepris par le constituant, de sorte qu'il faut entendre le Préambule comme portant condamnation des actes qui offensèrent ce principe. Sans doute est-il possible de rappeler que plusieurs de ces principes avaient déjà été consacrés par le juge de droit commun, mais c'est oublier alors une explication simple, à savoir que le Code de Nuremberg dérive lui-même de la déontologie médicale admise à l'époque dans les Etats développés.

La Section VIII des transcriptions du " Medical case ", devant le Tribunal militaire américain n° 1, comporte d'ailleurs une rubrique intitulée déontologie (Medical ethics). En outre, une partie importante des débats fut alors consacrée à la question du consentement volontaire à des expérimentations médicales dans un camp de concentration. Dans le réquisitoire conclusif de l'accusation se lit clairement l'importance accordée au consentement sur la base de la déontologie existante : " It is the fundamental tenet of medical ethics and human decency that the subjects volunteer for the experiment after being informed of its nature and hazards. This is a clear dividing line between the criminal and what may be non criminal ". Rappelons d'ailleurs que les témoignages de deux experts, les docteurs Léo Alexander et Andrew Ivy, qui servirent de base à l'élaboration des principes de Nuremberg, se fondaient sur la morale professionnelle dégagée à partir du serment d'Hippocrate, même s'il y eut confusion entre traitement thérapeutique et expérimentation non thérapeutique, le Code de déontologie médicale de Percival (1803), le Code de W. Beaumont (1833) et l'Introduction à l'étude de la médecine expérimentale de Claude Bernard (1865). A cela, il faut ajouter l'intérêt que portait Alexander aux solutions retenues par les tribunaux américains face à l'usage d'innovations médicales et la connaissance qu'avaient les deux experts de la littérature allemande sur le sujet. L'éthique biomédicale de l'après guerre prolonge donc la déontologie antérieure, mais avec une intensité que procurent les événements qui en ont fondé l'expression.

De manière immédiate, le Code de Nuremberg n'eut apparemment que peu d'écho, sa redécouverte est volontiers reliée à l'élaboration de la Déclaration d'Helsinki, adoptée par l'Association médicale mondiale, car elle contribua à la diffusion des principes adoptés par le juge en 1947. S'agissant de l'œuvre normative accomplie par une ONG, le texte traduit l'accord entre les associations médicales nationales sur des principes reflétant des pratiques considérées comme conformes à la déontologie.

Dès l'origine, se révèle ainsi le caractère hybride de la démarche visant à la protection des personnes dans le cadre de l'expérimentation biomédicale, car elle énonce des règles considérées comme relevant de l'éthique à partir d'une source qui est de nature déontologique. Cette coexistence se révélait d'autant plus facile qu'un principe essentiel, celui du respect de la dignité de la personne, fonde les dispositifs procéduraux retenus pour assurer cette finalité. Les remises en question contemporaines sont directement liées à une inversion des priorités ; à la protection primordiale de l'individu tend à se substituer l'intérêt collectif, masque souvent invoqué pour cacher l'intérêt économique d'acteurs en concurrence.

Avec le développement des règles déontologiques, ce n'est toutefois pas tant les liens du droit et de la morale qui changent que la *formulation même* des rapports entretenus qui varie. A cet égard, le discours " éthique " et " déontologique " permet sans doute à nos sociétés contemporaines, soucieuses de cantonner la morale dans un domaine restreint, de renouer avec un certain " souci " moral et témoigne de la volonté de se prémunir contre une dérive par trop instrumentale des règles juridiques, notamment dans les secteurs sensibles relatifs au corps humain et à la médecine. Cette promotion contemporaine de la déontologie et de l'éthique s'explique ainsi en partie par la place laissée vacante par la morale traditionnelle, considérée, à tort ou à raison, comme un frein aux progrès scientifiques, incapable de l'accompagner d'une manière structurante. De ce point de vue, l'éthique et la déontologie pourraient bien apparaître comme les héritières de cette morale traditionnelle. Mais, alors que la morale judéo-chrétienne s'intéresse essentiellement à l'être, l'éthique et la déontologie cherchent à définir des cadres aux actions humaines en général et à la recherche médicale en particulier.

Le succès des règles déontologiques est aujourd'hui incontestable : refonte du Code de déontologie médicale en 1995, dispositions déontologiques propres à la profession d'infirmier en 1993, création en 1995 de trois ordres professionnels chargés d'élaborer de nouveaux codes de déontologie chez les masseurs-kynésithérapeutes, pédicures-podologues et sages-femmes, loi du 7 avril 1997 consacrant juridiquement le principe déontologique de la confidentialité des correspondances entre avocats, etc.

Le renforcement de la présence et du rôle joué par les normes déontologiques se vérifie également dans le champ de la recherche biomédicale. C'est d'ailleurs dans ce secteur très particulier de l'activité humaine que son rôle apparaît dans toute sa complexité, comme le montre l'examen des lois du 29 juillet 1994 dites " bioéthiques ". Les règles fixées par le législateur se sont en effet essentiellement intéressées à la recherche biomédicale, en définissant un cadre juridique destiné à prévenir certaines dérives, et moins au statut proprement dit de l'embryon ou de la personne. La rédaction de l'article 16 du Code civil est de ce point de vue symptomatique puisque le législateur s'est contenté d'indiquer que la loi " *garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie* ", sans régler la délicate question du moment où commence précisément la vie. Ce flou volontairement gardé dans la détermination du commencement de l'existence juridique laisse, à s'en tenir à la seule contemplation de la loi et en faisant abstraction de la position arrêtée par le Conseil constitutionnel, sans véritable réponse la question relative au *statut juridique de l'embryon*. Mais alors que la loi est demeurée extrêmement discrète sur le statut de l'embryon considéré comme *sujet actif de droits*, de nombreuses règles ont été mises en place pour encadrer l'activité médicale lorsqu'elle concerne cet embryon. Qu'il s'agisse des règles présentes dans le Code civil (inviolabilité du corps humain, non-patrimonialité des droits sur le corps, interdiction des pratiques eugéniques, etc.) ou insérées dans le Code de la santé publique (interdiction de la publicité en faveur des dons, gratuité des activités, anonymat, intérêt scientifique des études, etc.), la recherche biomédicale se trouve assujettie à de très nombreuses règles destinées à protéger la personne humaine en général et l'embryon en particulier. En imposant des contraintes éthiques ou déontologiques aux médecins et aux chercheurs, la loi a sans doute trouvé là le moyen de protéger plus efficacement la personne qui si elle l'avait dotée directement de prérogatives juridiques opposables *erga omnes*. La position de sujet passif lui permet alors une protection plus efficace que celle de *sujet actif*.

Les principes déontologiques tendent à acquérir la force obligatoire des normes juridiques grâce au législateur qui donne aux codes de déontologie une forme et un contenu plus juridiques.

La juridicité de la forme de la règle déontologique résulte tout d'abord de la qualité de l'autorité qui est chargée de son élaboration. Au départ, les règles déontologiques étant élaborées par les seules organisations professionnelles, et par conséquent ni par le législateur, ni par le pouvoir réglementaire, il était logique de leur refuser la qualification de normes juridiques. Or, tel n'est plus le cas aujourd'hui. Les Ordres ne font que participer à l'élaboration des codes. Pour toutes les professions libérales réglementées, sauf pour les vétérinaires dont l'Ordre continue d'édicter lui-même le code, le conseil national ou le conseil supérieur élabore un projet de code qui est ensuite proposé aux pouvoirs publics. Le code n'entre en vigueur que lorsqu'il est enfin adopté sous la forme d'un décret en Conseil d'Etat. L'Ordre n'a donc qu' " un pouvoir réglementaire " préparatoire et consultatif".

La forme de la règle déontologique est aussi plus juridique. La déontologie ancienne, qui valait le plus souvent par son imprécision et sa généralité, s'est sophistiquée. La norme déontologique émise par le pouvoir réglementaire se caractérise par des formules de plus en plus claires, ce qui entraîne une présentation au fond toujours plus juridique. Les infractions y sont mieux définies. La précision des termes et des situations envisagées éloigne la déontologie de la morale. La déontologie est en quelque sorte " saisie par le droit ".

La juridicité au fond des codes de déontologie et de leurs dispositions provient quant à elle de l'accumulation, au fil des refontes, de principes toujours plus standardisés. Aujourd'hui, beaucoup de normes déontologiques définissent abstraitement le comportement d'un agent normalement prudent et avisé. Elles font référence à des standards tels la "bonne foi" ou les "soins du bon père de famille". Les codes visent le respect de normes de prudence et de diligence plus rigoureuses. Or, le standard emprunte à la règle de droit son efficacité. Saisi d'un rapport litigieux, le juge étatique est plus enclin à rendre effective une norme de conduite imaginée par un organisme corporatif s'il y voit un standard professionnel proche des standards utilisés par le système juridique.

En outre, le fond de la règle déontologique se juridicise du fait de son clonage directement dans la loi, lorsque le législateur reprend à son compte certains principes déontologiques préexistants. Mais estampillés de la double appellation juridique, ces règles déontologiques gardent-elles leur nature, ne deviennent-elles pas de fausses règles déontologiques ?

Au niveau international, combien de règles morales, éthiques et mêmes déontologiques sont insérées dans les textes ? On ne compte plus le nombre de conventions et traités, particulièrement dans le domaine de la santé, qui évoquent l'équité, l'honnêteté, la compétence, la confraternité... Le pas qui fait passer dans l'orbite juridique certaines règles d'origine morale est franchi, leur impérativité est alors incontestable sur un terrain de droit positif.

III – L'inégale intensité de l'internormativité selon les branches du droit

Sans sombrer dans cet avatar du juridisme que serait le "pénalisme", il convient de rester conscient du particularisme conceptuel et de l'autonomie du droit pénal avant de se lancer dans l'étude de l'encadrement répressif de l'expérimentation biomédicale sur l'homme.

Il convient de préciser d'emblée que la problématique retenue, celle de l'interactivité normative, n'est guère familière au pénaliste. Cela n'est pas surprenant puisque, au regard des rappels qui viennent d'être faits, on aura compris que celui-ci est évidemment légaliste, voire volontiers positiviste au sens kelsénien du terme. Il ne connaît donc que la Loi et ne conçoit guère que des normes d'une autre nature, qu'elles soient morales, éthiques ou déontologiques (si tant est que ces qualifications ne soient pas synonymes dans le domaine étudié), puissent l'influencer, fut-ce en la renforçant et il n'est pas davantage dans ses habitudes d'imaginer que ces normes peuvent s'entrelacer. Plus encore, s'il songe spécialement à l'application concrète et effective de la Loi pénale, le pénaliste, défenseur du principe de l'interprétation stricte qui s'impose au juge répressif, est tout à fait étranger aux problématiques mettant en avant les phénomènes de "porosité" normative résultant des échanges multiples qui se noueraient entre catégories normatives au sein d'un même champ ou relatives aux mutations normatives consécutives. Pour tout dire, ils les jugeraient presque iconoclastes...

En réalité, il envisage l'accroissement de la pénalisation des activités d'expérimentation médicale ou biologique sur l'homme par l'édiction de textes spécifiques comme une suite naturelle du développement de ces pratiques à l'époque récente. Accoutumé à l'idée selon laquelle il est naturel de découvrir dans la législation pénale les traces des modifications que subissent les civilisations, il ne peut, en effet, être surpris qu'un accord se soit fait sur la nécessité de punir ceux qui auront pratiqué sur l'homme, fut-ce à des fins scientifiques, des interventions, qui, en raison de leur nature ou de leurs modalités, apparaissent comme inconciliables avec des valeurs aussi essentielles que la vie ou le respect de l'intégrité ou de la dignité de la personne que le droit pénal protège par ailleurs largement.

L'évidente inspiration éthique des normes pénales régissant le domaine étudié

leur confère d'ailleurs une ambivalence particulière. En effet, beaucoup ont pu estimer que la législation pénale spécifique à la recherche biomédicale ou à la bioéthique, en interdisant l'adoption de certains comportements identifiés comme nuisibles, avait également pour conséquence, dans un même mouvement et symétriquement, d'autoriser l'adoption d'autres comportements dont la licéité était jusque-là tout aussi débattue que celles des comportements nouvellement prohibés et que le législateur, en restant taiseux à leur propos, est censé avoir rendu licites.

Si l'on peut donc admettre que le législateur a recouru parfois au droit pénal à seule fin de consacrer clairement des solutions faisant l'objet d'un consensus sur le plan éthique et de rendre plus lisibles la frontière entre permis et interdit, il convient de ne pas en tirer de conséquences excessives en estimant, par exemple, que cette origine éthique commande de considérer que tout ce qui ne fait pas l'objet d'incrimination spécifique ne peut être l'objet d'aucune répression. Ce serait là méconnaître la puissance et l'autonomie déjà évoqués du droit pénal.

Si une certaine continuité ou linéarité entre catégories normatives distinctes existe donc bien en matière d'encadrement répressif de la recherche biomédicale ou d'activités relevant du domaine de la bioéthique, il semble, en revanche, bien difficile de détecter des phénomènes plus spectaculaires de circularité ou de véritable interaction entre ces mêmes catégories (les interactions normatives au sein même du droit pénal, entre diverses branches ou rameaux de celui-ci, étant, en revanche, plus fréquentes, presque communes).

Le respect de la dignité est sans doute le principe essentiel en la matière. Il est aussi le plus répandu. La France est un des rares pays à ne pas avoir de transcription textuelle garantissant expressément la dignité au sein de sa Constitution. Cette garantie a dû être extraite, par le Conseil constitutionnel, du Préambule de la Constitution de 1946. Cette interprétation prétorienne relie clairement le concept de respect de la dignité à son origine historique. Le principe constitutionnel indispensable applicable aux recherches biomédicales est donc un principe dégagé, par le juge, d'un texte qui s'apparente plus à l'éthique qu'au droit. Cette position du juge constitutionnel a permis à la France de se ranger à la position commune en Europe.

Au-delà de ce principe majeur, les droits fondamentaux offrent d'autres protections plus précises. C'est notamment le cas de la liberté individuelle qui garantit le respect du consentement éclairé du patient qui se soumet à une recherche. La protection de la liberté individuelle assure le respect de la volonté de l'individu de son vivant, et après sa mort, permettant ainsi une certaine sauvegarde de l'utilisation du corps. Mais les juges américains ont démontré que la dignité de la personne humaine et la liberté individuelle ne suffisent pas à assurer une protection totale des exploitations du corps humain. Une reconnaissance du droit de propriété de l'individu sur son corps peut parfois être plus efficace. Néanmoins, cette reconnaissance remet en question la *summa divisio* fondant notre droit entre chose et personne. Les avancées technologiques trahissent ainsi un besoin de règles nouvelles et le droit constitutionnel n'échappe pas à cette évolution. Les problèmes soulevés par la bioéthique entraînent à une analyse nouvelle des droits fondamentaux. Ils doivent être revisités à la lueur des réflexions éthiques fournies par les juges ordinaires et les groupes de conseillers, tant nationaux qu'internationaux.

Cette relecture des droits traditionnels n'est pas suffisante. Il apparaît également nécessaire d'inciter le constituant à intervenir afin de leur adjoindre de nouveaux droits fondamentaux. Il faut d'abord se poser la question de l'existence d'une nouvelle catégorie de titulaires de droits que seraient les embryons. Avec l'interruption volontaire de grossesse, ils étaient déjà au cœur de l'arbitrage des droits fondamentaux, il y a une vingtaine d'années. La procréation médicalement assistée et le développement des recherches génétiques les ont placés au centre des réflexions sur la qualité de personne humaine et la protection qui doit lui être accordée. La question sur la valeur du commen-

cement de la vie s'apparente plus à des questions d'éthique, de religion ou de philosophie qu'à un raisonnement juridique. C'est pourquoi elles sont si difficiles à trancher. Seule l'Allemagne a donné un véritable statut constitutionnel à l'embryon. En France, le débat reste ouvert. Les textes internationaux offrent un instrument de choix pour aider le législateur et le constituant à bâtir cette prise en compte constitutionnelle. Cette influence du droit international, comme les réflexions des comités d'experts, est encore plus probante pour la création de droits entièrement nouveaux. On en trouve l'illustration avec le concept de patrimoine commun de l'humanité. Ce nouveau principe pourrait être constitutionnalisé pour préserver le génome humain.

Compte tenu de la rareté des jurisprudences relatives à l'application de la loi sur l'expérimentation médicale, on doit raisonner à partir de décisions qui lui sont transposables du point de vue de leur objet et du raisonnement qui les anime.

L'interaction normative constitue l'une des principales ressources offerte au juge dans l'élaboration des motifs de sa décision. Elle est ainsi un instrument de la rhétorique juridictionnelle visant à "persuader" l'auditoire de la légitimité de la norme. L'interaction prend la forme d'un impérialisme de la norme éthique sur la norme juridique, imposant sa définition de l'objet et des modalités de l'activité de recherche. Il s'agit de placer le corps sous la haute protection d'une définition non désincarnée. La rhétorique juridictionnelle propose donc une structuration du réel, réputée gouverner la technique juridique. Le juge trace des images pour figurer le réel et transfigurer la règle de droit. Mais pour bien saisir l'effet de rhétorique, il faut préciser que la structuration du réel par le discours juridictionnel se pose comme argument donné et non construit, ou encore comme procédant de la logique et non de la volonté, toujours suspecte, du juge.

Les deux principaux rouages des arguments fondés sur la structure du réel sont, selon les termes de Ch. Perelman, les liaisons de "successions" et celles de "coexistence". Les liaisons de succession "concernent des événements, qui se suivent dans le temps, tels la cause et l'effet. Ils permettent de rechercher la cause à partir des effets, de conclure de l'existence de la cause à celle des effets ou d'apprécier la cause par les effets (l'argument pragmatique)". Les liaisons de coexistence visent "une liaison entre deux réalités de niveau inégal, l'une étant la manifestation de l'autre, considérée comme plus stable et comme ayant une valeur explicative". Les arguments qui fondent la structure du réel, reposent, eux, sur "des raisonnements par l'exemple, le modèle ou l'analogie, grâce auxquels on dégagera des régularités, des lois ou des structures, qui serviront de base aux arguments fondés sur la structure du réel".

Cette grille de lecture étant posée, on se propose de l'appliquer aux décisions juridictionnelles dont on dispose dans le domaine de la bioéthique.

A l'exaspération première de celui qui traque les repères juridiques d'une éthique biomédicale, succède l'étonnement et l'intérêt. Car il y a du sens dans un tel déploiement de formules. Il faut dire que le juge se doit de donner une chance aux "bio-droits", lui qui, dans cette même décision, admet que le législateur puisse poser que le principe du respect de tout être humain dès le commencement de sa vie n'est pas applicable aux embryons fécondés in vitro. Le principe juridique de dignité de la personne humaine, produit remarquable d'un processus d'interaction normative, donne une portée ultime aux principes législatifs qui le soutiennent. Leur application sera ainsi fortement légitimée dans la mesure où elle est reconnue conforme à cette exigence constitutionnelle ou aux arbitrages opérés entre normes constitutionnelles.

Ainsi, l'interaction normative, souvent effectuée par une transhumance de norme de la sphère morale ou éthique ou encore déontologique vers la sphère juridique est, en elle-même, un procédé de rhétorique. Elle est censée témoigner de l'universalité et donc de l'objectivité de la norme applicable en matière d'expérimentation. S'il réussit, le procédé doit évidemment être reçu à rebours, l'interaction normative étant perçue comme la conséquence et non la cause de ce caractère "naturel" de la norme.

L'effort normatif du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique, au travers de la convention d'Oviedo, est remarquable, même si l'on ne doit pas oublier que, comme tout traité international, le texte de la convention est le résultat d'un compromis. L'analyse du contenu normatif de la convention envisagé sous l'angle des interactions normatives, amène ainsi à vérifier que le biodroit établi est de nature restrictive.

L'étude normative de la convention doit également et auparavant prendre en considération le rôle joué par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) dans l'élaboration de ce texte. Le CDBI est d'ailleurs cité dans la convention (art. 32). Il apparaît alors qu'il s'agit d'un véritable comité international d'éthique, ce qui apporte ab initio un élément de souplesse dans l'élaboration de la convention, en permettant de moduler l'adhésion des Etats.

En effet, il convient d'évoquer les prolongements de la convention, qui prévoit en effet elle-même l'établissement de protocoles " en vue de développer dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention " (art. 31 alinéa 1). Ces protocoles additionnels présentent l'intérêt, sur le plan normatif, de permettre l'adaptation permanente des interactions normatives.

La mission du Groupe européen d'éthique est double : il se prononce d'un point de vue éthique sur les actions de la Communauté qui relèvent de sa compétence, mais il a également vocation à intervenir dans le processus décisionnel communautaire pour que soient prises en compte les exigences éthiques dans le droit communautaire. La bioéthique, dans la Communauté européenne, n'est donc pas envisagée dans sa seule dimension procédurale, elle peut conduire à l'élaboration d'un biodroit communautaire.

Cette mission apparaît toutefois très délicate en raison de l'absence de compétence explicite de la Communauté dans le domaine de la bioéthique. Le Groupe doit principalement faire appel à des règles qui sont acceptées par tous les Etats membres. Ce consensus peut être recherché, soit par un processus de comparaison des dispositifs nationaux, soit par le recours à des normes internationales. Dans le système communautaire, la seule ressource dont dispose le Groupe se trouve en effet dans le principe du respect des droits fondamentaux par la Communauté européenne et l'Union européenne. Les droits fondamentaux, de par leur nature même, constituent évidemment une expression privilégiée des impératifs éthiques.

Dans le champ communautaire, le phénomène des internormativités en matière de bioéthique a donc deux dimensions. Les règles communautaires d'éthique et le biodroit communautaire apparaissent d'abord au confluent des systèmes nationaux et de la sphère internationale, ce n'est qu'ensuite que se retrouve la dialectique plus classique entre règles éthiques et normes juridiques et particulièrement ici les droits fondamentaux. Mais cette dialectique revêt une dimension particulière en raison de la place encore difficile à déterminer des droits fondamentaux dans la construction communautaire. Par ses avis, le Groupe européen d'éthique contribue au développement de la bioéthique dans le droit communautaire, développement qui conduit à un renforcement des droits fondamentaux.

Le Groupe européen d'éthique entend que soit pris en compte, au niveau de l'Union européenne, l'impératif démocratique dans le traitement des questions de bioéthique. Il fait ainsi de nouveau directement écho au paragraphe premier du nouvel article 6 du Traité UE, mais également aux dispositions du Traité communautaire relatives à la citoyenneté européenne. Grâce aux avis du Groupe, la vocation politique de l'Union européenne ressort renforcée.

IV - Les principes fondamentaux en droit comparé et l'ouverture à l'internormativité

Parler de lois en vigueur et de normes éthiques ne revient pas au même. Les lois

racistes national-socialistes, illicites sur le plan éthique et, pour ce motif, amoraux ne sont pas le premier exemple. C'est justement devant l'expérience qui a été faite du système national-socialiste, méprisant l'être humain, que les rédacteurs de la Loi fondamentale ont essayé d'ancrer, dès le préambule, le droit dans l'éthique. Il y est dit expressément :

“ Conscient de sa responsabilité devant Dieu et devant les hommes, animé de la volonté de servir la paix du monde en qualité de membre égal en droits dans une Europe unie, le peuple allemand s'est donné la présente Loi fondamentale en vertu de son pouvoir constituant ”.

L'accent nettement mis sur la responsabilité, donc sur un concept éminemment éthique, indique qu'ici chaque citoyenne et citoyen allemand est soumis à un “ devoir éthique ” supérieur. Cette proclamation du peuple allemand, par laquelle il adhère à la responsabilité éthique, exclut par ailleurs d'autres positionnements éthiques. Ainsi le relativisme n'est pas accepté, car la norme de la dignité humaine, comme fondement constitutionnel et valeur suprême, échappe à toute modification ou restriction. Ainsi, ne saurait-on l'entendre comme située dans le temps (*zeitgebunden*), ni dans un espace social. L'accent mis sur la responsabilité de l'homme souligne que les rédacteurs de la Loi fondamentale n'étaient pas des non-cognitivistes mais avaient la conviction que nous, les hommes, avons le devoir de fonder et de motiver nos décisions en se référant à l'éthique. C'est pourquoi Enders, dans le contexte de l'article 1LF qui thématise la dignité de l'homme, peut avancer l'idée que, “ pour pouvoir parler de droit en tout état de cause, nous devons penser l'homme comme acteur responsable préexistant à l'Etat. ” Dans ce sens, la dignité de l'homme, qualifiée d'inviolable par l'art. 1LF, implique en même temps la capacité de l'homme à être responsable aussi bien que le droit aux droits de l'Homme.

La décision centrale préalable, prise ici au début de la LF fondée sur le principe de la dignité de l'homme, signifie que “ l'Homme vient d'abord et ensuite seulement l'Etat ”. C'est pourquoi la dignité de l'homme interdit, ainsi que l'affirme la Cour fédérale constitutionnelle (BVerfGE 50, 166/175 ; 87, 209/228), “ de faire de l'Homme un simple objet de l'Etat et de le soumettre à un traitement qui met, par principe, en question sa qualité de sujet ”. Le projet de l'art. 1, al. 1 stipulait expressément : “ l'Etat existe pour l'amour de l'Homme, et non pas l'Etat pour l'Etat ”. Selon des arrêts de la Cour fédérale constitutionnelle (BVerfGE 32, 98/108 ; 50. 166/175 ; 54, p. 341/357) la dignité de l'homme constitue la valeur suprême de la LF et son “ principe constituant fondateur (BVerfGE 87, 209/228). Il est donc logique qu'elle ne puisse pas non plus être restreinte dans le cadre d'une modification constitutionnelle (art. 79, al. 3LF) ou être sacrifiée à des objectifs aussi élevés qu'ils soient.

L'influence du droit international sur les normes juridiques espagnoles régissant la recherche biomédicale procède du fait que celles-ci se structurent autour des droits fondamentaux et du principe de la dignité de la personne et force est de constater que la protection des droits de l'homme s'est développée, pour une partie très importante, sur le plan international et après la deuxième guerre mondiale. Ces circonstances deviennent encore plus importantes si l'on tient compte du régime politique installé au pouvoir en Espagne jusqu'en 1975, dont l'une de ses caractéristiques était la négation des droits de l'homme, tels qu'ils étaient généralement conçus dans les démocraties occidentales. Tout cela explique que la Constitution de 1978 soit si insistante sur les droits fondamentaux et leurs mécanismes de protection. Dans ce sens, l'article 10-2 fait appel à la Déclaration universelle des droits de l'homme et aux traités et accords internationaux qui, sur ces mêmes matières, ont été ratifiés par l'Espagne, lesquels deviennent une référence interprétative d'importance majeure. M. Gros Espiell, insiste sur la nécessité de mettre en rapport les droits nationaux et le droit international, pour lui “ *ce traitement par le droit interne – législatif ou constitutionnel – des questions de la bioéthique, ne peut pas être autonome ou indépendant de la régulation internationale sur cette matière. On assiste aujourd'hui à ce que la doctrine a appelé “ l'internationalisation du droit constitutionnel ”.* Ce même auteur fait un parallèle hypothétique à propos de l'influence que le droit international peut exercer sur le droit interne, entre le rôle joué par certains instruments internationaux, comme les Pactes internationaux

sur les droits de l'homme et celui que peut jouer la Convention d'Oviedo ou la Déclaration sur le génome, malgré leur différente nature.

SOMMAIRE

Introduction	J.P. DUPRAT	p. 2
I- La loi du 20 décembre 1988 à l'épreuve des interactions normatives	J.P. DUPRAT	p. 13
II- Le phénomène des interactions normatives et le droit interne	C. RADE	p. 35
	A. LONGO	p. 53
	C. NICOLAS	p. 110
	A. ROUYERE	p. 131
III- Les interactions normatives dans la construction des dispositifs internationaux et communautaires	M. BELANGER	p. 145
	O. DUBOS	p. 154
IV- Perspectives comparatives	N. KNOEPFFLER	p. 173
	A. DIAZ ROMERAL GOMEZ	p. 184