

Encadrement juridique des expériences médicales The legal framework for clinical trials

D^t Samia KLOUCHA*

Maitre Conférencier « B »

Spécialisée en droit public (droit administratif approfondi)

Université Ahmed Benyahia El oucharissi

Wilaya Tissemsilt

Fleueamel13@gmail.com

Date de soumission 11/11/2022 ... / Date d'acceptation: 23/12/2022

Résumé :

Parmi les sciences civiques, les expériences médicales sont d'une importance cruciale pour le développement de la médecine et pour le bénéfice du patient.

Et afin de créer un équilibre de confiance entre le responsable de l'expérience médicale et celui qui en est concerné, il a fallu l'entourer d'un cadre juridique flexible qui suit l'évolution de la science en prévoyant des conditions générales et particulières, sous les auspices de la responsabilité civile et contractuelle suite à la violation de la loi, prenant comme référence les développements législatifs dans les pays pionniers et précurseurs dans ce domaine.

Mots clés : sciences civiques, expériences médicales, cadre juridique, responsabilité civile, violation de la loi.

Summary :

Among the civic sciences, medical experiments are of crucial importance for the development of medicine and for the benefit of the patient.

And in order to create a balanced of trust between the person responsible for the medical experiment and the person concerned, it was necessary to surround him with a flexible legal framework which

*Samia KLOUCHA

follows the evolution of science by providing for general and specific conditions., under the auspices of civil and contractual liability following the violation of the law, taking as a reference the legislative developments in the pioneering and precursor countries in this field.

Keywords : civic science, medical experiments, legal framework, civil liability, violation of the law.

Introduction :

Le développement des sciences médicales et des méthodes de traitement, ont ouvert le champ de recherche sur la responsabilité administrative afin de protéger le droit de la personne étant donné que l'intervention médicale n'est plus traditionnelle, qui exposait autrefois les individus à des atteintes graves à leur vie et à leur sécurité physique, ce qui imposait un contrôle judiciaire évitant tout abus du médecin.

Cependant, la recherche scientifique enrichie d'expériences pratiques, basées sur un traitement optimal du patient, nécessitant un examen clinique de haute efficacité ; a poussé à classer la responsabilité du docteur dans le contexte du droit administratif.

Sa responsabilité quoique civile, dû à l'erreur médicale, considérée comme faute professionnelle reste prise en compte par le droit administratif qui doit prendre en charge pareils événements du domaine médical.

Ainsi, nous comparerons les progrès législatifs dans les pays développés tels la France avec l'Algérie.

Quel est donc le cadre légal des expériences cliniques ?

Premier chapitre : le cadre juridique des expériences médicales faites sur le corps humain

Le principe de l'inviolabilité du corps humain a été consacré en France par la promulgation de la loi « 653-94 du 29 juillet 1994 modifiant la loi de santé publique relative au don et à l'utilisation des produits du corps humain et garantissant les valeurs de la dignité humaine.

Quant à la constitution algérienne, son article 40 comportait ce qui suit : « L'État garantit le caractère sacré de la personne, elle n'est pas violée et que toute violence physique ou morale ou atteinte à la dignité est interdite. »

Pour cela, il s'avère indispensable de définir l'expérience médicale (1) puis préciser ses conditions (2°).

Le premier paragraphe : le concept d'expériences médicales

Les expériences médicales sont considérées comme étant une déviation des origines médicales dans le but d'acquérir de nouvelles connaissances médicales pour éclairer les sciences biologiques et autres ayant relation avec ce domaine (Belhadj, 2011).

La loi française n° 1138/88 du 20/12/1988, telle que modifiée par la loi n° 86/90 du 23/01/1990 relative à la conduite d'expériences médicales, l'a défini comme un ensemble de recherches et d'études scientifiques menées sur l'être humain dans le but de développer les sciences biologiques et médicales.

Des expériences médicales ont été menées sur les condamnés à mort, selon l'école Alexandre, basées sur la médecine expérimentale, tel le transfert et la transplantation d'organes humains pour des greffes de peau en 1829, résultant de brûlures et des dangers de la guerre (Al-Fadl).

Les médecins arabes Al-Razi et Ibn Sina qui ont expérimenté l'effet du mercure et de ses sels sur l'individu après avoir extrait du sang de la veine jugulaire pour traiter une tumeur au cerveau (Belhaj Al-Arabi, 2012).

La loi de Bruce insistait sur la nécessité d'adopter le consentement de l'expérimentateur en 1990.

Le code Homberg, qui comportait dix règles réglementant Les expérimentations thérapeutiques et les travaux d'ordre techniques, sont passés par des étapes (première section), et différentes entre les législations algérienne et française (deuxième section).

La première section : Les étapes historiques de la législation des essais thérapeutiques et des œuvres artistiques

Les expériences médicales visent à atteindre un but thérapeutique par leurs diagnostics, leur légalité a été reconnue par la loi française de protection des personnes exposées à la recherche biomédicale en 1988. Quant aux œuvres techniques, elles sont tout travail chirurgical.

Cette tâche chirurgicale s'opère par des personnes scientifiquement hautement qualifiées et donc, par un encadrement spécialisé, dont les bienfaits mesurés au risque entouré de toutes les précautions pour arriver à rentabiliser l'expérience, sont plus qu'avantageuses.

De là, il demeure que la légalité des expériences scientifiques se limite à la protection des droits de l'homme conformément et la

Convention américaine relative aux droits de l'homme L'année 1969 au Costa Rica, entrée en vigueur en 1978, puis la Charte africaine des droits de l'homme dans la ville du Kenya en 1981 jusqu'à sa mise en œuvre en 1986.

Cette expérience doit prendre en compte le consentement du sujet de l'expérience tel que prévu par la loi sous-citée, qui garantit l'intégrité physique et mentale humaine (Abdel-Qader, 2014).

Deuxième section : Expériences médicales dans les législations française et algérienne

1- Les expériences médicales dans la législation française :

Trouvé dans la l'article 1112/L1 de la loi sur la santé publique française qui protège la santé physique des personnes vis-à-vis des expériences médicales ; et à partir de l'an 2004, il est consenti par la loi, le cumul des expériences à des fins de recherche, avec ou sans intérêt, mais dans des conditions légales.

Après cela, les expériences ont été soumises à la loi après l'amendement de 2011 puis 2012, « la loi jardé ».

2 -**Expériences médicales dans la législation algérienne :**

Les expérimentations médicales sont citées, par la loi algérienne à travers l'article 186 bis 2 et l'article 186 bis 3, relative à la protection et à la promotion de la santé.

L'article 18 du code de déontologie médicale algérien dicte à travers l'article 186 bis 2 (alinéa premier) ce qui suit :

« La pratique médicale se doit de respecter les principes régissant la profession, surtout lors de toute expérience ayant relation la recherche scientifique... ».

La loi algérienne autorise les expériences scientifiques ou les pratiques d'ordre thérapeutiques à des fins de guérison, avec justificatif légitime et légale (Al-Arabi).

Les expériences médicales algériennes suivent les mêmes étapes édictées conformément à la loi en vigueur ou presque, tel la France.

Deuxième paragraphe : conditions et responsabilité civile des expériences médicales

Les expériences médicales sont soumises à des conditions générales et à d'autres particulières (première branche), et leur violation entraîne la responsabilité civile (deuxième branche).

Section première : Conditions de réalisation des expériences médicales

Les conditions générales sont celles relatives à la relation médecin-patient, en définissant les droits et obligations de chacun d'eux, mais le patient est la partie faible dans cette relation contractuelle qui nécessite son consentement et le respect par le médecin de ses obligations professionnelles.

En Algérie, le patient a le droit de choisir son médecin titulaire d'une licence régie par les conditions et règlements des professions de santé stipulés aux articles 197 à 227 de la loi 85.05 du 16.02.1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, puis par la loi n° 09.98 promulguée le 19.09.98 et le décret exécutif n° 276.92 du 07. 06.. 1992, qui comprend une licence pour les médecins qualifiés pour mener des expériences médicales, car le titulaire de la licence est autorisé à effectuer des travaux médicaux selon la spécialisation des médecins, il est limité à travailler uniquement selon les principes de la profession, c'est-à-dire les principes de base d'exercer la profession de médecin, qui comprennent la prudence.

Quant aux conditions particulières, les expérimentations thérapeutiques sont légales. Quant aux expérimentations scientifiques, elles ont pour but le progrès scientifique, elles sont donc liées à des conditions particulières de protection du sujet, et elles sont essentiellement le consentement et l'éligibilité du patient. Il n'est pas considéré comme victime de fraude, de tricherie, de tromperie ou d'erreur.

En France, le législateur français a autorisé les femmes enceintes à subir des expériences médicales, à condition que sa sécurité et celle du fœtus soient assurées dans le texte de l'article L/4/1121 du code de la santé français relatif à la légalité des expériences non médicales. Alors que le législateur algérien n'a pas prévu la légalité des expériences médicales, compte tenu de la condition du consentement, dont l'article 162 2.2, alinéas 2 et 3 de la loi de protection et de promotion de la santé le stipule.

Deuxième section : Responsabilité civile applicable en cas de violation de la loi

La responsabilité civile, lorsqu'une obligation contractuelle ou légale est violée, par erreur du médecin, il est obligé d'indemniser la victime.

Pour cette raison, le médecin doit prendre soin et ne pas se substituer à une obligation antérieure ou au devoir de prudence et de vigilance qui est assumé, et à partir de là, il est déclaré responsable civil.

Le législateur français, ainsi que le législateur algérien, n'ont pas défini l'erreur, mais elle est considérée comme pierre angulaire pour l'établissement de la responsabilité civile par l'article 124 lié à la profession médicale, telle la réalisation d'une opération chirurgicale, la main du médecin étant blessée. Ou en état d'ébriété (Mohamed R. , 2007).

Erreur médicale :

La responsabilité médicale naît lors du déroulement de l'expérience médicale sur le sujet soumis à expérimentation, que l'erreur soit ordinaire ou technique.

L'erreur médicale normale :

Et c'est l'erreur matérielle extérieure au corps médical qui n'a rien à voir avec l'exercice de la médecine, elle n'est pas une violation des règles de prudence et de prudence imposées au grand public, comme l'oubli ou la déviation du sentiment humain.

Erreur technique :

C'est l'erreur liée à la profession médicale, elle viole les principes jurisprudentiels de la profession, tels que l'erreur de diagnostic et d'expériences médicales, ce qui amène le juge à se baser sur l'avis de l'expert.

Complexité de la preuve de l'erreur médicale :

Elle est caractérisée par la responsabilité du patient, c'est-à-dire la relation causale entre l'erreur et le dommage, ou la recherche de l'échec à obtenir un résultat dans le travail dans lequel cela peut être obtenu, comme la transfusion sanguine, la chirurgie plastique et le travail de prothèse. Membres, donc l'erreur est réalisée à moins que

Le médecin doit prouver qu'elle est causée par l'intervention d'une cause étrangère hors du contrôle du médecin, ce qui rend la responsabilité basée sur l'erreur présumée et non démontrable.

Ensuite, il est à prouver la faute qui apparaît confirmé, comme cité par le cas du non transfert du sang, il demeure au lésé de le prouver Sachant que cela relève de la responsabilité du médecin tant qu'il n'est pas prouvé que la cause est étrangère, d'où s'impose la faute supposée, basée à priori sur un écrit entre le médecin et le patient, puis vient le

tour des témoins tel mentionné la loi algérienne n°08-09 du 25-02-2008 à travers les articles 150 et 153 ; puis s'ajoutent les indices.

Preuve d'erreur médicale :

L'erreur médicale est prouvée par qui l'a réclamé, donc à la charge du lésé, par le biais du lien de causalité entre l'erreur et le dommage.

Le Tribunal de La cassation Français a confirmé l'existence de la présomption d'erreur dans du lésé, et il reste au médecin à établir la cause étrangère pour dégager sa responsabilité selon le code civil français conformément à l'article 1148 ,

Deuxième chapitre : Responsabilité des erreurs médicales

La responsabilité du médecin est d'origine contractuelle du fait du manquement aux obligations médicales, par conséquent, le contrat doit être écrit et qu'il mentionne dans ses articles ces obligations , autres que les expériences médicales, car il n'y a pas de cas de nécessité ou d'urgence tels que les actes thérapeutiques , et donc son obligation de résultat doit se réaliser , et pour cela , il faut préciser les conditions de la responsabilité contractuelle (première exigence), puis les différentes législations en matière de responsabilité (seconde exigence).

Premier paragraphe : les conditions de la responsabilité contractuelle

Il devrait y avoir un contrat entre le médecin et la personne soumise à l'expérience médicale selon un accord (Al-Nawa, officier de la légalité des expériences médicales sur l'homme, 2011) dans lequel une personne ou plusieurs personnes sont obligées de faire ou de ne pas faire quelque chose.

Le contrat doit être valide, il remplit ses éléments de satisfaction, et la volonté des parties doit être saine et non entachée d'un vice.

Au cas où l'une des conditions est non respectée, le contract devient nul et non avvenu.

La responsabilité contractuelle est du fait de l'inexistence de l'exécution du contrat, qui cause la faute.

La faute causée lors de l'acte du contract d'expérimentation, sera du ressort du médecin ou chercheur expérimentateur.

La responsabilité du médecin est d'office délictuelle

au cas où le médecin refuse l'obligation de prise en charge du malade sans motif légal , ce qui l'oblige à dédommager le malade suivant le principe dicté par le manquement à sa responsabilité d'ordre délictuelle.

Quant à l'intervention du médecin dans l'expérience sans son consentement, oblige le médecin à la responsabilité contractuelle en cas de faute, il s'agit donc d'assurer la garanti contractuelle. Et delà, ressort 02 éléments essentiels, dont l'un représente le contrôle du sujet sur les outils d'exécution ajouté à l'évitement de tout préjudice.

A cause de cela, la jurisprudence prévoit ce qui suit :

1°- existence d'un danger nuisant à la sécurité à l'un des contractuels, puisque cela touche le droit de l'homme à sa santé.

2°- perte d'un contractuel de son droit à sa sécurité corporelle.

3°- l'obligation de la garanti sécuritaire, est à la charge du professionnel.

4- le médecin demeure dans l'obligation à ne pas exposer la personne objet de l'expérimentation au risque probable, d'où il est demandé son professionnalisme (Rahash, 2015).

Le deuxième paragraphe : la législation sur la responsabilité contractuelle

Le législateur français a considéré les actes de violence et d'infraction comme étant une atteinte au droit à l'intégrité du corps, selon l'article 309 du code pénal français, modifié par la loi n° 81-82 du 02-02-1981 et la loi N° 92-684 du 22-07-1992.

En matière de santé publique, l'article 37 de la loi n° 93-121 du 27/01/1993 punit quiconque, volontairement, commet ou tente d'entraver les pratiques médicales liées à l'IVG dans le but de protéger la santé de la mère, et c'est un droit à la sécurité de la santé de la femme enceinte.

La responsabilité apparaît également à travers le degré de compatibilité entre les objectifs attendus de l'expérience et les dangers potentiels, et que le but scientifique de l'expérience est nécessaire pour protéger la vie et la santé et ne viole pas les bonnes mœurs sous couvert de la loi (Khalid, 2012-2013).

Déclaration d'Helsinki 1964 :

Le Conseil européen a adopté comme règle que les expériences médicales soient précédées d'expériences sur des animaux.

Et dans la Convention européenne des droits de l'homme et de la biomédecine en Espagne en 1999, qui stipule les droits de l'homme et la dignité, car l'intérêt de l'homme est préféré à l'intérêt de la société ou de la science (2011, مامون).

La Quatorzième Conférence Internationale de Droit Pénal a statué, en Confrontant les Méthodes Médicales Modernes à la Nécessité de Préserver l'Intégrité Mentale et Physique de la Personne Expérimentée.

Aux États-Unis d'Amérique, la législation américaine régleme les expériences médicales thérapeutiques, à partir de 1971, lorsque le gouvernement fédéral a émis des principes généraux et des directives concernant les expériences médicales.

En 1974, apparait la loi du congrès américain lors de la création de la fédération pour l'organisation des expériences et recherches médicales.

Suite à cela, l'instance de santé et de services humanitaires a organisé le secteur de la santé de manière à répondre à toute exigence, en 1981.

Avant cela, il y avait les orientations juridiques américaines qui démontrent que ce fut le premier pays organisateur des expériences médicales, représentées comme suivent :

- Parution de la motion américaine en date du 26-01-1948 portant les conditions d'application de toute expérience médicale.

- Loi parue en novembre 1978 relative à l'expérience médicale.

Les expériences médicales en France sont passés par deux phases :

1- Première étape :

Une étape qui a précédé la promulgation de la loi n° 1138-88, qui inclut la protection des personnes participant à des expériences médicales.

2 - La deuxième étape :

Après la promulgation de la loi 1138-88 relative à l'alimentation des personnes participant aux expériences médicales, modifiée par la loi du 04 mars 2002 relative aux droits des malades.

Le législateur français s'inspire de son organisation de ce domaine à travers les principes généraux et les contrôles convenus au niveau international et régional relatifs aux expériences médicales sur l'homme.

Parmi les efforts les plus importants au niveau entreprise international et mondial pour protéger les droits de l'homme face aux expériences médicales et scientifiques, figure ce qui a été approuvé par l'Association médicale mondiale lors de sa dix-huitième réunion à Helsinki, alors qu'elle cherchait à mettre en œuvre les bases organisationnelles approuvés par la Cour de Nuremberg, et elle s'est

également appuyée sur celles de la déclaration de Tokyo en 1975 et de Vienne en 1983, dans le domaine du développement des moyens d'examen, de diagnostic, de prévention et d'identification des faits et des causes des maladies, en mettant l'accent sur l'aspect du consentement cité précédemment.

Conclusion :

Les expériences médicales sont considérées comme des interventions médicales qui ne peuvent être abandonnées, en raison de la nécessité dictée du progrès des sciences médicales et chirurgicales.

Par conséquent, la sécurité du corps humain doit être prise en compte, même s'il s'agit de maladies incurables ou pour lutter contre les maladies et les épidémies répandues qui nécessitent des expériences médicales.

Il est impératif de préserver la dignité humaine (Mamoun, 2011) de toute atteinte et ne pas exposer le patient à un danger.

Le contrôle de la recherche scientifique expérimentale s'impose, orienté par des principes et des règles établis par le tribunal de Nuremberg en 1949, déclarés à la suite du procès des médecins nazis pour crimes de guerre pendant la Seconde Guerre mondiale, qui pratiquaient des expériences médicales au détriment de la dignité humaine sur leurs détenus prisonniers.

Le législateur Français s'est appliqué à s'intéresser aux expérimentations médicales faite sur l'être humain, en éclaircissant les procédures par des textes juridiques pénales et civils, pour sa protection.

En ce sens, qu'il instaure la faute comme étant présumée, suite à l'expérience médicale, dès qu'il y a préjudice.

Le législateur Algérien s'est contenté de la mise en place d'une base juridique par l'élaboration de la loi visant la protection de la santé et sa promotion, en attribuant la tâche de contrôle au conseil national de l'éthique des sciences médicales, ce qui a diminué la protection effective des personnes aux interventions médicales.

Les références :

I- Les ouvrages :

1. Dr. Rais Mohamed, La responsabilité civile des médecins au regard du droit algérien, Dar Homa pour l'imprimerie, l'édition et la diffusion, 2007. (Mohamed, 2007)

2. Khaled bin Al-Nawa, officier de la légalité des expériences médicales sur l'homme, Office des publications universitaires, Algérie, 2011, pp. 174, 175. (Al-Nawa, 2011)
3. Larbi Belhadj, Les limites légales et éthiques des expériences médicales sur l'homme à la lumière du droit médical, Université Press, édition 2011. (BELHADJ, 2011)
4. Mundar Al-Fadl, Expérience médicale sur le corps humain et l'étendue de la protection juridique garantie par le droit civil et les lois pénales médicales, Kufa revue numéro 8, Faculté de droit, Université arabe d'Amman, Jordanie, d.p.n., p.14 (Fadl)
5. Dr. Belhaj Al-Arabi, Rulings of Medical Experiments on Humans in the Light of Sharia and Contemporary Medical Laws / A Comparative Study, Dar Al-Thaqafah Publishing House et Zailat, Jordanie, 2012. (Arabi, 2012)
6. Bin Nouy Khalid, Contrôles de la légalité des expériences médicales sur le corps humain et leur impact sur la responsabilité civile / une étude comparative, mémoire pour l'obtention d'une maîtrise en sciences juridiques - spécialité droit privé, Université de Sétif, Algérie, 2012-2013 (Nouy, 2012-2013).
7. Mahdawi Abdel-Qader, Controls of Medical Experiments on Humanity, Human Rights Charters and Islamic Jurisprudence, Journal of Law and Society, Université d'Adrar, Quatrième Pacte, 2014, p.52. (MEHDAOUI Abdelkader, 2014)
8. Ako Fatih Hamma Rahash, L'engagement de l'hôpital à assurer la sécurité des patients, une étude comparative, The Modern University Office, Dr B, N, 2015, pg.57. (AKO Fatih Hamma Rahash, 2015)
9. Abdul Karim Mamoun, Conférences sur les voies du repentir, trésors de sagesse pour l'édition et la diffusion, 2011, Algérie. (MAMOUN, 2011)
10. Muhammad Abdel Ghareeb, Les expériences médicales et scientifiques et le caractère sacré de l'entité physique de l'homme / une étude comparative, première édition, Archives de l'Islam, Le Caire / Egypte, 2021. (Ghareeb, 2021)
11. Les contrôles de la légalité des expériences médicales sur le corps humain et leur impact sur la responsabilité civile / une étude comparative, un mémoire pour l'obtention d'une maîtrise en sciences

juridiques - spécialité droit privé, Université de Sétif, Algérie, 2012-2013. (auteur, 2012-2013)

II- Les sources juridiques :

A- Algériennes :

1. Loi n° 90-17 du 31 juillet 1990 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985, relative à la protection et à la promotion de la santé / JORAD., n° 35, du 15 août 1990, modifiée et complétée par la loi n° 08-13 du 20 juillet 2008. (JORAD, 1990)

2. Loi n° 09.98 du 26 Rabie Thani 1419 correspondant au 19 août 1998, modifiant et complétant la loi n° 05.85 du 26 jourmada I 1405 correspondant au 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, JORAD 61. (JORAD, loi n° 09-98 du 19 août 1998, 1998)

3. Article 17 du code de déontologie médicale algérien. (JORAD, article 17 du code de déontologie médical)

4. Une décision rendue par le Conseil de la magistrature de Tlemcen le 19 janvier 1992, entre F.J. d'une part, et l'hôpital de Tlemcen d'autre part. :

« Elle est née le 01/04/1983 à l'hôpital, elle a continué à souffrir de douleurs dans le vagin, et lorsqu'elle a fait des tests, elle a découvert un corps étranger, elle a donc subi une opération le 20/03/1986, où elle a trouvé une aiguille dans le vagin, elle a donc intenté une action en justice contre l'hôpital, et la chambre administrative a statué pour son indemnisation pour ce qui lui était arrivé » (Tlemcen, 1992)

5. Loi n° 08-09 du 18 Safar 1424 correspondant au 25 février 2008, qui comprend le Code de procédures civiles et administratives JORAD n° 21, publié le 23 février 2008. (JORAD, loi n° 08-09/25-02-2008 portant le code de procédures civiles et administratives, 2008)

6. Article 54 du code penal, "Un contrat est un accord par lequel une personne ou plusieurs personnes s'engagent envers une ou plusieurs autres personnes à donner, faire ou ne pas faire quelque chose". (JORAD, article 54 du code penal portant le contrat)

B- . Françaises :

1. Article L1-1121, code de la santé publique, modifié le 07 janvier 2017, www, Légifrance gov.fr. (Français), 2017)

2. Loi n°88/1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches bio médicales, JORF, du 22 Aout 2004, relative à la politique de la santé publique. (JORF, 2004)
3. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) (JORF, loi Jardé , 2012)
4. Loi n° 2002 -303 du 04 mars 2002, relative aux droits des malades et a la qualité du système de santé, JORF du 05 mars 2002. (JORF, loi n° 2002-303/04-03-2002 relative aux droits des malades , 2002)
5. Art 1148 d code civil Français « il n'YA lieu à aucun dommage et intérêt lorsque par suite d'une force majeure ou d'un cas fortuit, le débiteur a été empêché de donner ou de faire ce à quoi il était obligé, ou a fait ce qui lui était Interdit » (JORF, article 1148 du code civil Français)