

## ARGUMENTAIRE

Le principe du consentement éclairé du sujet aux activités de soins et de recherches a une double dimension : il constitue en effet à la fois une norme éthique pour les médecins et une norme juridique pour les juristes. Plus fondamentalement : l'obligation de recueillir le consentement de la personne concernée par l'acte médical ou biomédical est avant tout un impératif de dignité humaine consacré par bon nombre de constitutions et de textes internationaux. C'est ce qui explique la charge symbolique qui s'y attache.

Le principe du consentement éclairé renvoie d'abord à l'autonomie du sujet capable de discernement qui doit rester maître de sa personne, de son corps et de ses choix; il conduit en quelque sorte à rééquilibrer les relations entre praticiens et sujets par l'exclusion de toutes les formes de pressions ou de contraintes qui pourraient affecter cette autonomie. Il implique ensuite un devoir d'information qui pèse sur le praticien. Celui-ci doit communiquer au sujet tous les éléments nécessaires à la compréhension de son état tout en le prévenant des risques liés à l'intervention. Cette information doit être aussi complète, claire et intelligible que possible.

Il soulève enfin la délicate question de la normativité en biomédecine. Suffit-il pour les médecins et les chercheurs de se contenter en la matière d'un impératif éthique ou doit-on aller plus loin et inscrire ce principe dans le marbre de la loi ?

Ainsi formulé, ce principe investit désormais tous les champs de l'intervention médicale et biomédicale : essais cliniques et recherche biomédicale, prélèvement et don d'organes, procréation médicalement assistée, sans oublier les limites du consentement en situation d'urgence. Il tend alors à prendre une coloration particulière en fonction du contexte. Le consentement d'un adolescent à un acte médical, s'il n'est pas exigé par les textes, n'en demeure pas moins nécessaire du point de vue éthique ; d'un autre côté le consentement à un traitement lourd et invalidant renvoie à un autre choix difficile du médecin soignant qui tient à l'annonce de la maladie elle-même. Le consentement de certaines personnes diminuées physiquement (personnes âgées, en fin de vie...) ou mentalement (handicapés, malades mentaux...) peut-il réellement être « libre » ? Celui d'un analphabète ou d'une personne peu éduquée peut-il être objectif et « éclairé » ?

Quel est le fondement de ce principe ? Quelle en est la signification et quelles en sont les limites ? Certains actes nécessitent-ils un consentement spécifique ? Quelles sont les responsabilités encourues par les praticiens en cas de violation de ce principe ? Quel est le degré d'efficacité des normes éthiques et du système de protection aménagés par la loi ?

C'est à l'ensemble de ces questions que ce colloque a pour ambition de répondre.

*Ridha Jenayah, Amel Aouij-M'rad, Majed Zemni*

## Invitation



UNITÉ DE RECHERCHE  
EN DROIT ADMINISTRATIF  
DE LA FACULTÉ DE DROIT  
DE SOUSSE



ASSOCIATION TUNISIENNE  
DE DROIT DE LA SANTÉ

L'UNITÉ DE RECHERCHE EN MEDECINE LEGALE  
DE L'HOPITAL UNIVERSITAIRE FARHAT HACHED  
DE SOUSSE

*Organisent un colloque international sur*

## LE PRINCIPE DU CONSENTEMENT EN MATIÈRE D'ACTIVITÉS DE SOINS ET DE RECHERCHES

A l'hôtel Tej Marhaba - Sousse

Les 11 et 12 mars 2011

Avec le soutien de la  
Fondation Allemande Hanns Seidel  
Maghreb



[www.hssma.org](http://www.hssma.org)

## VENDREDI 11 MARS 2011

### **Matinée : Aux sources du principe**

**Mustapha Filali** (*Professeur à la Faculté de droit de Tunis*) et **Jalloul Daghfous** (*Président du Comité National d'Éthique Médicale*)

**9h00 :** Rapport introductif : **Jacqueline Morand-Deviller**, *Professeur émérite à l'Université de Paris-1, Panthéon-Sorbonne.*

**9h20 :** Les fondements du principe du consentement libre et éclairé du sujet aux actes de soin et de recherche : **Ahmed Chaker**, *Assistant à la Faculté de droit de Sousse*

**9h40 :** Le principe du consentement libre et éclairé du sujet aux actes de soin et de recherche en droit marocain : **Ahmed Chaker**, *Professeur à la Faculté de droit de Rabat*

**10h00 : Débats**

**10h30 : Pause café**

**Isabelle Poirot-Mazères** (*Professeur à l'Université des sciences sociales de Toulouse*) et **Amine Ben Abdallah** (*Professeur à la Faculté de droit de Rabat*)

**10h50 :** Le consentement par procuration : la perspective de la bioéthique américaine : **Kristina Orfali**, *Columbia University*

**Islam et consentement : Salah Fawez**, *Professeur à l'Université de Damas, CIB UNESCO*

**11h10 :** Droit à l'information et principe du consentement, **Sophie Dabbou**, *Professeur à l'ISCAE, Tunis*

**11h50 : Débats**

### **Après-midi : Applications**

**Kristina Orfali**, (*Professeur à la Columbia University*) et **Hafedh Ben Salah** (*Professeur à la Faculté de droit de Tunis*)

**15h00 :** Le principe du consentement du sujet en matière de recherches biomédicales et d'essais cliniques : **Isabelle Poirot-Mazères**, *Professeur à l'Université des sciences sociales de Toulouse.*

**15h20 :** Biomédecine et consentement : les prélèvements d'organes : **Docteur Mylène Ben Hamida** (*Centre National pour la Promotion de la Transplantation d'Organes*).

**15h40 :** Le principe du consentement en matière de procréation médicalement assistée : **Hedi Khaïri**, *Professeur à la Faculté de médecine de Sousse, chef du service de maternité à l'hôpital Farhat Hached de Sousse*

**16h00 : Débats**

**16h20 : Pause café**

**Anne Marie Duguet** (*Professeur à la Faculté de médecine de Toulouse*)

**16h40 :** Le consentement en situation d'urgence : **Majed Zemni** et **Mohamed Ben Dhiab**, *Professeurs à la Faculté de Médecine de Sousse, Service de Médecine Légale - Hôpital F. Hached de Sousse.*

**17h00 :** Le consentement aux soins pour les personnes vulnérables (carcinologie, enfants et adolescents, malades et déficients mentaux) : **Amel Aouij-M'rad**, *Professeur à la Faculté de droit et des sciences politiques de Tunis*

**17h30 : Débats**

## SAMEDI 12 MARS 2011

### **Matinée : Consentement libre et éclairé et Responsabilités**

**Béchir Ferchichi** (*Professeur à la Faculté de droit de Tunis*) et **Taoufik Nacef** (*Président du C.N. de l'Ordre des Médecins*)

**9h00 :** Consentement du sujet et protection des données sensibles : **Hela Ben Miled**, *Instance de protection des données personnelles*

**9h20 :** Défaut de consentement et responsabilité ordinale : **Mohamed Kamel Souguir** et **Tasnim Masmoudi**, *Professeurs à la Faculté de Médecine de Sousse, Service de Médecine Légale - Hôpital F. Hached de Sousse.*

**9h40 :** Défaut de consentement et responsabilité pénale : *Faculté de droit et des sciences politiques de Tunis*

**10h00 : Débats**

**10h30 : Pause café**

**Salah Fawaz** (*Professeur à la Faculté de droit de Damas*)

**10h50 :** Défaut de consentement et responsabilité civile : **Rachida Jelassi**, *Maître assistante à la Faculté de droit et des sciences politiques de Tunis*

**11h10 :** Défaut de consentement et responsabilité administrative : **Karim Jamoussi**, *Conseiller au Tribunal administratif*

**11h30 : Débats**

**12h00 :** Rapport de synthèse : **Lotfi Tarchouna**, *Professeur à la Faculté de droit de Sousse* et **Salwa Hamrouni**

**Clôture du Colloque**