

# **Le cadre juridique et législation algérienne de la bioéthique.**

Pr Dali-Sahi Majda

Après la mise en évidence de quelques comparaisons entre des aspects juridiques, qui sont reliés au cadre juridique et législatif en matière de bioéthique en Algérie.

On creuse plus dans la partie concernée de la problématique, plutôt la réaction de législateur algérien envers les différentes questions bioéthiques, en commençant par celle de la greffe d'organes (1), en passant à l'interruption de grossesse (2), ensuite l'expérimentation sur l'être humain et essais cliniques(3), la procréation médicalement assistée (4), et le diagnostic prénatal (5), après les organismes génétiquement modifiés (6), enfin l'euthanasie (7).

## **1. Prélèvements et transplantations des organes, des tissus et des cellules :**

On trouve que le législateur traite cette question, dans la loi n°85-05 de 1985 et la loi n° 90-17 de 1990 relative à la santé publique ,où il cite quatre principes, qui sont notamment ; premièrement la gratuité affirmée dans l'article 161. Deuxièmes, le consentement; indispensable dans les deux cas de prélèvement, en présence de deux témoins puis déposé auprès de directeur de l'établissement et le médecin chef service après avoir été informé par le médecin sur les risques éventuels, ce principe est révocable à tout moment sans justification. Troisièmement, la sécurité sanitaire ; lorsque le don ne peut pas être effectué chez des personnes atteintes de maladies de nature à affecter la santé du donneur ou du receveur. Quatrièmement, l'anonymat ; lors de l'interdiction de révélation de l'identité du donneur et celle du receveur à la famille du donneur. Le don d'organes soit effectué seulement par des médecins et décidé de leur nécessité par une commission médicale créée à cette fin dans chacun des 09 établissements sanitaires autorisés à effectuer le prélèvement et la transplantation de la cornée, le rein et le foie en Algérie.

### **1.1. Sur la personne vivante :**

La loi [167] proclame que le prélèvement des tissus ou d'organes ne pourra être pratiqué sur les personnes vivantes, que s'il ne met pas en danger la vie de ces dernières et que s'il représente le seul moyen de préserver la vie ou l'intégrité physique du receveur.

Bien sûr après le consentement, précédé par l'information de médecin de tous les deux, le donneur et le receveur. En cas que le receveur ne soit pas en état d'exprimer son consentement, l'un des membres de sa famille peut le donner par écrit, dans l'ordre de priorité père, mère, conjoint, enfant, frère ou sœur, dans le cas où le receveur est un mineur ou une personne juridiquement incapable, le consentement est donné par le père ou, à défaut, par le tuteur légal.

### **1.2. Sur la personne décédée :**

Le prélèvement de tissus et d'organes sur les personnes décédées aux fins de transplantation, ne peut se faire qu'après constatations médicales et légales du décès certifiées dont ses documents sont présentés dans l'arrêté N° 35 du 30/11/2002 [168] par un médecin légiste, et aux moins deux médecins membres de la commission de l'établissement. Leurs conclusions sont consignées dans un registre spécial, et selon des critères scientifiques définis, comme de suite : 1. Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée. 2. Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral. 3. Absence totale de ventilation spontanée vérifiée par une épreuve d'hypercapnie. 4. Deux électroencéphalogrammes interprétés par deux médecins différents . Après le constat de décès, on

peut procéder au prélèvement, si le défunt a exprimé de son vivant son accord, dans le cas contraire, il est interdit de le pratiquer . S'il n'a pas émis aucune expression de son vivant, c'est le recueil de consentement de l'un de membres de sa famille devient indispensable dans le même ordre cité en celle de receveur, ou le tuteur, si la personne décédée n'a pas de famille. Sans oublier que les prélèvements entravant l'autopsie médico-légale sont interdits.

Cependant le prélèvement de reins, de cornées est recommandé sans avoir le consentement, s'il n'est pas possible de prendre contact à temps, avec l'un des membres de la famille, ou le représentant légal de cette personne ou dans le cas où la vie de receveur est menacée, cette menace doit être constatée par la commission médicale de greffe.

## **2. Interruption de la grossesse :**

La position de législateur algérien était très claire envers le problème de l'avortement, elle était l'interdiction soutenue avec la répression, sauf dans certains cas dont nous montrerons prochainement.

On a trouvé que dans l'article 304, 309 du code pénal ,constitue un avortement le fait d'agir dans la production de pratiquer expulsion de produit de la conception, dont la répression citée ci-dessus est variée selon les caractères qualitatifs des scélérats de l'infraction ; quand l'avortement est exercé par la femme sur elle-même, elle est punie d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de deux cent cinquante (250) à mille (1.000) DA.

Quand ce délit est pratiqué par autrui ou tenté de le commettre, sur une femme quelque soit consentante ou non, l'auteur de l'acte doit être sanctionné et puni d'un emprisonnement d'un (1) an à cinq (5) ans et d'une amende de cinq cents (500) à dix mille (10.000) DA.

Sans oublier que la sanction pourra être aggravée par la réclusion à temps de dix (10) à vingt (20) ans, s'il peut provoquer la mort. Dans tous les cas, le coupable peut, en outre, être interdit de séjour, conformément, à l'Art. 12 du CPA.

Les seuls cas où l'avortement soit autorisé et non puni sont cités dans les articles 308 du code pénale et 72 du code de la santé publique, c'était dans le motif thérapeutique. C'est -à-dire ce qui vise à prévenir et préserver la santé de la mère, si elle est en état de péril, et menacée (Quelque soit s'agit de physique ou psychique, qui peut être déséquilibrée par le lancement d'un avis médical sur les résultats d'un diagnostic prénatal interprétant la présence d'une maladie génétique, ou des malformations embryonnaires étant à l'origine d'un handicap). Le droit à la vie de fœtus est abrogé devant celle de la femme, à condition que l'avortement soit effectué par un médecin dans une structure spécialisée, après un examen médical conjoint avec un médecin spécialiste.

## **3. Expérimentation sur l'être humain et essais cliniques :**

Le législateur a bien précisé sa position envers les essais cliniques dans la loi 90-17 de 31 juillet 1990 , par l'obligation du respect des principes moraux et scientifiques, qui régissent l'exercice médical et qu'ils sont subordonnés au consentement libre et éclairé du sujet ou par défaut de son représentant légal. Ce dernier est nécessaire à tout moment, mais celui-ci n'élimine pas avec l'avis de CNESS, le promoteur de l'essai de sa responsabilité civile, il faut prendre aussi que les essais sans finalités thérapeutiques sont soumis sous l'avis de CNESS.

L'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques a commencé par un lancement des définitions, reliées à son sujet.

Le consentement est recueilli après l'information des personnes par l'investigateur sur l'essai en se basant sur sa durée, sa méthodologie, son objectif, et le dilemme bénéfices/risques sur le sujet de l'essai qui pourront être ainsi en circonstance de l'interruption de l'essai, même après son recueil, sur son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment. On retracerait sur un autre point dans lequel l'Art.23 énonce, que ce consentement peut être récolté en cas de l'impossibilité de donner en écrit avec l'attestation par tiers, à condition que ce dernier fallait complètement indépendant de l'investigateur et du promoteur. Au cours de l'essai, n'importe quel effet indésirable sur un sujet de recherche doit être déclaré par le promoteur au ministère de la santé. L'arrêté insiste sur la catégorie des personnes, qu'il fallait partiellement les exclure des essais cliniques, comme les mineurs, sauf dans le cas où il peut revenir sur leur santé avec un bénéfice direct.

Autrement, les femmes enceintes et les mères qui allaitent leurs enfants, à condition que l'étude ou la recherche ne soit pas utile à la connaissance des phénomènes de la grossesse et de l'allaitement, et elles n'entraînent aucun risque sérieux possible sur leur santé. Ceux qu'il fallait totalement exclure sont les personnes privées de liberté et les malades en état d'urgence ; le promoteur de l'essai ravitaille l'indemnisation des conséquences dommageables pour des personnes profitant ou non de bénéfice directe, même avec retrait de leurs consentements, à condition que dans le premier cas, il devrait avoir la preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute.

Le projet de l'essai clinique doit être soumis à l'avis préalable de comité d'éthique, qui dispose d'un délai d'un (1) mois compté à partir la date de dépôt de dossier, dont sa création est soumise par la ministère de la santé dans chaque région sanitaire, et leur siège est établi au sein de l'établissement public de santé. En dépit de sa composition, il peut faire appel à toute personne compétente. Son avis donné se vient pour la protection des personnes avant et après la période de la recherche, leurs travaux et activités sont supervisés par l'unité de contrôle des essais cliniques rattachés à la direction de la pharmacie du ministère de la santé.

#### **4. Procréation médicalement assistée :**

Le législateur algérien coinçait le droit à la PMA dans l'article 45 bis de l'ordonnance n° 05-02 du 27/02/2005 de code la famille algérien ,pour les deux conjoints constituant le couple seulement à l'insémination artificielle, qui ne représentent qu'une seule technique, il ignorait par ce fait, sa position en vers les autres techniques (FIV, ICSI).

Cette insémination avait été définie par la soumission à certaines conditions, parmi lesquelles ; le couple doit être légalement marié, le consentement des deux époux et de leur vivant, dont la dernière clause était logiquement incompatible avec la pratique de l'insémination artificielle, doit avoir lieu à l'ovule de l'épouse à l'exclusion de toute autre personne. Il faut rappeler qu'on n'a pas besoin des ovules extraits dans cette technique, mais seulement de sperme qui s'introduit directement dans l'utérus, au même temps ; il pourrait vouloir de dire que le don de gamètes soit interdit. Il mentionnait encore que la GPA est interdite par le recours à l'insémination artificielle dans une mère porteuse, mais il ne mentionnait pas aussi sa position envers la GPA après FIV. Les nouvelles dispositions tentent à faciliter la procréation. Elles n'entendent pas d'outrepasser l'institution du mariage et de filiation qui en découle. Il n'en reste pas moins que l'encadrement par la loi de cette nouvelle technique de procréation demeure insuffisant et surtout laconique. Plusieurs questions se posent notamment, celles au consentement à la PMA. Les dispositions du code et de la loi en Algérie n'apportent aucun éclaircissement.

#### **5. Diagnostic prénatal :**

On constate cette question, traitée dans l'article 69 de loi sanitaire, avec une ambiguïté et incompréhension authentique de quoi s'agit-t-il exactement ; notamment la définition technique de ce diagnostic.

L'Algérie est très en retard par rapport à cette question. "En dehors des grossesses qui présentent un danger mortel pour la maman, les IMG sont strictement interdites par la loi algérienne comme le stipule les articles 304 à 307 du code pénal", a-t-il affirmé en précisant "qu'aucune mesure concrète n'a été prise en Algérie concernant le diagnostic anténatal.

#### **6. Organismes génétiquement modifiés :**

La situation en Algérie se dévie beaucoup vers les végétaux. Lors du débat sur le projet de loi relative aux semences et plantes, le ministre de l'agriculture, Saïd Barkat, a réaffirmé que les OGM seront interdits à la culture en Algérie jusqu'au jour où l'on verra que les OGM n'auront aucun effet négatif sur la santé des algériens [182]. L'Algérie, en signant le protocole de biosécurité, protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la convention sur la diversité biologique ratifié et signé par l'Algérie en 25 mai 2000, et en participant à des différents processus et projets, a déjà pris des orientations quant à la mise en place d'un cadre national de biosécurité. Par ailleurs, un arrêté du ministère de l'agriculture, relatif aux semences et plants qui interdit l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation du matériel végétal génétiquement modifié.

On sait que l'Algérie est maintenant outillée, grâce au laboratoire de référence pour la détection des OGM pour l'alimentation humaine et animale installé au sein du centre de recherches en biotechnologies (CRBT) de Constantine. Notre pays dispose des capacités d'analyser et de tester les graines modifiées par intervention humaine, et de statuer sur leur usage. Toutes fois les institutions scientifiques, et les organismes de recherches peuvent à des fins d'analyses et de recherche, sur leur demande être autorisés à introduire, détenir, transporter et utiliser du matériel végétal génétiquement modifié.

#### **7. Euthanasie (euthanasie active) :**

Au regard du droit actuel et en l'absence de loi spécifique, le législateur algérien traite la question de l'euthanasie (active), dans son code pénal, en l'assimilant à un meurtre voire un assassinat. Il faut être constitué d'un élément matériel : l'utilisation ou l'administration de substances de nature à entraîner la mort ; l'infraction est constituée que le résultat soit atteint ou non, et un élément moral : l'intention de donner la mort.

C'est dans cette optique que l'Art. 260 du CPA qualifie d'empoisonnement tout attentat à la vie d'une personne, par l'effet de substances qui peuvent donner la mort plus ou moins promptement, de quelque manière que ces substances aient été employées ou administrées, et quelles qu'en aient été les suites, et que l'Art. 261 du même code affirme la punition de mort à tout coupable d'assassinat, de parricide, et d'empoisonnement. Cela revient à dire quelque soient les motifs, l'euthanasie active est normalement interdite en Algérie.