
Sommaire

Avant-propos5

- *Décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (JO du 25 février 1983)7*
- *Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal (JO du 30 juillet 1994)10*
- *Décret n° 97-555 du 29 mai 1997 relatif au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (JO du 30 mai 1997)11*
- *Membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'année 2001 .. 15*

Première partie

Les travaux du Comité19

- *Liste des avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé21*

Avis rendus au cours de l'année 200127

- Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique 29
- Avis sur handicaps congénitaux et préjudice 67
- Avis sur l'assistance médicale à la procréation chez les couples présentant un risque de transmission virale – Réflexions sur les responsabilités.85
- Avis sur les consentements en faveur d'un tiers 93

Rapport d'activité de la section technique 2001 111

- *Activité de la section technique du Comité consultatif national d'éthique en 2001..... 113*

Le centre de documentation en éthique des sciences de la vie et de la santé de l'INSERM127

- *Le centre de documentation en éthique des sciences de la vie et de la santé de l'INSERM. 129*

Deuxième partie

Compte rendu des Journées annuelles 27-28 novembre 2001	133
Programme des Journées annuelles d'éthique 2001	135
– Mardi 27 novembre 2001	
Matin	141
• <i>Accueil</i>	143
• <i>Synthèse des travaux de l'année</i>	144
• <i>Aspects éthiques de la recherche et de l'accès aux traitements dans les pays du Sud dans leurs relations avec les pays du Nord</i>	149
– Mardi 27 novembre 2001	
Après-midi	175
• <i>Problèmes éthiques posés par les collections de cellules et d'ADN</i>	177
• <i>Discours de M. Bernard Kouchner, ministre délégué à la Santé</i>	197
– Mercredi 28 novembre 2001	
Matin	209
• <i>Handicaps congénitaux et préjudice</i>	211
– Mercredi 28 novembre 2001	
Après-midi	241
• <i>Problèmes éthiques dans les situations de consentement au profit du tiers</i>	243

Avant-propos

Ses travaux de l'année 2001 ont amené le Comité consultatif national d'éthique à situer une fois encore les rapports de l'éthique avec la science, la loi, la justice et plus généralement avec la société. Les sujets traités viennent donner des exemples de cette diversité.

Au cours de ses Journées annuelles tenues à Montpellier, le Comité a étudié le problème posé par les collections de cellules de l'ADN en conformité avec l'objet principal que lui a assigné l'article 23 de la loi 94-654 du 29 juillet 1994 : le progrès des connaissances.

À nouveau il s'est penché sur l'assistance médicale à la procréation s'agissant des couples présentant un risque de transmission virale. Conscience est ainsi prise du choc d'un progrès avec les dangers auxquels ce progrès se trouve confronté et des limites auxquelles se heurte la volonté de l'amélioration de la condition humaine.

Un autre sujet qui sollicite continûment la réflexion éthique est celui du consentement qu'il a fallu approfondir à l'égard des personnes incapables de s'exprimer et qui ont un besoin urgent de soins. Qui peut être en droit de se substituer au patient ? Dans quelle mesure peut-on faire céder quelque peu les principes d'autonomie ou de bienfaisance ?

C'est également de façon renouvelée que le Comité ressent à quel point les problèmes posés par la médecine, la biologie et la santé comportent d'importantes incidences juridiques. C'est ainsi qu'il a dû élaborer deux textes suscités par l'actualité juridique et judiciaire. En premier lieu, saisi par le Premier ministre d'une demande d'avis sur le réexamen des lois dites de bioéthique du 29 juillet 1994, il a pu souligner les inconvénients entraînés par le retard des travaux parlementaires dans ce domaine. En second lieu, une demande émanant d'une autorité ministérielle a été suscitée par un arrêt de la Cour de cassation qui, au-delà du cas d'espèce, soulevait le problème plus général du préjudice occasionné par les handicaps congénitaux et des responsabilités qui en résultaient. Le Comité a traité l'ensemble du problème en s'efforçant de ne pas formuler de critiques de fond sur une décision revêtue de l'autorité de la chose jugée.

Enfin, le CCNE, en évoquant les aspects éthiques de la recherche et de l'accès aux traitements dans les pays du Sud dans leur relation avec les pays du Nord, a montré combien il est soucieux d'étendre la réflexion éthique au-delà du monde occidental, là où elle est de plus en plus nécessaire et où elle doit déboucher sans retard sur des solutions concrètes.

Jean Michaud

**Décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant
création d'un Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé ¹
(JO du 25 février 1983)**

Article 1^{er} – Il est créé auprès du ministre chargé de la Recherche et du ministre chargé de la Santé un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Le Comité a pour mission de donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société toute entière.

Art. 2. – Le Comité peut être saisi par le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat, un membre du Gouvernement, un établissement public ou une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche ou le développement technologique, un établissement d'enseignement supérieur.

Il peut également se saisir de questions posées par des personnes ou groupes autres que ceux qui sont visés à l'alinéa ci-dessus.

Art. 3. – Le président du Comité est nommé par décret du Président de la République pour une durée de deux ans. Ce mandat est renouvelable.

(*L. n° 92-501 du 9 juin 1992, art. 1^{er}*) Le président du Comité peut, à l'expiration de son mandat, être nommé président d'honneur par décret du Président de la République.

Art. 4. – Le Comité comprend, outre son président :

1) (*D. n° 83-740 du 9 août 1983*) « cinq » personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles.

2) (*D. n° 83-174 du 6 février 1986 ; D. n° 92-501 du 9 juin 1992, art. 2-I ; D. n° 93-134 du 1^{er} février 1993, art. 1^{er}-I*) « dix-neuf » personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :

- un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat, désignés par les présidents de ces assemblées ;
- un membre du Conseil d'État, désigné par son vice-président ;
- un magistrat de la Cour de cassation, désigné par son premier président ;
- (*D. n° 92-501 du 9 juin 1992, art. 2-II*) une personnalité désignée par le Premier ministre ;

1. NDLR : modifié par les décrets n°s 92-501 du 9 juin 1992 et 93-134 du 1^{er} février 1993.

- une personnalité désignée par le garde des Sceaux, ministre de la Justice ;
- (D. n° 93-134 du 1^{er} février 1993, art. 1^{er}-II) deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de l'Industrie ;
- une personnalité du secteur social désignée par le ministre chargé des Affaires sociales et de la Solidarité nationale ;
- une personnalité du secteur éducatif désignée par le ministre de l'Éducation nationale ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé du Travail ;
- (D. n° 83-740 du 9 août 1983 ; D. n° 92-501 du 9 juin 1992, art. 2-III) « quatre » personnalités appartenant aux professions de santé désignées par le ministre chargé de la Santé ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de la Communication ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de la Famille ;
- (D. n° 86-174 du 6 février 1986) « une personnalité désignée par le ministre des Droits de la femme ».

3) (D. n° 83-740 du 9 août 1983) « quinze » personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :

- un membre de l'Académie des sciences désigné par son président ;
- (D. n° 83-740 du 9 août 1983) « un membre de l'Académie nationale de médecine désigné par son président » ;
- un représentant du Collège de France désigné par son administrateur ;
- un représentant de l'institut Pasteur désigné par son directeur ;
- quatre chercheurs appartenant au corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique, relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés par moitié par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et par moitié par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;
- deux universitaires ou hospitalo-universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et désignés par le directeur général de cet institut ;

- deux universitaires ou hospitalo-universitaires désignés par la conférence des présidents d'université ;
- un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique désigné par le président directeur général de cet établissement.

Art. 5. – La liste des membres du Comité, désignés dans les conditions prévues à l'article 4, est publiée par arrêté conjoint du ministre chargé de la Recherche et du ministre chargé de la Santé.

Art. 6. – Le Comité est renouvelé par moitié tous les deux ans. La désignation des nouveaux membres intervient dans les conditions fixées à l'article 4 ci-dessus. Il sera procédé, à l'issue de la première période de deux ans suivant l'installation dudit Comité, au tirage au sort de la moitié des membres de chacune des trois catégories définies à l'article 4 du présent décret en vue de leur renouvellement.

Art. 7. – Dans le cadre de sa mission, définie à l'article 1^{er} du présent décret, le Comité est chargé d'organiser une conférence annuelle sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, au cours de laquelle les questions importantes qui s'y rapportent sont abordées publiquement.

Art. 8. – Il est créé au sein du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé une section technique appelée à instruire les dossiers inscrits à l'ordre du jour du Comité par son président. La section technique a compétence pour traiter les autres demandes d'avis reçues par le Comité.

Art. 9. – La section technique est composée de huit membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies par l'alinéa 3 de l'article 4 et de quatre membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies par l'alinéa 2 de l'article 4. Ils sont désignés par le Comité sur proposition de son président.

La section technique élit son président parmi les huit premières personnalités.

En cas de vote avec partage des voix, le président a voix prépondérante.

Art. 10. – L'Institut national de la santé et de la recherche médicale apporte son soutien technique et administratif au

Comité et à sa section technique, notamment en créant au sein de l'Institut un centre de documentation et d'information sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, dont les conditions de fonctionnement sont arrêtées par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

Art. 11. – Les séances du Comité et de sa section technique ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un des membres présents.

Le Comité et sa section technique ne peuvent délibérer que si la moitié au moins de leurs membres est présente.

Art. 12. – Le Comité et sa section technique peuvent entendre les personnalités qualifiées appelées à fournir un avis ou une expertise relatifs à tout point inscrit à l'ordre du jour.

Art. 13. – L'ensemble des activités du Comité et de sa section technique font l'objet d'un rapport annuel remis au ministre chargé de la Recherche et au ministre chargé de la Santé.

Art. 14. – Le Comité se dote d'un règlement intérieur qui est approuvé par le ministre chargé de la Recherche et le ministre chargé de la Santé et qui définit les modalités de fonctionnement du Comité et de sa section technique.

**Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don
et à l'utilisation des éléments et produits du corps
humain, à l'assistance médicale à la procréation
et au diagnostic prénatal
(JO du 30 juillet 1994)**

Art. 23. – Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et de publier des recommandations sur ces sujets.

Un décret en Conseil d'État précise la composition et les modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement du Comité.

Décret n° 97-555 du 29 mai 1997 relatif au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (JO du 30 mai 1997)

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, du ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et du ministre du Travail et des Affaires sociales.

Vu la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, notamment son article 23 :

Le Conseil d'État (section sociale) entendu ;

Le Conseil des ministres entendu.

Décète :

Article 1^{er}. – Le président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé est nommé par décret du Président de la République pour une durée de deux ans. Ce mandat est renouvelable.

Le président du Comité peut, à l'expiration de son mandat, être nommé président d'honneur par décret du Président de la République.

Article 2. – Le Comité comprend, outre son président :

1) cinq personnalités désignées par le Président de la République et

appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles.

2) dix-neuf personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :

- un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat, désignés par les présidents de ces assemblées ;
- un membre du Conseil d'État, désigné par son vice-président ;
- un magistrat de la Cour de cassation, désigné par son premier président ;
- une personnalité désignée par le Premier ministre ;
- une personnalité désignée par le garde des Sceaux, ministre de la Justice ;
- deux personnalités désignées par le ministre chargé de la Recherche ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de l'Industrie ;
- une personnalité du secteur social désignée par le ministre chargé des Affaires sociales ;
- une personnalité du secteur éducatif désignée par le ministre de l'Éducation nationale ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé du Travail ;
- quatre personnalités appartenant aux professions de santé désignées par le ministre chargé de la Santé ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de la Communication ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de la Famille ;
- une personnalité désignée par le ministre des Droits de la femme.

3) quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :

- un membre de l'Académie des sciences, désigné par son président ;
- un membre de l'Académie nationale de médecine, désigné par son président ;
- un représentant du Collège de France, désigné par son administrateur ;
- un représentant de l'institut Pasteur, désigné par son directeur ;
- quatre chercheurs appartenant au corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique, relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et pour moitié par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;
- deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur général de cet institut ;
- deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, désignés par la conférence des présidents d'université ;
- un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique, désigné par le président directeur général de cet établissement.

Article 3. – La liste des membres du Comité, désignés dans les conditions prévues à l'article 2, est publiée au *Journal officiel* de la République française par arrêté conjoint du ministre chargé de la Recherche et du ministre chargé de la Santé.

Article 4. – Le Comité désigne en son sein un vice-président appelé à suppléer le président.

Article 5. – Le mandat des membres du Comité est de quatre ans, renouvelable une fois.

En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre du Comité en cours de mandat, son remplacement s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

En cas d'absence prolongée d'un membre du Comité, un collège composé du président du Comité, du vice-président et du président de la section technique peut déclarer le poste vacant ; il est pourvu au remplacement de ce membre dans les conditions prévues à l'article 2 du présent décret et pour la durée du mandat restant à courir.

Le Comité est renouvelé par moitié tous les deux ans. La désignation des nouveaux membres intervient dans les conditions fixées à l'article 2.

Article 6. – Le Comité peut être saisi par le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat ou un membre du Gouvernement, ainsi que par un établissement d'enseignement supérieur, par un établissement public ou une fondation reconnue d'utilité publique. Ces établissements ou fondations doivent avoir pour activité principale la recherche, le développement technologique ou la promotion et la protection de la santé.

Il peut également se saisir de questions posées par des personnes autres que celles qui sont mentionnées à l'alinéa ci-dessus ou par un ou plusieurs de ses membres.

Article 7. – Dans le cadre de sa mission, définie à l'article 23 de la loi du 29 juillet 1994 susvisée, le Comité organise chaque année une conférence publique sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

Article 8. – Il est créé au sein du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé une section technique appelée à instruire les dossiers inscrits à l'ordre du jour du Comité par son président. La section technique a compétence, dans les conditions fixées par son règlement intérieur, pour traiter les autres dossiers dont le Comité est saisi.

Article 9. – La section technique est composée de huit membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies au 3° de l'article 2 et de quatre membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies au 2° du même article. Ils sont désignés par le Comité sur proposition de son président.

La section technique élit son président parmi les huit membres mentionnés au premier alinéa.

Article 10. – L'Institut national de la santé et de la recherche médicale apporte son soutien technique et administratif au Comité et à sa section technique, notamment en mettant à leur disposition un centre de documentation et d'information sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

Article 11. – Les séances du Comité et de sa section technique ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un ou de plusieurs membres présents. En cas de vote avec partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

Le Comité et sa section technique ne peuvent délibérer que si la moitié au moins de leurs membres est présente.

Article 12. – Le Comité et sa section technique peuvent entendre les personnalités qualifiées appelées à fournir un avis ou une expertise relatifs à tout point inscrit à l'ordre du jour.

Article 13. – Les recommandations du Comité font l'objet d'une publication.

Les avis donnés par le Comité peuvent, sur décision de son président, faire également l'objet d'une publication.

L'ensemble des activités du Comité et de sa section technique font l'objet d'un rapport annuel remis au Président de la République.

Article 14. – Le Comité se dote d'un règlement intérieur qui définit ses modalités de fonctionnement ainsi que celles de sa section technique.

Article 15. – Le président et les membres du Comité nommés en application des dispositions du décret n° 83-132 du

23 février 1983, portant création du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, sont à la date d'entrée en vigueur du présent décret maintenus de plein droit dans leurs fonctions. Leur mandat expire à la date à laquelle il aurait pris fin en application des dispositions du décret précité.

Article 16. – Le décret n° 83-132 du 23 février 1983 modifié portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé est abrogé.

Article 17. – Le Premier ministre, le garde des Sceaux, ministre de la Justice, le ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, le ministre du Travail et des Affaires sociales, le ministre de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications, le secrétaire d'État à la Recherche et le secrétaire d'État à la Santé et à la Sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 mai 1997

Par le Président de la République,
Jacques Chirac

Le Premier ministre, Alain Juppé

Le ministre du Travail
et des Affaires sociales,
Jacques Barrot

Le garde des Sceaux,
ministre de la Justice,
Jacques Toubon

Le ministre de l'Éducation nationale,
de l'Enseignement supérieur
et de la Recherche,
François Bayrou

Le ministre de l'Industrie, de la Poste
et des Télécommunications,
Franck Boroira

Le secrétaire d'État à la Recherche,
François d'Aubert

Le secrétaire d'État à la Santé,
et à la Sécurité sociale,
Hervé Gaymard



Membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'année 2001

Président : Didier Sicard

**Présidents d'honneur : Jean Bernard
Jean-Pierre Changeux**

*Personnalités désignées par le Président de la République
et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles*

Sadek Béloucif, docteur en médecine, docteur ès sciences, professeur de l'université Picardie Jules-Verne, chef de service d'anesthésie et réanimation au centre hospitalier universitaire d'Amiens

Jean-François Collange, professeur d'éthique à la faculté de théologie protestante de l'université Marc-Bloch (Strasbourg II)

Olivier de Dinechin, théologien, jésuite, directeur des études au centre théologique et culturel de la Baume (Aix-en-Provence)

Michel Gugenheim, grand rabbin, directeur du séminaire israélite de France, président de chambre au tribunal rabbinique de Paris

Dominique Schnapper, sociologue, directrice d'études à l'École des hautes études en sciences sociales (EHESS), **démissionnaire**

Blandine Kriegel, agrégée de philosophie, docteur d'État, professeur des universités (philosophie morale et politique), présidente du Haut Conseil à l'intégration, **est désignée en remplacement** de Dominique Schnapper, **par arrêté du 14 septembre 2001**

*Personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence
et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique*

Jean-François Bloch-Lainé, docteur en médecine, médecin généraliste, directeur médical du centre Méthadone « Emergence Espace Tolbiac »

Joëlle Brunerie-Kauffmann, médecin-gynécologue, praticien hospitalier AP-HP, responsable du centre de planification familial de l'hôpital Antoine-Béclère, vice-présidente de la Ligue des droits de l'homme

Henri Caillavet, docteur d'État ès sciences économiques, licencié ès lettres (mention philosophie), ancien ministre, ancien député européen, membre honoraire du Parlement

Victor Courtecuisse, docteur en médecine, professeur honoraire de pédiatrie à l'université Paris XI et ancien chef du service de médecine d'adolescents du centre hospitalier universitaire de Bicêtre.

Jean Daniel, écrivain, éditorialiste, fondateur du *Nouvel Observateur*

Chantal Deschamps, infirmière, titulaire d'un DEA de philosophie (option éthique médicale), chargée des droits des usagers à l'Assistance publique des hôpitaux de Paris

Marie-Jeanne Dien, cadre supérieur infirmier honoraire

Alain Etchegoyen, professeur agrégé de philosophie, écrivain, **démis-sionnaire**

Monique Canto-Sperber, agrégée et docteur en philosophie, directrice de recherche au CNRS, **est désignée en remplacement** d'Alain Etchegoyen, **par arrêté du 14 septembre 2001**

Hélène Gaumont-Prat, docteur en droit, ancienne avocate au barreau de Paris, universitaire, chercheur en droit des biotechnologies au laboratoire de recherches juridiques Dante à l'université de Versailles-Saint-Quentin, codirecteur du DESS de droit des biotechnologies

Françoise Héritier, anthropologue, professeur honoraire au Collège de France, membre du comité d'éthique pour les sciences du CNRS, membre de l'Académie universelle des cultures

Claude Huriot, docteur en médecine, professeur émérite à la faculté de médecine de Nancy, ancien chef de service de néphrologie du CHU de Nancy, sénateur de Meurthe-et-Moselle, questeur du Sénat

Axel Kahn, docteur en médecine, docteur ès sciences, directeur de recherche INSERM, directeur du département « génétique, développement et pathologie moléculaire » (ICGM/institut Cochin de génétique moléculaire)

Jean Michaud, conseiller doyen honoraire de la Cour de cassation

Jacques Montagut, médecin-biologiste de la reproduction, directeur de l'IFREARES (Institut francophone de recherche et d'études appliquées à

la reproduction et à la sexologie), expert à la commission européenne DG XII Science, Research and Development Life Sciences and Technologie

Nicole Questiaux, ancien ministre, président de section honoraire au Conseil d'État, membre du Comité international de bioéthique de l'Unesco, présidente de la conférence permanente européenne des Comités nationaux d'éthique organisée par le Conseil de l'Europe

Bernard Pau, professeur à l'université de Montpellier I, directeur de l'unité CNRS UMR 5094

Ketty Schwartz, directrice de l'unité de recherches INSERM 523, **démissionnaire en juillet 2001**

Mario Stasi, avocat à la cour d'appel de Paris, ancien bâtonnier de l'Ordre, secrétaire général de la conférence des barreaux de tradition juridique commune

Alain Veyret, docteur en médecine, chirurgien, conseiller général, député du Lot-et-Garonne, **démissionnaire en décembre 2001**

Personnalités appartenant au secteur de la recherche

Étienne-Émile Baulieu, professeur au Collège de France, membre de l'Académie des sciences, membre de la National Academy of Sciences of New York, prix Lasker 1989

Nicole Baumann, docteur en médecine, docteur ès sciences, directeur de recherche *INSERM*, directeur du laboratoire de neurochimie de l'unité *INSERM* 495 « Neurobiologie cellulaire, moléculaire et clinique », consultant en neurologie à l'hôpital de la Salpêtrière à Paris

Jacques Bouveresse, agrégé de philosophie, docteur ès lettres et sciences humaines, professeur au Collège de France

Gérard Bréart, professeur de santé publique, directeur de l'unité de recherche *INSERM* 149 « Recherches épidémiologiques en santé périnatale et santé des femmes »

Jean-Paul Caverni, professeur des universités

Étienne Landais, docteur vétérinaire, docteur ès sciences, directeur de recherche à l'INRA

Jean Léonardelli, professeur des universités à Lille, ancien chef du service biologie de la reproduction au CHU de Lille, président honoraire de l'université du Droit et de la Santé de Lille, président du comité régional d'éducation à la santé Nord-Pas-de-Calais

Jean-Antoine Lepasant, docteur ès sciences, directeur de recherche au CNRS, responsable du département biologie du développement de l'institut Jacques-Monod

Martine Loizeau, ingénieur d'études CNRS, responsable de la cellule éthique du département des sciences de la vie du CNRS

Françoise Moisand, Ingénieur de recherche INSERM, Directrice du département de la valorisation et du transfert de technologie de l'INSERM, responsable de la protection industrielle de l'INSERM

Gérard Orth, directeur de recherche au CNRS, professeur à l'institut Pasteur, membre correspondant de l'Académie des sciences

Denys Pellerin, docteur en médecine, professeur émérite de l'université René-Descartes-Paris V, chirurgien honoraire, membre de l'Académie nationale de médecine, ancien président de l'Académie nationale de chirurgie

Jean Rosa, professeur honoraire de l'université Paris XII, biologiste honoraire des hôpitaux de Paris, membre de l'Académie des sciences, rédacteur en chef de la série *Sciences de la vie* des comptes rendus de l'Académie des sciences

Maxime Seligmann, premier émérite de l'université Paris VII, conseiller scientifique de l'ANRS

Dominique Wolton, directeur de Recherche au CNRS, directeur de la revue *Hermès*

Secrétaire général du Comité consultatif national d'éthique

Marie-Hélène Mouneyrat

Secrétaire de la section technique

Anne Bernard

*Rédacteur des Cahiers du CCNE
Responsable du serveur du CCNE*

Anne Bernard

Assistante de recherche

Gwen Terrenoire

Secrétariat

**Amina Mialet
Djamila Rahmani**

Première partie

Les travaux du Comité



Liste des avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

- 1 – Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. 22 mai 1984.
- 2 – Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions. 9 octobre 1984.
- 3 – Avis sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle. 23 octobre 1984.
- 4 – Avis sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention. 6 mai 1985.
- 5 – Avis sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal. 13 mai 1985.
- 6 – Avis concernant les problèmes éthiques posés par l'appréciation des risques du sida par la recherche d'anticorps spécifiques chez les donneurs de sang. 13 mai 1985.
- 7 – Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique. 24 février 1986.
- 8 – Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques. 15 décembre 1986.
- 9 – Avis sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés. 23 février 1987.
- 10 – Avis sur l'utilisation de la mifépristone (RU486). 16 décembre 1987.
- 11 – Avis sur une demande concernant une étude réalisée sur des sujets volontaires sains au cours d'une expérience de simulation des modifications cardio-vasculaires et des tissus de soutien observées chez l'homme en apesanteur. 6 décembre 1987.

- 12 – Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale. 7 novembre 1988.
- 13 – Recommandations sur les comités d'éthique locaux. 7 novembre 1988.
- 14 – Avis sur les problèmes éthiques posés par la lutte contre la diffusion de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH). 16 décembre 1988.
- 15 – Avis sur le dépistage des toxicomanies dans l'entreprise. 16 octobre 1989.
- 16 – Avis sur les greffes de cellules nerveuses dans le traitement de la maladie de Parkinson. 16 octobre 1989.
- 17 – Avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN, (techniques des empreintes génétiques). 15 décembre 1989.
- 18 – État des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons. 15 décembre 1989.
- 19 – Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation. 18 juillet 1990.
- 20 – Avis sur l'organisation actuelle du don de gamètes et ses conséquences. 18 juillet 1990.
- 21 – Avis sur la non-commercialisation du corps humain. 13 décembre 1990.
- 22 – Avis sur la thérapie génique. 13 décembre 1990.
- 23 – Avis concernant des greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique. 13 décembre 1990.
- 24 – Avis sur les réductions embryonnaires et fœtales. 24 juin 1991.
- 25 – Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population (problèmes des « banques » de l'ADN, des « banques » de cellules et de l'informatisation des données). 24 juin 1991.
- 26 – Avis concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants, adoptée le 25 avril 1991 au Parlement européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs. 24 juin 1991.
- 27 – Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain. 2 décembre 1991.
- 28 – Avis sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain. 2 décembre 1991.

- 29 – Avis relatif aux Comités d'éthique. 27 janvier 1992.
- 30 – Questions éthiques posées par l'obligation de tests génétiques pour les concurrentes des jeux d'Albertville. 27 janvier 1992.
- 31 – Avis sur le dépistage de l'infection par le virus du sida. 28 mars 1992.
- 32 – Avis sur l'opportunité et le type d'essai à mettre en œuvre pour préciser les indications du centoxin. 10 juillet 1992.
- 33 – Avis sur le recensement des glaucomateux en France et la localisation chromosomique du (ou des) gène(s) responsable(s). 19 janvier 1993.
- 34 – Avis sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'anti-dépresseurs. 9 février 1993.
- 35 – Compensation de déficits hormonaux chez les sportifs de haut niveau. 18 mai 1993.
- 36 – Avis sur l'application des procédés de thérapie génique somatique. 22 juin 1993.
- 37 – Avis sur le dépistage du risque de la trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes. 22 juin 1993.
- 38 – Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain. 14 octobre 1993.
- 39 – Avis sur la prescription de substances antiandrogéniques à des détenus condamnés pour les infractions à caractère sexuel. 7 décembre 1993.
- 40 – Avis sur le transfert d'embryons après décès du conjoint (ou du concubin). 17 décembre 1993.
- 41 – La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique. 18 décembre 1993.
- 42 – Avis sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation. 30 mars 1994.
- 43 – Rapports sur les toxicomanies. 23 novembre 1994.
- 44 – Avis sur l'implant cochléaire chez l'enfant sourd prélingual. 1^{er} décembre 1994.
- 45 – Avis sur les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale. 5 juillet 1995.
- 46 – Avis sur « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention ». 30 octobre 1995.
- 47 – Avis sur la prise en charge des personnes autistes en France. 10 janvier 1996.
- 48 – Recommandations sur la mise à disposition d'un traitement antiviral dans le sida. 7 mars 1996.

- 49 – Avis sur la contraception chez les personnes handicapées mentales. 3 avril 1996.
- 50 – Rapport sur la stérilisation envisagée comme mode de contraception définitive. 3 avril 1996.
- 51 – Recommandations sur un projet de loi « renforçant la prévention et la répression des atteintes sexuelles contre les mineurs ». 20 décembre 1996.
- 52 – Avis sur la constitution de collections de tissus et organes embryonnaires humains et leur utilisation à des fins scientifiques. 11 mars 1997.
- 53 – Avis sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques. 11 mars 1997.
- 54 – Réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif. 22 avril 1997.
- 55 – Avis sur l'information à donner aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang. 1^{er} octobre 1997.
- 56 – Avis sur les problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez des couples où l'homme est séropositif et la femme séronégative. 10 février 1998.
- 57 – « Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs ». 20 mars 1998.
- 58 – « Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche ». Rapport et recommandations. 12 juin 1998.
- 59 – Rapport sur le vieillissement. 25 mai 1998.
- 60 – Réexamen des lois de bioéthique. 25 juin 1998.
- 61 – Éthique et xénotransplantation. 11 juin 1999.
- 62 – Médicalisation de la sexualité : le cas du Viagra. Réponse au secrétaire d'État à la Santé. 18 novembre 1999.
- 63 – Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie. Rapport. 27 janvier 2000.
- 64 – Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle, de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. 8 juin 2000.
- 65 – Réflexions éthiques autour de la réanimation néonatale. Rapport. 14 septembre 2000.
- 66 – Réponse du CCNE aux saisines du président du Sénat et du président de l'Assemblée nationale sur l'allongement du délai d'IVG. 23 novembre 2000.

- 67 – Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique. 18 janvier 2001.
- 68 – Avis sur handicap congénitaux et préjudice. 29 mai 2001.
- 69 – Avis sur l'assistance médicale à la procréation chez les couples présentant un risque de transmission virale. Réflexions sur les responsabilités. 8 novembre 2001.
- 70 – Avis sur les consentements en faveur d'un tiers. 13 décembre 2001.



**Avis rendus
au cours de l'année 2001**



Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique

18 janvier 2001



Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique (saisine de Monsieur le Premier ministre)

Le CCNE reconnaît les nombreuses avancées de l'avant-projet qui lui a été soumis et note que la plupart des propositions qu'il avait émises dès l'avis n° 60 rendu le 2 juillet 1998 ont été retenues par le gouvernement. L'importance des modifications qui sont proposées justifie rétrospectivement le principe de révision périodique adopté en 1994. À cet égard, le CCNE rappelle que l'efficacité de ce dispositif de révision, indispensable dans un domaine aussi évolutif, tient au respect des échéances. La révision proposée qui aurait dû intervenir après cinq ans ne pourra désormais être définitivement adoptée, dans le meilleur des cas, que dans le courant de l'année 2002. Ce retard, amplifié par les délais de publication des décrets d'application, n'aura pas permis de faire l'économie d'un certain nombre de blocages et de difficultés que le dispositif visait précisément à éviter.

Le CCNE relève que la rédaction de l'avant-projet appelle des éclaircissements destinés à éviter des erreurs d'interprétation. Compte tenu de la grande attention que notre société accorde au débat sous-jacent, le Comité insiste pour que soient clarifiées les options retenues par la future loi.

Pour ces raisons, le présent avis comporte deux parties :

- la première se concentre sur le point qui focalise, du point de vue du CCNE, l'essentiel du débat éthique soulevé par l'avant-projet, à savoir la délimitation du champ à l'intérieur duquel la recherche sur l'embryon humain sera désormais considérée comme légitime. Dans ce domaine, la question la plus discutée concerne la levée des obstacles légaux qui interdisaient jusqu'ici ce qu'il est convenu d'appeler le clonage thérapeutique ;
- la seconde aborde de nombreux autres sujets qui ont été discutés et ont abouti à des propositions de modification du texte de l'avant-projet. Beaucoup d'entre elles ne relèvent pas à proprement parler des compétences spécifiques du Comité, qui ne les avance que dans l'objectif de contribuer modestement à l'amélioration d'un projet dont il approuve l'essentiel des

orientations. Parmi ces sujets, seule la question difficile des prélèvements sur les personnes décédées a divisé les membres du Comité, partagés entre la volonté de rendre à l'autopsie son rôle irremplaçable pour le progrès médical et le souhait de respecter les convictions de ceux qui s'opposent à toute atteinte au corps défunt.

La recherche sur l'embryon humain

La question de la légitimité et des limites éthiques de la recherche sur les embryons humains a fait l'objet, de la part du CCNE, et depuis ses premiers travaux, de nombreuses réflexions et de plusieurs avis motivés. **Ces réflexions s'inscrivent dans un débat philosophique et éthique qui n'est pas clos et qui ne le sera peut-être jamais.** La position de fond défendue par le Comité consiste à reconnaître l'embryon ou le fœtus comme une personne humaine potentielle, dont le respect s'impose à tous. Les avis successifs sur le sujet manifestent le souci d'accorder cette exigence de respect à d'autres requêtes éthiquement recevables. Tel est aujourd'hui le cas, la question posée étant celle de la reconnaissance éventuelle par le droit français de nouvelles possibilités de recherche sur les embryons, justifiées par de nouvelles perspectives thérapeutiques.

L'interdiction du clonage dit reproductif

En premier lieu, le CCNE approuve le choix qui a été fait dans l'avant-projet d'interdire explicitement le clonage dit reproductif de l'être humain. Il en va de même, bien entendu, de toute pratique qui viserait à faire se développer un embryon humain pour constituer une réserve d'organes. Un accord unanime s'étant fait sur cette question, le Comité ne rappelle pas ici les arguments extrêmement forts qui militent en faveur de cette position qu'il avait déjà affirmé dans sa réponse au Président de la République (rapport n° 54 du 22 avril 1997).

En accord avec l'ajout d'un alinéa à ce sujet dans l'article 16-4 du Code civil, le CCNE fait part de ses interrogations sur le texte de l'alinéa en question, tel que reproduit dans l'article L 1245-1 de l'avant-projet : « Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de laisser se développer, à compter du stade de la différenciation tissulaire, un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme **ou** d'une femme. »

Cette rédaction malencontreuse, probablement fruit d'une erreur de transcription, laisse en effet penser que le clonage dit reproductif n'est pas interdit. Il faut évidemment lire : « d'un homme **et** d'une femme ».

Dans le souci de clarification exposé plus haut, le Comité propose en outre que le terme de « clonage dit reproductif » figure explicitement dans le texte de cet alinéa.

De l'AMP à la recherche sur l'embryon

Attentif aux risques de dérives qu'entraînerait, sur le plan éthique, la réification de l'embryon humain, c'est-à-dire le fait de le considérer comme une chose, et non plus comme une personne humaine potentielle, le CCNE a déjà fait connaître sa position relative à la recherche sur l'embryon. Sur le fond, il approuve les choix opérés dans l'avant-projet :

- d'une part, la réaffirmation du principe selon lequel la production à des fins de recherche d'embryons humains par fécondation *in vitro* est interdite ;
- d'autre part, l'ouverture contrôlée des possibilités de recherche sur les embryons surnuméraires « qui ne font plus l'objet d'un projet parental » (article L. 2141-12).

Le CCNE note que l'abandon du projet parental associé à l'absence de don aboutit inéluctablement à ce que ces embryons ne se développent pas, et à terme meurent ou soient détruits. Dans cette situation, leur permettre d'être inclus, selon les modalités prévues par le texte dans un projet de recherche à finalité thérapeutique, peut constituer la manifestation d'une solidarité virtuelle entre les géniteurs, une vie appelée à ne point advenir, et les personnes qui pourraient bénéficier des recherches ainsi menées.

Cette solidarité potentielle est particulièrement manifeste en ce qui concerne l'isolement des cellules souches embryonnaires à partir d'embryons humains au stade blastocyste. Comme l'avis n° 53 du CCNE en date du 11 mars 1997 le notait déjà, l'utilisation de telles cellules à des fins de thérapie cellulaire offre en effet des perspectives thérapeutiques très encourageantes. En ce sens, le Comité est favorable à l'ouverture limitée et encadrée de la recherche sur les embryons surnuméraires.

Il propose en conséquence que le texte de ces deux alinéas essentiels soit modifié comme suit :

« La conception d'embryons humains par fécondation *in vitro* à des fins de recherche est interdite.

« Toutefois, des recherches à finalité médicale peuvent, dans les conditions ci-dessous, être menées sur des embryons humains qui ne font plus l'objet d'un projet parental, en accord avec le couple géniteur. »

Cependant, le CCNE rappelle que le nombre des embryons surnuméraires potentiellement disponibles pour la recherche est normalement

appelé à décroître dans l'avenir, compte tenu de la meilleure maîtrise des techniques et de la diminution des besoins liée à la réduction du nombre moyen des embryons transférés à chaque intervention. Il ne faudrait pas, dans ces conditions, que l'assistance médicale à la procréation soit mise à profit pour constituer volontairement des embryons surnuméraires en vue de les utiliser ultérieurement pour la recherche.

Le CCNE approuve le fait que l'avant-projet prévoit explicitement que les embryons ayant fait l'objet d'une recherche ne pourraient en aucun cas être ensuite transférés. Il s'agit en effet, à ses yeux, d'une disposition essentielle pour parer à toute dérive.

L'évaluation des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation : le CCNE est en accord avec les dispositions de l'article L. 2141-5, qui rendent obligatoire l'évaluation des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) avant leur mise en œuvre. Cette mesure de bon sens, destinée à mettre fin à des errements antérieurs, soulève la question du devenir des embryons qui seront inévitablement produits par fécondation *in vitro* dans le cours de ces procédures de validation, ce qui apparaît comme une exception motivée au principe général d'interdiction de produire des embryons humains par fécondation *in vitro* à des fins de recherche. La solution retenue, qui est la destruction des embryons objets des protocoles d'évaluation, est celle qui s'imposait.

Cependant, le Comité relève que le texte est insuffisamment explicite sur deux points très importants :

- le troisième alinéa de l'article L. 2141-5 concerne exclusivement des recherches conduites *in vitro*, dont il prévoit logiquement qu'elles devront déboucher sur la destruction des embryons qui auront été « constitués » par FIV dans le cadre et pour les besoins de ces recherches. Mais les protocoles d'évaluation des nouvelles techniques d'AMP incluent nécessairement aussi des phases d'observation *in vivo*, par exemple pour comparer l'efficacité de deux techniques de FIV sur l'implantation et le développement ultérieur des embryons qui en sont issus. À l'évidence, ces recherches *in vivo* ne sauraient concerner que des embryons conçus dans le cadre de la poursuite d'un projet parental. Ces protocoles mériteraient eux aussi d'être strictement encadrés. Or l'avant-projet de loi, très centré sur l'encadrement législatif des pratiques de recherche portant sur la biologie de l'embryon préimplantatoire, est totalement muet sur celles qui concernent la grossesse. Le Comité s'en préoccupe et recommande que cette lacune soit comblée ;
- rien n'est dit quant à l'origine des gamètes qui seront utilisés dans le cadre de l'application de cette nouvelle disposition. Le chapitre de l'avant-projet relatif au don de gamètes, et en particulier son article L. 1244-1, n'ont visiblement pas prévu leur utilisation pour les besoins des protocoles d'évaluation des nouvelles techniques d'AMP. Le CCNE s'inquiète du vide juridique que l'avant-projet laisse subsister à ce niveau (consentement éclairé des donneuses, approbation des protocoles, etc.) et des conséquences négatives qui pourraient en résulter. Ce point très important sera à nouveau évoqué dans la suite du présent avis.

Les recherches sur les cellules souches embryonnaires

C'est sur ce point que porte l'essentiel du débat éthique. Ainsi qu'il a été dit plus haut, le Comité s'était prononcé dès 1997 en faveur de la levée des obstacles légaux qui, jusqu'à présent, ne permettaient aux équipes de recherche françaises de constituer des lignées de cellules souches embryonnaires qu'à partir d'embryons ou de fœtus issus d'avortements naturels ou provoqués (avis n° 53 sur la constitution de collections de cellules souches humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques).

Cette prise de position s'appuyait sur les perspectives thérapeutiques que laissaient entrevoir les progrès scientifiques très rapides enregistrés dans ce domaine. Or depuis, ces espoirs n'ont fait que se confirmer, plus rapidement encore que prévu. C'est pourquoi le Comité approuve le fait que l'avant-projet autorise les chercheurs à utiliser des embryons sur-numéraires en tant que sources de cellules souches.

Pour le CCNE, deux considérations essentielles doivent encadrer cette possibilité. La première, c'est que seuls peuvent être considérés comme disponibles à cette fin des embryons sans avenir reproductif. La seconde, c'est que le passage par la constitution de lignées de cellules souches ne puisse en aucun cas ni sous aucune forme redonner à ces embryons un avenir reproductif. Le Comité constate que le texte de l'avant-projet prend explicitement en compte ces considérations.

Aux termes de ce texte, il apparaît que trois catégories d'embryons sont susceptibles d'être utilisés pour la production de lignées de cellules souches :

- des produits d'avortements. Sur ce point, il est clair que les nouvelles dispositions légales ne devront en aucun cas aboutir à restreindre les possibilités qui étaient jusqu'ici ouvertes, et ne suscitent pas de critique particulière. De telles lignées cellulaires sont constituées **depuis des décennies** et leur étude est très importante pour la recherche clinique portant notamment sur les maladies génétiques ;
- des embryons issus d'une fécondation *in vitro* (embryons IFIV) qui ne font plus l'objet d'un projet parental et deviennent susceptibles de faire l'objet de recherches « à finalité médicale » dans les conditions définies par l'article L. 2141-12 (*cf. supra*) ;
- des embryons issus du transfert d'un noyau somatique (embryons ITNS) dans un ovule préalablement énucléé.

Le Comité a déjà traité des questions éthiques posées par l'utilisation des deux premières catégories d'embryons. L'utilisation de la troisième voie soulève en revanche des problèmes éthiques inédits. Avant d'aborder ces problèmes sur le fond, le Comité souhaite attirer l'attention sur trois questions connexes.

La nature de l'embryon

Le CCNE souligne le fait, à ses yeux très positif, que l'avant-projet de loi désigne indifféremment ces trois catégories d'embryons par le terme « embryon humain », ce qui n'allait pas de soi pour deux raisons.

En premier lieu, si l'on envisage l'opération consistant à transférer le noyau d'une cellule dans un ovocyte énucléé, le produit qui en est issu participe bien de la nature de l'embryon humain. La lui dénier conduirait, au cas où l'interdit serait transgressé, à refuser par avance à l'enfant qui en serait issu le statut d'être humain. On ne saurait donc tracer une telle frontière entre un embryon IFIV et un embryon ITNS, même s'il est clair que leur origine, sexuée d'un côté, non sexuée de l'autre, introduit une différence essentielle, qui tient en partie à la nature du projet qui les a suscités et qui justifie la différence radicale de traitement introduite par la loi.

La seconde raison a trait à la nature de l'embryon au stade préimplantatoire. Le CCNE s'est toujours refusé à donner une définition normative de l'embryon, encadrée par des stades biologiques bien définis. De même, la loi avait jusqu'à présent évité de distinguer des phases dans le développement qui suit la première division de l'ovule fécondé. Pour fixer une limite au développement *in vitro* des embryons destinés à la constitution de lignées de cellules souches, l'avant-projet innove en introduisant une référence à un stade de développement, celui de la différenciation tissulaire. Le CCNE comprend cette démarche mais propose d'adopter une référence plus claire sur le plan biologique.

À ses yeux, la différenciation tissulaire constitue en effet une référence abstraite et ambiguë, car cette expression renvoie à un processus continu, plutôt qu'à un stade de développement précis. Ainsi, selon qu'on considère le moment où les tissus qui donneront le placenta se différencient de ceux qui donneront le bouton embryonnaire, ou celui auquel se différencie tel ou tel tissu de l'embryon, on se situe à des stades de développement très éloignés dans le temps. L'implantation de l'embryon dans l'utérus constitue en revanche un événement ponctuel considérable. **Le Comité recommande donc de substituer à la référence proposée une référence à la fin du stade préimplantatoire, c'est-à-dire au moment où l'embryon acquiert la capacité à s'implanter dans l'utérus.**

L'introduction d'une telle référence ne doit cependant pas, aux yeux du CCNE, fournir un argument aux partisans de la réification de l'embryon aux premiers stades de son développement. Il serait tout aussi excessif de considérer l'embryon en phase préimplantatoire comme un simple amas de cellules d'origine humaine que de le sacraliser en tant que personne humaine en puissance. La notion de « processus embryonnaire en cours » témoignerait peut être de l'énigme qui entoure la nature exacte de l'embryon aux premiers stades de sa vie. Quoi qu'il en soit, et en raison même de cette énigme, le Comité affirme son attachement à l'idée selon laquelle l'embryon humain doit, dès sa formation, bénéficier du respect lié à sa qualité.

L'origine des embryons ITNS

L'article L. 1245-4 de l'avant-projet, dans son troisième alinéa, entend organiser les conditions dans lesquelles pourront être prélevées « les cellules » nécessaires à la production des embryons ITNS destinés à la constitution de cellules souches. Dans cette perspective, **il est clair que les conditions du prélèvement d'ovocytes sont beaucoup plus préoccupantes que celles des cellules somatiques**. Or on retrouve ici le vide juridique déjà signalé plus haut. On peut même se demander, en l'état actuel de l'avant-projet, et notamment du chapitre sur les dons de gamètes, si ce texte ouvre réellement la possibilité de disposer d'ovocytes pour la recherche, et donc la possibilité de constituer des embryons ITNS.

En toute hypothèse, le CCNE estime indispensable que la question du prélèvement d'ovocytes ou de tissu ovarien susceptible d'en produire par mise en culture soit traitée de manière explicite et précise dans la loi, afin de l'entourer de garanties propres à parer en particulier à tout risque d'instrumentalisation et de réduction à une valeur marchande du corps de la femme, ramené à une dimension de producteur d'ovocytes pour la recherche et pour des applications thérapeutiques.

La création de l'APEGH

Le CCNE approuve la création de la future Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH), telle qu'elle est prévue par l'avant-projet de loi. Il estime pertinent, en particulier, que les missions de l'APEGH n'excluent pas l'examen de la dimension éthique des problèmes dont elle aura à traiter, tant cette dimension apparaît étroitement liée à leurs aspects scientifiques, juridiques, sociaux, voire économiques.

Toutefois, soucieux d'organiser dans les meilleures conditions ses futures relations avec l'APEGH et de prévenir tout conflit de compétences, le CCNE propose d'inverser l'ordre des actuels articles L. 1417-4 et L. 1417-5 et de modifier comme suit le texte de ce dernier :

- texte actuel : « Le Haut Conseil [de l'APEGH] peut saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Il peut également être consulté par ce comité sur toute question relevant de sa compétence. »
- texte proposé : « Le Haut Conseil **saisit** le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Il **est également consulté** par ce comité sur toute question relevant de sa compétence. »

Ensuite seulement viendrait l'actuel article L. 1417-4, qui prévoit que les avis du Haut Conseil « prennent en compte la pertinence scientifique des protocoles, l'importance des objectifs poursuivis et leur acceptabilité du point de vue éthique ».

Sur l'opportunité d'autoriser le clonage dit thérapeutique

Dans sa réponse n° 54 à la saisine du Président de la République française en date du 22 avril 1997, le CCNE avait manifesté son opposition au clonage dit reproductif, mais n'avait pas abordé le problème du clonage dit thérapeutique, car la loi du 29 Juillet 1994 alors en vigueur spécifiait sans ambiguïté que la création d'embryons humains et leur destruction pour les besoins de la recherche étaient interdites.

Le CCNE considère qu'il est du devoir de la société de promouvoir le progrès thérapeutique et de hâter l'amélioration de la prévention et du traitement de maladies aujourd'hui incurables ou difficilement soignables. À ce titre, il est très attentif aux perspectives incontestablement prometteuses de la thérapie cellulaire utilisant des cellules souches, qu'elles soient d'origine embryonnaire ou dérivées de tissus différenciés.

Les cellules souches dérivées d'embryons ITNS semblent particulièrement prometteuses, en raison notamment de leur identité immunologique avec la personne qui aurait fourni les cellules somatiques dont les noyaux auraient été transférés dans des ovules énucléés pour constituer les embryons en question. Il est donc probable que des populations de cellules différenciées dérivées de telles cellules souches pourraient constituer des greffons parfaitement tolérés par cette personne, d'où l'intérêt potentiel de cette technique pour la thérapie cellulaire.

Cependant, des recherches préliminaires nombreuses et difficiles seront encore nécessaires pour préparer et tester de telles méthodes. La majorité de ces recherches pourrait utiliser des cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons IFIV surnuméraires. **De plus, les recherches actuellement menées sur les cellules souches adultes déboucheront peut-être sur des perspectives thérapeutiques évitant de recourir aux cellules embryonnaires.**

Dans ce contexte, une divergence d'opinions s'est manifestée au sein du CCNE autour de la question suivante : les bénéfices thérapeutiques espérés de l'utilisation des cellules souches obtenues à partir d'embryons ITNS justifient-ils de contrevenir au principe sur lequel repose jusqu'à présent notre législation, selon lequel la création d'embryons humains à toute autre fin que leur propre développement est interdite, fût-ce pour la recherche ?

Les positions éthiques qui se sont exprimées peuvent être regroupées autour de deux types d'analyse.

La position défavorable à la légalisation du clonage dit thérapeutique

Même pour ceux qui acceptent l'utilisation d'embryons surnuméraires issus de l'assistance médicale à la procréation, les objections à la création d'embryons humains clonés restent grandes.

D'une part, il s'agit en réalité de créer des embryons en vue de la recherche ou, à terme, de la production de matériel thérapeutique. Ceci transgresse les règles discutées par ailleurs de respect lié à la nature singulière de l'embryon et constitue un pas vers sa réification, qui n'était jusqu'alors limitée que par l'interdiction de créer des embryons sans projet parental.

D'autre part, le fait de disposer en grand nombre d'embryons humains ITNS constitue une condition objective de nature à faciliter la transgression de la stricte interdiction de transfert *in utero* prévue par la loi, ouvrant ainsi la porte au clonage dit reproductif : en effet, les mêmes embryons pourraient, en théorie être utilisés aussi bien à des fins reproductives que thérapeutiques.

Enfin, la nécessité de disposer d'une grande quantité d'ovocytes pour mettre en œuvre le clonage thérapeutique pourrait, faute d'un strict encadrement, faire peser sur les femmes une pression psychologique et créer les conditions d'un véritable marché.

Selon les publications scientifiques, la stratégie de recherche utilisant les cellules souches issues de tissus différenciés, pourrait ouvrir des pistes pleines d'espoir. La combinaison de cette stratégie et du développement des recherches sur les conditions optimales d'utilisation des cellules souches dérivées d'embryons IFIV surnuméraires pourrait suffire à assurer qu'aucun retard ne pénaliserait notre pays et donnerait toutes leurs chances aux scénarios permettant d'atteindre les bénéfices attendus de la thérapie cellulaire sans recourir au clonage.

Pour les tenants de cette position, le caractère aujourd'hui hypothétique des perspectives thérapeutiques ouvertes par les cellules souches issues d'embryons ITNS n'est pas de nature à encourager la levée des objections.

S'il s'avérait cependant, au vu des résultats des recherches menées à partir d'embryons IFIV surnuméraires, que le clonage dit thérapeutique constituât réellement une méthode irremplaçable, le Parlement pourrait alors se saisir à nouveau de cette question, instruit par les travaux de la future Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine (APEGH), du CCNE et des autres instances compétentes.

Il serait en revanche probablement impossible de revenir sur l'autorisation du clonage d'embryon humain, même si cette méthode ne se révélait ultérieurement pas irremplaçable. Ce serait alors avec précipitation qu'aurait été prise une décision aux implications éthiques considérables et irréversibles.

Les dispositions prévues par l'avant-projet de loi qui laissent à l'APEGH le soin de décider au cas par cas des protocoles de clonage à finalité thérapeutique ne satisfont pas le CCNE, car cette position reviendrait en effet à rejeter sur la future agence le poids d'un dilemme éthique non résolu.

Dans ces conditions, et sans que cette position doive être interprétée comme un rejet définitif de toute recherche thérapeutique menée sur des cellules souches issues d'embryons produits spécifiquement à cet effet, il n'apparaît pas actuellement souhaitable d'abandonner les références morales auxquelles notre société est attachée en autorisant le recours au clonage d'embryons humains.

La position favorable à la légalisation du clonage thérapeutique

Les tenants de cette position soulignent en premier lieu que l'interdiction des recherches sur l'embryon édictée par l'ancien texte des lois de bioéthique a totalement bloqué en France la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

Les perspectives thérapeutiques associées au clonage dit thérapeutique sont telles qu'elles rendent éminemment souhaitable l'ouverture maîtrisée qui est proposée par l'avant-projet de loi. Si les premiers succès de thérapie génique ont fait appel à des cellules souches qui proviennent de sujets adultes, il apparaît possible, bien qu'encore non démontré, que le clonage dit thérapeutique offre des possibilités thérapeutiques bien plus ambitieuses encore. L'avantage majeur en est la compatibilité immunologique entre les cellules du donneur et celles du receveur. Le devoir de solidarité avec les personnes qui souffrent de maladies interdit en ce domaine d'entraver la recherche, au risque de pénaliser irrémédiablement les malades. Ce risque est d'autant plus grand que la raréfaction prévisible des embryons IFIV surnuméraires rend plus aléatoire la stratégie de recherche qui repose sur eux.

L'ouverture retenue par l'avant-projet apparaît également souhaitable en raison de la mondialisation de la recherche, de la sévérité de la compétition scientifique internationale et des intérêts économiques qui sont en jeu. Les travaux sur le clonage dit thérapeutique des embryons humains vont inéluctablement se développer dans divers pays. Au cas où leurs premiers résultats confirmeraient les espoirs placés en eux, les chercheurs français n'auraient pas d'autre solution que de reprendre ces recherches à leur compte, en contradiction avec une loi inadaptée et dans des conditions n'offrant pas nécessairement toutes les garanties souhaitées. Le fait d'y renoncer rendrait la société française dépendante des recherches poursuivies à l'étranger, et en cas de succès elle ne manquerait pas de recourir aux thérapeutiques ainsi obtenues, sans avoir eu un contrôle quelconque sur les règles éthiques qu'elle voudrait voir respecter, voire en contradiction avec les principes auxquels elle est attachée.

La lourdeur du fonctionnement législatif plaide aussi en faveur de l'autorisation immédiate du clonage dit thérapeutique. Si la révision en cours du dispositif légal – qui ne prendra effet qu'en 2003 au plus tôt – n'autorisait pas la recherche sur les cellules souches provenant d'embryons ITNS, l'interdiction actuelle, prolongée de manière excessive, serait vécue comme une contrainte abusive pour une recherche tendue

vers la mise au point du traitement d'un certain nombre de maladies actuellement incurables.

Le dispositif prévu par l'avant-projet offre la souplesse et les assurances nécessaires, avec la création de l'APEGH, à qui il reviendra d'examiner les demandes de protocoles de recherche au cas par cas. L'ampleur des pouvoirs que l'avant-projet de loi confie à cette future agence, organe de contrôle indépendant, agissant en étroite collaboration avec le CCNE, est en effet de nature à offrir toute garantie, tant sur le plan de la qualité scientifique des recherches envisagées que sur celui de la pertinence de leurs objectifs et de leur conformité aux principes éthiques.

L'ouverture encadrée qui est proposée apparaît donc pour les tenants de cette position comme une solution à la fois prudente et pragmatique.

Conclusion

Au préalable, le CCNE rappelle avec force qu'il maintient son attachement unanime à l'interdiction explicite du clonage dit reproductif.

Dans cette mesure, un large consensus s'est dégagé au sein du CCNE en faveur de la plupart des aspects de la réforme proposée en ce qui concerne la recherche sur l'embryon humain, à condition de clarifier le texte de l'avant-projet, en raison même de l'importance considérable de cette réforme.

Les principaux points d'accord concernent :

- le ferme rappel du principe selon lequel la création d'embryons humains pour la recherche est interdite ;
- l'introduction d'une exception à ce principe dans le cadre de l'évaluation des nouvelles techniques d'AMP ;
- la possibilité encadrée d'utiliser des embryons IFIV surnuméraires pour la recherche, en particulier sur les cellules souches embryonnaires ;
- la création de l'APEGH.

Sur la question du clonage thérapeutique, en revanche, les opinions divergent. Si tous s'accordent à estimer que cette question soulève des problèmes éthiques très difficiles, les membres du CCNE sont partagés, selon leur vision du monde et du futur, entre les deux positions qui ont été présentées, une majorité se dégageant en faveur de la seconde de ces positions c'est-à-dire celle qui est favorable à l'autorisation encadrée du clonage dit thérapeutique.

Enfin, le CCNE émet deux recommandations :

- combler le vide juridique qui entoure la question des dons d'ovocytes ou de tissu ovarien, afin de protéger les femmes des risques que l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions légales ferait peser sur elles ;

— améliorer si possible les modalités de révision des lois de bioéthique. Il apparaît à cet égard hautement souhaitable de parvenir à mettre concrètement en place, entre les révisions périodiques lourdes de l'ensemble du dispositif, des modalités d'aménagement partiel plus souples et plus rapides. Ceci éviterait que le débat éthique et les conclusions qui en résultent ne soient entravés par des considérations relatives aux rythmes du travail gouvernemental et parlementaire. Le CCNE souligne l'importance de poursuivre la réflexion à ce sujet. **Le temps de l'évolution des références éthiques ne s'accorde pas avec celui de la construction des normes juridiques, ni avec celui de l'avancée des connaissances scientifiques.** Il s'agit donc d'une difficulté inhérente au projet même d'encadrer la science par l'éthique et la loi. Or ce projet répond au souhait des citoyens de nos sociétés industrielles développées.

Quelle que soit la décision qui sera prise à ce sujet, elle ne fera pas disparaître la tension éthique sous-jacente et n'épuisera en aucun cas la question. Le CCNE suggère donc qu'en raison de son importance, le débat soit élargi au-delà du strict cadre parlementaire à l'ensemble de notre société, sous la forme de forums de discussion largement ouverts.

Propositions de modifications de l'avant-projet de révision des lois relatives à l'éthique biomédicale

En caractères normaux : texte initial de l'avant-projet.

En caractères italiques : commentaires et propositions du CCNE.

Avertissement : les conséquences pour la rédaction de la loi de l'adoption éventuelle par le législateur de la position concluant au refus d'autoriser le clonage dit thérapeutique n'ont pas été prises en compte.

Code civil, Livre premier, Titre 1^{er}, Chapitre III

Article 16-4

Il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé : « Le clonage dit reproductif est illicite. En conséquence, est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de laisser se développer, au-delà de la fin du stade préimplantatoire, un embryon humain, qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme. »

Article 16-11. Caractéristiques et identification génétiques

Alinéa premier : « L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique. »

Le Comité propose que la rédaction de l'article 16-11 soit complétée comme suit : « L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, ou dans celui d'une recherche scientifique encadrée par un protocole approuvé par un CCPRB. »

Article 16-11, alinéa 2

« En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli. L'opposition expressément manifestée de son vivant par une personne à une telle mesure d'instruction fait obstacle à toute mise en œuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé. »

« En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli. L'opposition expressément manifestée de son vivant par une personne à une telle mesure fait obstacle à toute mise en œuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé. »

La principale modification introduite consiste à supprimer la restriction qu'introduisait le texte de 1994 en matière civile, dont le champ dépasse très largement celui des seules actions relatives à la filiation.

Article 16-11, alinéa 3

« Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement de la personne doit être au préalable recueilli. »

« Lorsque l'identification est effectuée dans le cadre d'une recherche scientifique encadrée, le consentement de la personne doit être au préalable recueilli. »

Code de la santé publique, Première partie, Livre premier

Titre III, Chapitre 1^{er}

Article L. 1131-1

Cet article devrait prévoir que lorsque l'identification est réalisée dans le cadre d'une recherche scientifique, deux conditions préalables doivent être réunies : l'approbation du protocole par un CCPPRB et le recueil du consentement de la personne. L'identification à des fins médicales est pour sa part encadrée par un décret.

Article L. 1131-3

« Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique les personnes ayant été agréées à cet effet dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

« Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique les personnes »

ayant été agréées à cet effet dans des conditions fixées par voie réglementaire et procédant dans le cadre d'un protocole agréé. »

Livre II, Titre premier

Article L. 1211-8

« La reconnaissance de la Nation est acquise aux personnes qui font don à des fins thérapeutiques ou scientifiques d'éléments ou produits de leur corps. »

Supprimer : cette disposition relève d'une rhétorique dépassée et mal accordée avec l'éthique individuelle du don. Le CCNE rappelle que la valorisation excessive du don a, dans un passé récent, été désignée comme l'une des causes du dysfonctionnement du dispositif français de don du sang. Au surplus, si cette disposition devait se traduire par des manifestations concrètes de reconnaissance (diplôme, décoration, médaille...), elle serait contraire au principe fondamental qui inspire la loi, et qui est celui de l'anonymat du don.

Titre II, Chapitre 1^{er}

Article L. 1221-5, alinéa 2

« Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent. »

« Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique ou de la compatibilité tissulaire l'exigent. »

Titre III, Chapitre 1^{er}

Article L. 1231-3, alinéa 4

« Les décisions de refus d'autorisation prises par le Comité ne sont pas motivées. Elles ne sont pas susceptibles de recours. »

« Les décisions de refus d'autorisation prises par le Comité doivent être motivées. Elles ne sont pas susceptibles de recours. »

Le CCNE rappelle ici son opinion, exprimée dans l'avis n° 60 sur le réexamen des lois de bioéthique en date du 27 mars 1998 : en cas de refus d'autorisation, la greffe sera nécessairement différée. Ceci ne pourrait être acceptable qu'à la condition que le refus soit dûment motivé.

Titre III, Chapitre II :

Prélèvement sur une personne décédée : la question de la nature du consentement qu'il convient de recueillir avant de procéder à une autopsie est une question très délicate sur le plan éthique et qui a des implications importantes en termes de santé publique.

Elle renvoie à un conflit de valeurs entre l'éthique de la recherche médicale, qui exige de faire tout ce qui est scientifiquement possible pour améliorer la pratique thérapeutique, et le souhait de tenir compte des réticences compréhensibles et/ou des convictions, notamment religieuses, de ceux qui s'opposent à un acte qu'ils considèrent comme contraire au respect dû au corps défunt. Or précisément la pratique de l'autopsie ne devrait pas être ressentie comme une manifestation d'irrespect, mais plutôt, dans les conditions actuelles de sa réalisation, comme un moyen permettant à la médecine par les informations recueillies d'en faire bénéficier les autres malades. Le CCNE estime qu'un effort de sensibilisation devrait être entrepris sur ce point.

Les dispositions de la loi de 94 sont contradictoires, dans la mesure où l'article L. 1232.1 du Code de la santé publique (prélèvements à des fins thérapeutiques ou scientifiques) se réfère au consentement présumé de la personne, alors que l'article L. 1232.3 (prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes du décès) fait mention de l'exigence du consentement explicite du défunt ou de sa famille. En pratique, ces dispositions ont entraîné la quasi disparition en France de la pratique de l'autopsie médicale. Elles ont en outre créé **une situation très paradoxale d'inégalité devant l'autopsie** selon le lieu du décès. En effet, au nom de l'ordre public, une autopsie médico-légale, destinée uniquement à s'assurer de la cause du décès, en dehors de toute finalité scientifique, est pratiquée d'office sur le corps des personnes décédées dans des lieux publics, quand bien même celles-ci s'y seraient expressément opposées de leur vivant. En revanche, l'autopsie des personnes décédées en milieu hospitalier n'est réalisable qu'avec l'information devenue en fait l'accord préalable de la famille, recueilli dans les heures qui suivent la mort. Or ce consentement s'avère si difficile à demander et à obtenir dans ces circonstances, toujours douloureuses, que la plupart des médecins renoncent pratiquement à faire une autopsie. Il est difficile et pénible pour une famille ou des proches de prendre en compte la véritable volonté souvent inconnue du défunt. En outre, il est naturel de vouloir que le corps d'une personne que l'on aime repose en paix et ne soit pas soumis à ce qui peut apparaître comme une violation post mortem.

Cette situation entraîne un certain nombre de conséquences, car les progrès de l'imagerie médicale et de la biologie analytique ne sauraient remplacer complètement l'autopsie. En effet, seule celle-ci permet d'établir formellement les causes de la mort, de découvrir d'éventuelles pathologies associées ou méconnues, et finalement de redresser ou de compléter le diagnostic dans 20 à 25 % des cas selon les statistiques européennes et américaines disponibles.

En particulier, le diagnostic précis des maladies cérébrales neuro-dégénératives, qui prennent une importance croissante dans le contexte du vieillissement de la population, ne peut se réaliser que post mortem. Ainsi, toute avancée thérapeutique dans ce domaine apparaît, en l'absence d'autopsie, nécessairement limitée dans notre pays. Enfin, le

recueil des données épidémiologiques concernant les causes de morbidité et de mortalité ne repose que sur des faits cliniques insuffisamment fiables et sur des informations médico-légales inévitablement biaisées. Le CCNE souligne que l'absence de confrontation avec des constatations objectives, recueillies post mortem, limite les bénéfices qu'on pourrait attendre des progrès des techniques diagnostiques et thérapeutiques et s'inquiète du recul qui en résulte pour la qualité des soins.

En dépit de l'instauration, il y a plus de trente ans, du régime du consentement présumé, qui permet l'expression d'un refus sur le registre de l'établissement français des greffes, seules de très rares personnes (0,06 % de la population concernée) ont usé de cette opportunité. L'ignorance de la volonté du défunt qui en résulte a conduit à y substituer, en droit et en pratique, le consentement de la famille ou des proches.

Le régime du consentement explicite donné de son vivant par le défunt, qui domine dans les pays du nord de l'Europe, ne résout pas toutes les difficultés, puisqu'il n'est donné que par environ 15 % des citoyens.

C'est pourquoi il importe d'aborder la question de l'autopsie dans ses contradictions mêmes. Ainsi le terme d'« autopsie » devrait figurer explicitement dans la loi, le texte de celle-ci devrait distinguer de façon claire les différentes finalités des prélèvements et par suite différencier les conditions, relatives au consentement ainsi qu'à l'information de l'Établissement français des greffes, auxquelles ces prélèvements sont soumis :

- l'autopsie médico-légale et l'autopsie justifiée par un danger pour la santé publique ou la nécessité du suivi épidémiologique des maladies dont la liste est précisée par circulaire ministérielle ne nécessitent aucun consentement du défunt ou des proches ni aucune information de l'Établissement français des greffes ;*

- l'autopsie médicale, dont il faut rappeler qu'elle s'accompagne généralement de prélèvements, ne doit pas être opposée à l'autopsie à des fins scientifiques qui a toujours une visée, à la fois rétrospective et prospective. Elle devrait être réalisable sur la base du consentement présumé, en l'absence d'un refus exprimé sur le registre, et sans qu'il soit nécessaire d'aviser l'Établissement français des greffes de la nature des prélèvements, ce qui ne doit évidemment pas conduire à s'interdire d'examiner scientifiquement ces prélèvements s'ils révèlent un intérêt pour la recherche médicale. Le médecin doit, dans les limites du secret médical, répondre à toute demande de la famille ou des proches ;*

- lorsque l'autopsie poursuit d'emblée une finalité scientifique qui s'inscrit dans le cadre d'un protocole de recherche préalablement transmis à l'Établissement français des greffes, elle devrait en revanche être soumise au consentement explicite du défunt ou à défaut à celui de la famille ou des proches, dûment informés des objectifs spécifiques dudit protocole et de son intérêt pour la collectivité ;*

- les prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sont réalisés sur la base du consentement présumé. La famille doit dans la mesure du possible en être préalablement informée et bénéficier d'un accompagnement*

spécialisé dans ces circonstances éprouvantes. L'Établissement français des greffes en est préalablement avisé.

L'avant-projet de loi n'évoque pas le cas des personnes qui font don de leur corps à la science. Or les conséquences de cette volonté, en principe régies par les dispositions obsolètes de la loi sur les funérailles de 1887, aboutissent en vertu d'une pratique constante, à diriger les corps vers l'Institut d'anatomie, avec un très faible bénéfice pour la science. Le CCNE recommande que le législateur permette à cette forme de don qui a sa noblesse d'aboutir à son objectif réel, et que les corps des personnes qui en ont manifesté le souhait soient effectivement mis à la disposition des chercheurs, selon des modalités à définir.

Ces considérations conduisent le CCNE à proposer *une refonte du Chapitre II, incluant notamment les modifications suivantes.*

Article L. 1232-1, alinéa 4

« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de ses proches sur celle-ci. »

« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit répondre, dans la limite du secret médical, à toute demande d'informations de la famille ou des proches à propos des prélèvements effectués ».

Article L. 1232-1, alinéa 5

« L'Établissement français des greffes est avisé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques, y compris ceux ayant pour but de rechercher les causes directes ou indirectes du décès. Dans tous les cas, les proches sont informés des prélèvements effectués. »

« L'Établissement français des greffes est avisé de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou scientifiques. Les proches sont informés des prélèvements effectués dans ce cadre. »

Cf. aussi les modifications proposées pour l'article L. 1241-6 ci-après.

Titre IV, Chapitre I^{er}

Article L. 1241-5, alinéa premier

« Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques. La personne ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu au préalable une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement et elle doit ne pas s'y être opposée. »

« Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques. La personne ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu au préalable une information

appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement et elle doit y avoir expressément consenti. »

Article L. 1241-6

« Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au Chapitre II du Titre III. »

« Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée ne peuvent être effectués qu'à des fins médicales, médico-légales, thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au Chapitre II du Titre III. »

Chapitre IV

Intitulé du Chapitre : « **Don et utilisation de gamètes dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation** »

Ce Chapitre pourrait inclure la définition des procédures encadrant le don de gamètes destinés à être utilisés à des fins scientifiques dans le cadre de protocoles d'évaluation in vitro des nouvelles techniques d'AMP.

En cas d'autorisation du clonage dit thérapeutique, la question de l'origine des ovocytes nécessaires devra être traitée ailleurs dans la loi.

Chapitre V

Article L. 1245-1

« Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du Code civil ci-après reproduit :

« Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de laisser se développer, à compter du stade de la différenciation tissulaire, un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme ou d'une femme. »

« Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du Code civil ci-après reproduit :

« Le clonage dit reproductif est illicite. En conséquence, est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de laisser se développer, au-delà de la fin du stade préimplantatoire, un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme. »

Article L. 1245-2

« Il est interdit de faire se poursuivre, à compter du stade de la différenciation tissulaire, le développement d'un embryon *in vitro*. »

« Il est interdit de faire se poursuivre le développement d'un embryon in vitro au-delà de la fin du stade préimplantatoire. »

Article L. 1245-3, alinéa 1

« La constitution de lignées de cellules souches d'origine embryonnaire ne peut être entreprise qu'à partir d'embryons n'ayant pas atteint le stade de la différenciation tissulaire. »

« La constitution de lignées de cellules souches d'origine embryonnaire à partir d'embryons in vitro ne peut être entreprise qu'à partir d'embryons n'ayant pas atteint la fin du stade préimplantatoire. »

Article L. 1245-3, alinéa 2

« Elle ne peut être entreprise que si elle s'inscrit dans une finalité thérapeutique et si celle-ci ne peut être atteinte par une méthode alternative d'efficacité comparable. »

« Elle ne peut être entreprise que si elle s'inscrit dans une recherche à finalité thérapeutique. »

Cette restriction n'a pas lieu d'être car elle est par nature inopérante : un chercheur ne peut a priori savoir s'il existe une méthode alternative à celle qu'il utilise (cf. infra, commentaire sous l'article 2141-12, alinéa 2).

Article L. 1245-3, alinéa 3

« Les embryons mentionnés au premier alinéa du présent article à partir desquels est entreprise la constitution de lignées de cellules souches sont exclusivement destinés à celle-ci. Ils ne peuvent ni être conservés ni être transférés. »

« Les embryons mentionnés au premier alinéa du présent article à partir desquels est entreprise la constitution de lignées de cellules souches ne peuvent en aucun cas avoir une autre destination. Ils ne peuvent ni être conservés ni être transférés. »

Article L. 1245-3, alinéa 4

« La constitution d'embryons à partir de cellules souches d'origine embryonnaire est interdite. »

« Il est interdit de faire entrer des cellules souches d'origine embryonnaire dans la constitution d'un nouvel embryon, sous quelque forme et par quelque méthode que ce soit. »

Article L. 1245-4, alinéa 2

« La constitution de lignées de cellules souches d'origine embryonnaire à partir d'embryons *in vitro* ne faisant plus l'objet d'un projet parental ne peut être effectuée, après un délai de réflexion, qu'avec le consentement écrit préalable des membres du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple en cas de décès du conjoint ou du concubin et après information des intéressés sur les possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. »

« La constitution de lignées de cellules souches d'origine embryonnaire peut être entreprise à partir d'embryons in vitro ne faisant plus l'objet d'un projet parental, dans le cadre des règles définies par l'alinéa 3 de

l'article L. 2141-12 du présent Code. Elle ne peut être effectuée, après un délai de réflexion, qu'avec le consentement écrit préalable des membres du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple en cas de décès du conjoint ou du concubin et après information des intéressés sur les possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. »

Article L. 1245-4, alinéa 3

« Le prélèvement de cellules sur des personnes se prêtant au protocole mentionné à l'alinéa premier, lorsqu'il est nécessaire d'y procéder, relève des dispositions du Titre II du Livre premier de la première partie du présent Code. En cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, les ministres chargés de la Santé et de la Recherche peuvent à tout moment, après avoir recueilli l'avis de l'agence susmentionnée, suspendre l'autorisation prévue par le premier alinéa du présent article ou procéder à son retrait. »

Ce texte, qui vise la constitution d'embryons issus du transfert du noyau d'une cellule somatique à l'intérieur d'un ovule, mériterait d'être explicite à cet égard. La loi devrait en outre déterminer avec précision les conditions dans lesquelles les ovocytes pourraient être recueillis et utilisés à cette fin. Le CCNE estime indispensable que cette question, qui soulève d'évidents problèmes d'éthique, soit explicitement traitée par la loi.

Par ailleurs, la référence au Titre II du Livre premier ne doit-elle pas être complétée par un renvoi au Titre IV du Livre II, Chapitre premier du présent Code ?

Livre IV, Titre 1^{er}, Chapitre VII

Article L. 1417-4 et L. 1417-5

Dans le souci de déterminer clairement les missions respectives du CCNE et de l'Agence, ainsi que leurs relations, le CCNE propose d'inverser l'ordre de ces deux articles. Il propose en outre de modifier comme suit la rédaction de l'actuel article L. 1417-5.

Article L. 1417-5

« Le Haut Conseil peut saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Il peut également être consulté par ce comité sur toute question relevant de sa compétence. »

« Le Haut Conseil saisit le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Il est également consulté par ce Comité sur toute question relevant de sa compétence. »

Cette modification implique une nouvelle rédaction du Décret N° 97-555 du 29 mai 1997 déterminant la composition et les modalités de fonctionnement du CCNE, notamment quant à ses règles de saisine.

Partie II, Livre I, Titre III, Chapitre 1^{er}

Article L. 2131-4, alinéa 4

« Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic. »

« Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic. Toutefois, en cas d'empêchement d'un des deux membres du couple, le diagnostic peut être réalisé à condition que l'autre membre donne son consentement par écrit. »

Titre IV, Chapitre 1^{er}

Article L. 2141-2, alinéa 1^{er}

« L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple. »

« L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande d'un couple. »

Article L. 2141-2, alinéa 3

« L'homme et la femme formant le couple doivent être en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. La dissolution du couple fait obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons. Toutefois, le transfert des embryons conservés peut être réalisé si cette dissolution résulte du décès de l'homme et que celui-ci a expressément consenti de son vivant à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès. Dans ces cas, le transfert des embryons ne pourra être réalisé qu'au minimum trois mois et au maximum un an après le décès. La femme doit pouvoir bénéficier d'un accompagnement psychologique. »

« L'homme et la femme formant le couple doivent être en âge de procréer, en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. La dissolution du couple fait obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons. Toutefois, le transfert des embryons conservés peut être réalisé si cette dissolution résulte du décès de l'homme et que celui-ci a expressément consenti de son vivant à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès. Dans ces cas, le transfert des embryons ne pourra être réalisé qu'au minimum trois mois et au maximum un an après le décès. La femme doit pouvoir bénéficier d'un accompagnement psychologique. »

L'assistance médicale à la procréation représentant une charge importante pour la société, et l'intérêt de l'enfant l'emportant sur tout autre considération, le CCNE propose que la condition liée à la stabilité du couple soit étendue sans discrimination à tous les couples, quel que soit leur statut.

Article L. 2141-3, alinéa 4

« Un couple ayant des embryons conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation *in vitro* avant le transfert de ces derniers. »

« Un couple ayant des embryons conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ces derniers, sauf si un problème de qualité affecte les embryons décongelés. »

Article L. 2141-5, alinéa 4

« Les embryons dont la constitution résulterait d'une telle évaluation ne peuvent faire l'objet que des investigations prévues dans le protocole mentionné au second alinéa. Ils ne peuvent ni être conservés, ni être transférés, ni faire l'objet d'un projet de recherche au titre de l'article L. 2141-12. »

« Les embryons issus d'une fécondation in vitro réalisée dans le cadre d'une telle évaluation ne peuvent faire l'objet que des investigations prévues dans le protocole mentionné au second alinéa. Ils ne peuvent être ni conservés, ni transférés, ni faire l'objet d'un projet de recherche au titre de l'article L. 2141-12. »

Cette rédaction est destinée à éliminer l'ambiguïté dont est porteuse l'expression « constitution » d'un embryon, qui semble évoquer le clonage.

Le CCNE recommande par ailleurs que le texte relatif aux protocoles d'évaluation des nouvelles techniques d'AMP soit précisé et complété en ce qui concerne les règles applicables au passage in vivo et aux phases d'évaluation ultérieures.

Article L. 2141-12, alinéa 1

« La conception *in vitro* d'embryons humains à des fins de recherche est interdite. »

« La conception d'embryons humains par fécondation in vitro à des fins de recherche est interdite. »

Article L. 2141-12, alinéa 2

« Aucune recherche ne peut être menée sur l'embryon humain si elle n'a pas une finalité médicale ou si cette finalité peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable. »

« Toutefois, des recherches à finalité médicale peuvent, dans les conditions ci-dessous, être menées sur des embryons humains qui ne font plus l'objet d'un projet parental. »

La rédaction proposée vise à une plus grande clarté. La suppression de la restriction finale repose sur l'argumentaire suivant : il est possible que l'utilisation des cellules souches provenant d'un embryon ITNS ait in fine la même finalité thérapeutique que d'autres méthodes partant de cellules souches multipotentes dérivées des organes différenciés (par exemple, cellules souches hématopoïétiques ou mésenchymateuses dérivées du sang de cordon ou de la moelle osseuse). Mais au stade actuel des recherches, nul ne peut préjuger de l'efficacité thérapeutique future des techniques utilisant, soit des cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons préimplantatoires au stade blastocyste, qu'ils soient IFIV ou ITNS, soit des cellules souches multipotentes d'organes différenciés. Par conséquent, il ne semble pas raisonnable de subordonner l'autorisation d'entreprendre des recherches à la fourniture de preuve que les méthodes alternatives ne sont pas efficaces. La formulation choisie, qui spécifie que la recherche ne peut être entreprise que si la finalité thérapeutique poursuivie « ne peut être atteinte par une méthode alternative d'efficacité comparable », ne peut convenir, puisque ce n'est que bien après que la recherche aura été entreprise, lorsqu'elle aura abouti, que l'on sera en mesure de comparer son efficacité à celle de méthodes alternatives.

Alinéa 3

En conséquence, supprimer la première phrase : « Une recherche ne peut être menée que sur les embryons qui ne font plus l'objet d'un projet parental. »

Le 18 janvier 2001

Notes

Grand Rabbin Michel Gugenheim

18 janvier 2001

Titre III, Chapitre II. Prélèvements sur une personne décédée

Article L. 1232-1, alinéas 4 et 5

Le judaïsme est attaché tant au respect du corps de la personne après son décès qu'au droit de propriété reconnu au défunt sur son propre corps.

Pour cette raison, j'apprécie particulièrement les termes de l'article visé ci-dessus en ce qu'ils expriment le souci hautement éthique de protéger la volonté du défunt, et je ne souhaite donc pas qu'ils soient modifiés.

Henri Caillavet

22 janvier 2001

Cet avant-projet est quelque peu frileux et manque parfois de réalisme. Toutefois, tant son esprit que son architecture sont convenables. Je l'approuve donc par réalisme puisque j'ai longtemps été législateur et que certains amendements du Comité consultatif national d'éthique améliorent incontestablement ce texte gouvernemental.

Mon acceptation étant conditionnelle, je demande que mes réserves soient portées en annexe à l'avis du CCNE.

Caractéristiques et identifications génétiques

Article L 16-11 alinéas 1 et 2

Je rejette le 2^e alinéa de cet article qui empêcherait désormais l'exhumation, par exemple, d'Yves Montand.

Dons d'organes

Article L 12-11-8

Cet article s'oppose à l'éthique individuelle du don. Comme le CCNE, je le rejette.

Sang humain (collecte, préparation, conservation)

Article L 12-21-5 alinéa 2

J'approuve l'amendement du CCNE.

Prélèvements sur une personne vivante

Article L 12-31-1

Tout d'abord, il faut élargir le domaine du don. De ce fait, ajouter à l'énumération des donneurs la qualité de demi-frère ou de demi-sœur.

Par ailleurs, il faudrait également indiquer, afin d'éviter des débats inutiles, que l'on entende par « donneur ayant des relations stables avec le receveur » notamment un[e] pacsé[e], un[e] homosexuel[le].

Article L 12-31-3 alinéa 4

J'approuve l'amendement du CCNE.

Prélèvements sur une personne décédée

Article L 12-32-1 alinéas 4 et 5

J'approuve pleinement les deux amendements du CCNE.

Tissus, cellules, produits du corps (prélèvements et collectes)

Articles L 12-41 et L 12-41-4

Afin de rester en harmonie avec l'article L 12-31-1, reprendre dans ce domaine la notion de demi-frère et de demi-sœur.

Articles L 12-41-5 et L 12-41-6

J'accepte les amendements présentés par le CCNE.

Dons et utilisations des gamètes

Article L 12-44-4

Je propose que le recours aux gamètes d'un même donneur ne puisse délibérément conduire à la naissance de plus de cinq enfants.

Article L 12-44-7

Je refuse cet article qui interdit la pratique exceptionnelle des mères de substitution. Or, cette notion est notamment admise par la Grande-Bretagne et la législation des États américains (États-Unis).

En effet, un conjoint stérile peut, pour satisfaire son désir d'enfant, bénéficier du don d'un spermatozoïde. Nous acceptons qu'il y ait un père de substitution.

Par contre, une femme dont l'utérus ne serait point porteur – l'embryon est nécessairement expulsable – et qui, elle aussi, éprouve un besoin immense d'amour d'enfant ne sera pas autorisée à faire appel à une mère de substitution. Elle ne peut donc pas faire porter son ovule devenu embryon par une tierce personne qu'elle aurait choisie. Ceci est choquant moralement et contradictoire juridiquement.

Je regrette cette anomalie actuelle bien que je ne sois pas un « libertaire ». Au demeurant, le don d'acceptation, dans ce cas particulier, ne peut se confondre avec l'instrumentalisation du corps ou sa marchandisation et moralement porter atteinte à l'anonymat du don.

Je pense qu'à titre exceptionnel une dérogation pourrait être donnée dans la mesure où le consentement serait donné en présence d'un

magistrat ou d'un comité d'experts qui éviterait une éventuelle pression psychologique.

Comprenant néanmoins qu'il est possible, en l'état de nos mœurs, de notre morale et de notre droit, d'obtenir l'autorisation de créer spécialement à des fins de recherche des embryons et, dès lors, continuer à se contenter d'embryons congelés sans projet parental, m'invite à ne plus soutenir cette proposition.

Cependant, il faut tenir compte de la discussion intervenue au CCNE sur le clonage thérapeutique.

Je soutiens qu'en démocratie on doit promouvoir le progrès thérapeutique afin de hâter l'amélioration des traitements des malades. J'approuve ainsi, bien qu'imparfait, l'avant-projet – notamment l'article L 12-45-4 alinéa 3. Ne pénalisons point la recherche et pas davantage les découvertes.

L'organisation des contrôles par l'APEGH, voire son ampleur, est à ce plan rassurante.

Dispositions spécifiques aux cellules souches embryonnaires

Articles L 12-45-2 et L 12-45-3

Pour moi, les perspectives thérapeutiques associées au clonage thérapeutique généré à partir des cellules souches d'embryon ITNS sont recevables. Il faut oser puis s'engager. Je soutiens donc mes collègues du CCNE qui se sont exprimés dans cette voie tracée par l'avant-projet.

Il serait plus opportun de reprendre la formulation que l'on interdit le développement embryonnaire à compte du stade de la différenciation tissulaire de l'embryon *in vitro* (14 jours) puisque nous savons par ailleurs que la Grande-Bretagne accepte un délai un peu plus long que celui de 14 jours.

Assistance médicale à la procréation

Article L 21-41-2 alinéa 3

Ayant toujours soutenu la recevabilité et le caractère moral du transfert d'embryon *post mortem*, j'approuve le texte du CCNE.

Article L 21-41-12 alinéa 1

Faute d'une meilleure compréhension du CCNE et vraisemblablement de l'opinion, je répète que je renonce à la conception d'embryons humains par fécondation *in vitro* à des fins de recherche, tout en déplorant cet interdit.

Article L 21-41-12 alinéa 2

Je donne mon accord à la rédaction proposée par le CCNE.

Olivier de Dinechin

25 janvier 2001

En reconnaissant que la réalité « d'embryons humains » est la même quel que soit le mode par lequel ces êtres sont obtenus, l'avis du CCNE fait acte d'objectivité. Cela signifie que ces êtres sont semblables à ce que chacun des humains a été à un moment de son existence. Mais la contradiction du projet de loi – et de cet avis comme des derniers qui l'ont précédé sur ce point – apparaît quand, à propos de la valeur de ces êtres et du respect à leur accorder, une distinction est posée, et que cette distinction repose sur le sort que leur fait une décision humaine, que ce soit celle des géniteurs, celle des médecins, celle des scientifiques, ou celle de la société.

Invoquer des perspectives thérapeutiques pour faire prévaloir à l'encontre du respect de ces êtres humains commençants un principe de solidarité, c'est ne pas tenir compte de la valeur intrinsèque de chaque être humain. C'est, pour reprendre une expression jadis employée par le Comité, ne pas les respecter comme « personnes humaines potentielles ». C'est légitimer par une fin, certes moralement bonne, un moyen que je ne puis en conscience accepter comme valable : la réification d'êtres humains.

À y réfléchir, le respect de l'embryon humain relève particulièrement de deux solidarités fondamentales entrecroisées : la solidarité entre les générations, dans la descendance desquelles s'inscrit cet être, et la solidarité des sexes, à laquelle il doit d'exister. Cette solidarité fondamentale, a une valeur symbolique au sens fort, à savoir que c'est en elle que la génération humaine, réalité hautement sociale, trouve son sens. Elle a priorité sur cette autre solidarité sociale qu'est la recherche commune de la santé. À moins d'en venir à une logique sacrificielle à laquelle notre société, dans tous les autres domaines concernant la vie humaine, se refuse à juste titre. En fait, la loi proposée franchit le seuil où une catégorie d'êtres humains vivants sera déclarée carrière de matériau disponible.

En pratique, le projet de loi n'oppose à la réduction instrumentale des embryons précoces que des barrières correspondant aux possibilités actuelles de la recherche scientifique. Déjà les débats sur le clonage, dont

ce dernier avis porte la trace, montrent que ces barrières sont bien fragiles et mobiles face à une pression continue, portée à ce jour tout autant par des urgences économiques que par le désir de connaître et de soigner.

Connaître et soigner, oui. Mais peut-on connaître l'homme sans en respecter le commencement, où s'exprime l'énigme de l'origine ? Peut-on prétendre le soigner en le réduisant à la matérialité de son corps ?

Jacques Montagut

30 janvier 2001

Lors de la dernière session plénière sur l'avant projet gouvernemental de révision des lois de bioéthique, il fut décidé d'étendre le critère de stabilité de deux ans de vie commune aux couples mariés relevant d'une assistance médicale à la procréation (AMP).

Faute de n'avoir pu y être présent pour des raisons de santé, je souhaite apporter un complément d'information et de réflexion aux conséquences d'une telle disposition.

Imposer deux ans de vie commune aux couples stériles dont la femme est âgée de plus de 37 ans pénalise injustement à la fois le couple et l'enfant à naître.

Pour ce qui est du couple, un tel critère présente un effet discriminatoire pour les femmes stériles de plus de 37 ans en désir d'enfant par rapport aux autres qu'elles soient stériles plus jeunes ou non stériles du même âge. En effet, la chute des taux d'implantation embryonnaire après 37 ans s'accélère très significativement dès l'âge ovocytaire de 40 ans de telle sorte qu'après 42 ans, les réussites de l'AMP en terme d'enfants nés vivants et sains sont très rares (<3 % par tentative de FIV / statistiques FIVNAT de 1987 à 1996). Cette population représente près du tiers des couples stériles traités en France par AMP (statistique FIVNAT de 1987 à 1996). Le texte de 1994 leur laissait la possibilité contractuelle du mariage comme engagement vis-à-vis de l'enfant à naître : une solution certes imparfaite mais plus humaine que la condamnation à l'échec par ce seul critère, par ailleurs discutable.

Pour ce qui est de l'enfant à naître, en accord avec la position du Comité comme quoi l'intérêt de l'enfant l'emporte sur toute autre considération, je m'interroge si ce critère de stabilité du couple s'inscrit véritablement dans cette affirmation dès lors qu'elle exposerait l'enfant (pour un tiers des couples stériles) à un risque considérablement accru d'anomalies notamment chromosomiques tout en imposant deux ans de plus à un âge maternel déjà avancé.

(En référence à l'art. L. 2141-2 alinéa 3, p. 20 et p. 21 du texte du CCNE du 22 janvier 2001)

Claude Huriet

5 février 2001

Réflexion préliminaire

Une fois de plus, la réflexion authentiquement pluraliste du Comité, la fidélité et la précision de la rédaction de l'avis doivent être soulignées ; j'ai décidé cependant de ne pas prendre part au vote et ce, pour une raison... « éthique ».

Lorsque le projet de loi sera discuté par le Sénat, j'ai l'intention de prendre une part active au débat. Je ne voudrais ni apparaître comme « le porte-parole » de notre Comité, ni être amené à me désolidariser en tout, ou plus vraisemblablement, en partie des positions que le Comité aura fait siennes.

C'est ainsi que « les propositions de modifications » (deuxième partie du rapport) auxquelles je souscris pour la plupart – non pas pour toutes – pourront être traduites sous forme « d'amendements » que je ne puis aujourd'hui m'engager à défendre et qu'il me serait difficile de contester, si j'étais cosignataire de l'avis.

Observations sur le fond concernant l'embryon humain

L'avis sur ce point essentiel n'échappe pas à une contradiction qui procède de l'impossibilité de concilier des points de vue opposés et de parvenir à un consensus.

Référence est faite à l'attention que porte le Comité « aux risques de dérive qu'entraînerait sur le plan éthique, la réification de l'embryon humain... ».

On ne peut, selon moi, faire référence à la vigilance face au risque de réification de l'embryon et dans le même temps autoriser l'inclusion d'embryons surnuméraires dans un projet de recherche à finalité thérapeutique, ce qui constitue incontestablement une instrumentalisation de l'embryon. En outre, le concept d'une « **solidarité virtuelle** » entre les géniteurs, une vie appelée à ne point advenir, et les personnes qui pourraient

bénéficier des recherches ainsi menées » ne peut être accepté ; en effet, fondée sur la générosité, la solidarité repose, me semble-t-il, sur une libre adhésion que l'embryon est incapable de donner.

[Page 4] Concernant l'interdiction de produire des embryons humains pour la recherche, le Comité souligne à juste titre, la nécessité « d'évaluation des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation avant leur mise en œuvre » ce qui apparaît « comme une **exception motivée** » au principe général d'interdiction de produire des embryons humains par fécondation *in vitro* à des fins de recherche.

Concernant la réification de l'embryon, « l'exception motivée » affaiblit d'emblée un principe fondamental énoncé précédemment.

Lors de mon audition par le Conseil d'État voici deux ans, j'avais évoqué la remise en question prévisible de l'interdiction de produire des embryons humains pour la recherche, lorsque les recherches, autorisées temporairement sur l'embryon, auraient atteint un de leurs objectifs, à savoir l'inutilité de produire désormais des embryons surnuméraires, dans la mesure où il était improbable que les recherches sur l'embryon s'arrêtent alors.

Le Comité évoque cette perspective [page 3] et considère « qu'il ne faudrait pas, dans ces conditions, que l'assistance médicale à la procréation soit mise à profit pour constituer volontairement des embryons surnuméraires en vue de les utiliser ultérieurement pour la recherche ».

Je crains qu'il ne s'agisse que d'un « vœu pieux » (si l'on peut dire !) dans la mesure où d'autres exceptions motivées risquent d'apparaître.

[Page 10] J'ajoute enfin que la référence « à la sévérité de la compétition scientifique internationale » – dont les enjeux financiers gagneraient à être développés – devrait mentionner le fait que les « retards de calendrier » intervenus en France – la loi ne pourra pas être mise en œuvre avant 2003 – et l'annonce toute récente de l'autorisation d'utiliser le clonage thérapeutique accordée par le parlement britannique avec les résultats thérapeutiques espérés d'ici cinq à sept ans fait craindre que la compétition soit d'ores et déjà perdue.

En revanche, il serait temps de mobiliser les énergies et les moyens pour développer la recherche concernant l'utilisation des cellules souches adultes « dérivées de tissus différenciés » [page 8].

Au terme du rapport que l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques nous avait confié, à Alain Claeys et à moi-même, sur « l'application de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », nous faisons apparaître qu'il n'y a, dans ces matières terriblement difficiles, que deux attitudes possibles.

Celle des tenants du respect de la vie dès son origine, celles des tenants de la personnification différée. Plus j'approfondis ma propre réflexion, plus je considère qu'il n'y a pas de « position médiane ». L'avis du Comité me conforte dans cette idée.



Avis sur handicaps congénitaux et préjudice

29 mai 2001



Madame Élisabeth Guigou, ministre de l'Emploi et de la Solidarité a saisi le Comité consultatif national d'éthique, en date du 15 mars 2001, à propos des interrogations soulevées par un arrêt du 17 novembre 2000 de la Cour de cassation, concernant la réparation, dans le cadre de recours judiciaires, du préjudice subi par un enfant gravement handicapé depuis sa naissance. La ministre requiert en particulier l'avis du Comité consultatif national d'éthique sur trois questions :

1. la place de l'enfant et de la personne handicapée dans la société ;
2. la valeur intrinsèque d'une vie handicapée en regard d'une non-venue au monde ;
3. les bonnes pratiques médicales qui engagent la responsabilité des professionnels du diagnostic prénatal.

Une démarche dans le même sens avait auparavant été faite auprès du Comité consultatif national d'éthique par le professeur Pierre Corvol, professeur de médecine expérimentale au Collège de France, et président du conseil scientifique de l'INSERM, en date du 18 décembre 2000.

Le CCNE a, par le passé, abordé plusieurs fois les questions éthiques et de bonne pratique liées aux diagnostics prénatals (avis n° 5 du 13-5-85, n° 25 du 24-6-91, n° 37 du 22.6.93, n° 46 du 30.10.95) et préimplantatoires (avis n° 19 du 18.7.90 et n° 42 du 30.3.94), ainsi qu'à la réanimation néonatale (avis n° 65 du 14.9 2000).

Aussi le présent avis traitera-t-il de façon plus spécifique de la responsabilité de la société envers ses membres handicapés, et des questions soulevées par la notion d'un préjudice personnel d'être né affecté d'un handicap.

* * *

Cet avis a été approuvé par l'ensemble des membres du Comité à deux réserves : l'abstention d'Henri Caillavet (document joint *infra*) et l'avis négatif de Jean-Pierre Changeux.

Handicap et société

On ne peut pénétrer au cœur du débat soulevé par l'arrêt du 17 novembre 2000 sans aborder, au préalable, le problème de l'insertion des personnes handicapées dans notre société. En France, on compte aujourd'hui près de deux millions de personnes dont la déficience, acquise ou congénitale, et l'incapacité engendrent un handicap sévère ¹, ce qui donne la mesure de cette question.

Malgré une incontestable avancée, cette dernière décennie, dans la reconnaissance des droits des personnes handicapées, de la part des politiques comme de la société civile, il n'en existe pas moins encore de graves carences qui entraînent trop souvent des situations dramatiques et engendrent le désespoir.

Ces carences touchent tous les aspects de la vie de l'enfant et de l'adulte handicapés : la prise en charge éducative des enfants, l'accès à la formation et au travail pour les adultes, l'adaptation de l'habitat aux problèmes de la déficience, l'accessibilité aux transports et, plus largement, à la ville – voire à l'hôpital –, la reconnaissance et le soutien des aidants...

Chaque collectivité, institution, organisme concerné par l'un de ces secteurs de vie s'accorde à reconnaître qu'en dépit de l'incitation de la loi, la dimension sociale de la prise en charge des personnes handicapées reste insuffisamment considérée, au risque qu'elles ne soient pas reconnues comme des citoyens à part entière.

L'emploi en est un exemple significatif, puisque la couverture légale, à hauteur de 6 % des besoins en personnel par des salariés handicapés, est loin d'être atteinte, y compris dans certaines entreprises du secteur public.

Cette situation de difficile intégration – pour ne pas dire d'exclusion – est plus ou moins alarmante selon le type de handicap. Certaines déficiences sont, en effet, l'objet d'un rejet particulier de la part de la société, comme l'a rappelé le groupe de réflexion éthique de l'Association des paralysés de France : « *Le handicap mental plus que le handicap physique, la déficience visible plus que l'intime sont rejetés, et le seuil de rejet est en constante diminution...* »

La personne souffrant d'un handicap profond, plus qu'une autre, ne peut donc trouver sa place dans une société soucieuse de son image au point de ne pas supporter la différence et, trop souvent, de manifester une attitude « handiphobe ». Dans ce contexte de soumission à la norme, le couple qui choisit de ne pas interrompre la grossesse à l'origine d'un enfant « différent » est de plus en plus fréquemment mal compris, ce qui altère l'aide et l'accompagnement qu'il est en droit d'attendre de la société. Ce couple encourt même le risque d'être critiqué, considéré comme « irresponsable », et de ce fait il peut être l'objet de discriminations.

1. P. Risselin, *Handicap et citoyenneté au seuil de l'an 2000*, ODAS Éd., 1998.

Un arrêt récemment rendu par l'assemblée plénière de la Cour de cassation, le 17 novembre 2000 (affaire Nicolas Perruche), a conclu à la nécessité d'indemniser un enfant handicapé profond en établissant un lien de causalité entre une faute médicale et la situation de cet enfant ¹. C'était là un moyen de le mettre, sa vie durant, à l'abri de difficultés matérielles surajoutées à son malheur, en particulier en cas de disparition de ses parents. C'est donc la question plus générale de l'insertion et de la qualité de vie des personnes handicapées qui est soulevée par cette décision, et en conséquence des moyens mis en œuvre pour leur permettre de vivre dans la dignité, et non plus de simplement survivre.

Cette affaire souligne combien il est essentiel de rechercher des solutions humaines et concrètes aux problèmes récurrents qui plongent les personnes handicapées, particulièrement celles atteintes d'un handicap profond, dans l'isolement et la souffrance. Celle-ci est parfois telle qu'elle a pu conduire des parents à préférer donner la mort à leur enfant plutôt que de les voir vivre dans le rejet et la douleur.

Il y a urgence à combler le déficit actuel en places d'accueil dans des structures spécialisées, alternative essentielle dans bien des cas. La situation est en particulier critique pour des personnes handicapées vieillissantes, auxquels la plupart des établissements spécialisés ne sont pas adaptés. Il est par conséquent essentiel que l'État et les départements mettent tout en œuvre pour créer des lieux de vie et ne se contentent pas d'attendre et de soutenir les projets portés, avec souvent beaucoup de difficultés, par des associations dont les moyens sont limités.

Il faut aussi revoir l'aide apportée aux familles qui choisissent de garder leur enfant handicapé à domicile, qu'il s'agisse de leur accompagnement moral et psychologique ou du soutien financier indispensable.

Il n'existe en effet, à ce jour, aucune structure d'écoute et d'accompagnement des aidants et le montant de l'allocation offerte à la famille d'une personne atteinte d'un handicap profond, recevant des soins continus de l'un de ses parents ou d'un tiers, est de 5882 F + 703 F (897 € + 107 €) par mois. Une telle somme, qui équivaut à peine à un salaire, est très insuffisante pour couvrir à la fois l'investissement en temps d'une personne aidante et les multiples frais engagés.

C'est dire que la caisse d'assurance maladie, pourtant *a priori* garante de la solidarité nationale et de la mutualisation du risque, reste dans ses aides très en deçà des besoins créés par les handicaps profonds. On a même vu, dans le cas de Nicolas Perruche, déjà cité, cette caisse se porter demanderesse pour obtenir le remboursement de son engagement financier considéré comme indu. Une telle position est préoccupante en ce qu'elle témoigne d'une hésitation à être, de principe, l'intermédiaire de la solidarité nationale envers les handicapés. De plus, ne s'agit-il pas là d'une prise de position explicite en faveur de la reconnaissance « d'un droit à ne

1. D. Mazeaud, « Naissance, handicap et lien de causalité », revue *Le Dalloz*, n° 44, 2000.

pas naître handicapé », puisque l'engagement de la caisse ne pourrait être considéré comme indu qu'en regard d'un tel droit que le Comité consultatif national d'éthique considère non recevable.

Toutes les mesures nécessaires pour éviter d'ajouter au handicap des conditions de vie intolérables devraient être mises en œuvre, manifestant l'une des priorités d'une société solidaire : il s'agit là, au sens le plus noble du terme, d'une responsabilité politique.

Le Comité consultatif national d'éthique est conscient des tensions et des contraintes sociales et économiques qui s'opposent trop souvent à la manifestation d'une telle solidarité : cette question a fait l'objet de son rapport n° 57 intitulé « Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs » (20.3.98). Cependant, le comité a noté dans l'introduction à ce rapport qu'« *on peut concevoir que le but du développement économique étant celui du bien-être de l'ensemble des citoyens, ceux-ci considèrent légitime d'allouer à la protection et à l'amélioration de leur santé une part accrue des richesses qu'ils produisent ou contribuent à produire* ». Cette réflexion vaut à l'évidence pour l'aide apportée aux personnes handicapées. Si des nations riches, ayant atteint un haut niveau de développement économique et technique, telles que la nôtre et les autres pays d'Europe ne faisaient d'une telle solidarité l'un des buts de leur développement, ce dernier ne perdrait-il pas sa principale raison d'être ?

Handicap congénital

Le handicap congénital peut résulter d'un très grand nombre de causes, infectieuses, toxiques, médicamenteuses, génétiques, obstétricales, carenciales, accidentelles, etc. Il est du devoir de la société de tout mettre en œuvre pour le prévenir (cf. rapport n° 57 du 20-3-98). La loi du 17 janvier 1975 sur l'interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique définit les conditions dans lesquelles le diagnostic *in utero* d'un handicap avéré ou probable « d'une particulière gravité » peut conduire la mère dûment informée à demander que l'on procède à une telle interruption. À l'évidence, il ne s'agit pas là d'introduire dans le droit une distinction entre les vies qui méritent d'être préservées, et celles dont il vaut mieux éviter qu'elles n'adviennent. Le législateur a cependant reconnu que les menaces pesant sur certaines grossesses, le risque qu'elles aboutissent à la naissance d'enfants gravement handicapés dans leur corps et, souvent, dans leur esprit, rendaient légitime de donner à la femme la possibilité d'accepter ou de refuser une telle issue dont les conséquences la concernent au premier chef. La loi de 1975 représente donc un engagement de la société envers les femmes dans cette situation. L'exercice de la liberté de choix qui leur est reconnue exige en effet de la part de la société une action déterminée en deux directions, qui peuvent apparaître contradictoires : l'amélioration continue des moyens de dépistage d'un côté,

l'amélioration des conditions d'accueil des personnes handicapées de l'autre. La première a pour but de donner à la femme enceinte toutes les informations et les explications pertinentes pour qu'elle soit en mesure de se prononcer en connaissance de cause. Ces informations se doivent notamment de préciser autant qu'il est possible le pronostic pour l'enfant, et les souffrances qu'il pourrait endurer. La seconde vise à rendre réellement envisageable une décision parentale de poursuite de la grossesse malgré le risque qu'elle aboutisse à la naissance d'un enfant plus ou moins handicapé, et le choix de l'accueil d'un tel enfant. Le succès de cette entreprise exige que tout soit mis en œuvre pour aider alors les familles et pour créer les conditions d'une société solidaire et accueillante pour leurs enfants et les adultes qu'ils pourront devenir. Force est de constater que ces deux aspects de l'engagement collectif, implicites dans la loi de 1975, n'ont été que bien imparfaitement tenus. En témoignent, d'une part, les défaillances – qui ne pourront jamais totalement disparaître – dans le diagnostic prénatal et l'information des femmes ; et, surtout, la solitude et l'incompréhension déjà signalées qui attendent bien souvent des parents et leur enfant handicapé.

Lorsque naît un enfant handicapé, que ce handicap ait été réellement imprévisible, que la naissance corresponde à la décision en conscience des parents correctement informés, ou que des erreurs médicales, diagnostiques ou de pratique, puissent être incriminées, la solidarité de la société doit se manifester de façon similaire. Elle témoigne de l'engagement de la communauté nationale envers les plus fragiles et les plus malheureux de ses membres, de la volonté d'éviter qu'au malheur du handicap ne s'ajoute celui de l'abandon des handicapés et de leur famille à leurs multiples problèmes : difficultés matérielles, défaillance de la prise en charge à domicile ou dans des établissements spécialisés, isolement social des aidants. Ces devoirs d'une société solidaire envers les personnes handicapées qui en font partie ont été abordés dans la première partie de cet avis. Ils ne préjugent en rien des actions judiciaires en réparation qui pourraient être légitimement intentées par les victimes des préjudices consécutifs à des fautes professionnelles : les handicapés eux-mêmes, leurs parents, voire les institutions les prenant en charge.

Cependant, l'application de ce principe fondamental de solidarité pleine et entière envers les personnes handicapées permettrait de dissocier radicalement la question de l'aide à leur apporter, qu'il est du devoir de la collectivité d'assurer, et l'analyse juridique d'éventuelles actions en responsabilité.

Il est des situations où le diagnostic d'une affection ou d'un désordre du développement *in utero* n'a pas été posé, et où le handicap ne se révèle qu'après la naissance. Tel peut être le cas de maladies génétiques, d'accidents chromosomiques, de désordres du développement d'origines diverses ou d'infections parasitaires ou virales (toxoplasmose, rubéole et infection à cytomégalovirus).

Le diagnostic de ces situations était possible mais soit le test n'en a pas été fait alors que le contexte – et parfois la réglementation en vigueur – l'imposaient, soit ses résultats ont été trompeurs du fait d'une insuffisance technique et/ou médicale. Les parents n'ont de ce fait pas pu exercer leur choix de poursuivre ou d'interrompre une grossesse risquant de donner naissance à un enfant gravement handicapé. Ils déclarent souvent que, s'ils avaient été informés, ils auraient demandé l'interruption de la grossesse.

Ces parents sont certainement fondés à demander réparation dans les conditions déjà discutées dans ce texte, par application des règles usuelles du droit de la responsabilité. Mais qu'en est-il des enfants handicapés eux-mêmes ?

La question centrale, d'un point de vue juridique, est celle du lien de causalité entre l'erreur diagnostique et le handicap ¹. Dans l'hypothèse d'école où le diagnostic d'une affection *in utero* aurait permis d'entreprendre un traitement de nature à éviter le handicap, ou si un geste médical diagnostique ou thérapeutique est directement à l'origine de celui-ci, cette causalité peut être établie. Une intervention thérapeutique prénatale sera peut-être possible un jour grâce au développement des traitements géniques, chimiques ou chirurgicaux *in utero*. Aujourd'hui, cependant, cette hypothèse demeure largement théorique : lorsqu'un test diagnostique détecte une rubéole maternelle, un désordre génétique ou un syndrome malformatif fœtal, seule l'interruption médicale de grossesse, qui n'est pas un traitement du fœtus, permet d'éviter la naissance d'un enfant handicapé. Le lien de causalité entre l'erreur diagnostique et le handicap est donc, dans ce cas, fort indirect : lorsque les parents indiquent que leur choix, si le diagnostic correct leur avait été communiqué, eût été l'interruption de grossesse, on peut arguer que la naissance de l'enfant handicapé – et donc ses souffrances – sont en effet le résultat de l'erreur ou du défaut, l'alternative étant l'interruption dite « thérapeutique » de grossesse. En revanche, le handicap lui-même n'a aucun lien causal avec la faute professionnelle, il est dû à l'infection maternelle, au désordre génétique ou aux troubles du développement qui sont les seuls vrais facteurs en cause. Indépendamment du préjudice subi par les parents, qui peut en effet légitimement donner droit à réparation, la reconnaissance de la responsabilité des professionnels dans un préjudice dont l'enfant serait victime conduit à la déduction qu'il eût mieux valu qu'il ne naquît pas, voire qu'il avait un **droit à ne pas naître handicapé**, compte tenu de la piètre qualité de la vie qui lui est imposée.

1. D. Mazeaud, « Naissance, handicap et lien de causalité », revue *Le Dalloz*, n° 44, 2000.

Existe-t-il un droit à ne pas naître handicapé ?

La reconnaissance ou l'affirmation d'un « droit à ne pas naître handicapé » n'est cependant pas sans poser de graves questions, tant sur la logique de cette affirmation que sur les conséquences pratiques qui risqueraient d'en découler. La première d'entre elles, redoutable, est que cette affirmation pourrait s'appliquer encore plus évidemment à des parents qui, correctement informés du diagnostic d'un probable handicap de leur enfant à naître, ont, en leur âme et conscience, décidé de laisser se développer le fœtus et de l'accueillir avec son handicap. Dans ce cas, en effet, c'est sciemment que des personnes, les parents, se seraient opposées à ce **nouveau droit reconnu aux enfants**, celui de ne pas naître avec un handicap jugé insupportable.

Certes, la liberté de décision de la mère, reconnue par la loi de 1975, serait ici en principe opposable à la revendication d'un tel droit de l'enfant. Cependant, selon un certain courant, se dessine aujourd'hui une interprétation différente selon laquelle la logique de la loi serait bien celle de la reconnaissance d'un droit « subjectif » de l'enfant à ce que lui soit évité une vie préjudiciable¹. Le Comité consultatif national d'éthique ne partage pas cette lecture de la lettre et de l'esprit de la loi du 17 janvier 1975. Il s'agit bien pour lui d'un texte fondé sur la reconnaissance de la valeur du choix exprimé par une femme responsable et correctement informée, et certainement pas d'une injonction à une forme « d'*euthanasie prénatale* ». Cependant cette discussion témoigne qu'il est difficile de préjuger du sens dans lequel ce texte sera interprété demain.

En définitive, ce n'est que lorsque l'enfant est durablement incapable sur le plan psychique que les parents seraient alors protégés, puisqu'ils ne sauraient porter plainte contre eux-mêmes.

En effet, deux situations peuvent être distinguées. D'une part, celle, malheureusement fréquente, où le handicap neuropsychique est si sévère que l'action est intentée fictivement au nom de l'enfant, sans que quiconque puisse en réalité préjuger de ce que serait son opinion s'il était en état de la donner. D'autre part, celle où le plaignant serait authentiquement la personne handicapée elle-même, qui imputerait la responsabilité de ses souffrances et de sa vie difficile aux médecins responsables d'une erreur de diagnostic, voire à des parents ayant en connaissance de cause refusé un diagnostic ou l'interruption de la grossesse.

1. F. Dreiffus-Netter, « Observations hétérodoxes sur la question du préjudice de l'enfant victime d'un handicap congénital non décelé pendant la grossesse », *Méd. & droit*, 2001 ; 46 : 1-6.

Action au nom d'une personne handicapée incapable

Dans cette situation, les ayants droit de l'enfant handicapé demandent, en son nom, réparation d'un préjudice imputé à des professionnels dont le diagnostic a été défaillant, par défaut, par erreur technique ou d'interprétation. Cette action au nom de l'enfant est indépendante de celle éventuellement menée par les parents, évoquée plus haut. L'incapacité psychique rend ici encore plus incertaine la fiction selon laquelle l'enfant demanderait réparation au nom de son droit à ne pas naître handicapé. En effet, imaginons que, malgré une arriération mentale sévère, une personne ait la capacité de juger la qualité et la signification de sa vie à travers les plaisirs et satisfactions qu'elle lui apporte, les relations qu'elle établit et les épreuves auxquelles elle le contraint. Qui peut préjuger alors que cette personne, dans ce schéma absurde où elle aurait, extérieure à elle-même, une conscience claire de son intérêt, en conclurait systématiquement qu'il eût été préférable que ses parents décidassent d'interrompre la grossesse à l'origine de sa naissance ? Tous ceux qui s'occupent de personnes handicapées souffrant de retard mental savent que, quelle que soit la gravité du handicap, elles peuvent, comme toute autre, manifester les signes non seulement du plaisir et du bien-être, mais aussi ceux d'un goût de vivre et d'une communication avec leurs proches, témoignant d'une réelle réciprocité. Des gestes de tendresse que l'on peut reconnaître comme des manifestations d'amour.

Action menée par une personne handicapée en possession de ses capacités de jugement

Une plainte peut être déposée par la personne handicapée elle-même : un grand enfant ou un adulte au développement psychique normal peut considérer qu'il souffre tant de son handicap (ou de ce qu'il considère comme tel), qu'il aurait préféré ne pas naître. Il intente donc une action contre ceux qu'il juge responsables d'une telle naissance, des professionnels qui n'ont pas permis à ses parents de faire connaître leur choix en faveur d'une interruption thérapeutique de grossesse, ou bien ses parents eux-mêmes. Ces derniers ont en effet refusé de se prêter à un test diagnostique, voire ont décidé de sa naissance en connaissance de cause. La reconnaissance d'un droit de l'enfant à ne pas naître handicapé conduirait en effet logiquement à ce type de conséquence.

Le plaignant pourrait, en raison de sa souffrance psychique, réclamer réparation d'un préjudice moral allant bien au-delà de l'assistance que la société devrait, en tout état de cause, lui apporter en fonction de son état physique. Une telle situation ne s'est jamais rencontrée en France, mais est proche de cas réels plaidés outre-Atlantique.

Si une juridiction reconnaissait le bien-fondé de la plainte contre les parents et si s'établissait une jurisprudence en ce sens, cela reviendrait à

faire peser sur eux une très forte pression, puisque le refus d'une interruption de grossesse les exposerait, dans une société de plus en plus judiciarisée, à des poursuites en réparation du préjudice de leur enfant. Leur responsabilité, **à l'égard non du handicap lui-même, mais à celui de la naissance de l'enfant handicapé**, serait en effet, ici, directe et indiscutable.

Ce scénario semble aujourd'hui improbable, et le Comité consultatif national d'éthique ne peut que souhaiter qu'il le reste. Des juges français ne prendraient sans doute pas le risque de pénaliser des parents prêts à accueillir et à aimer leur enfant malgré sa différence et son handicap. Cependant, cette attitude rendrait alors bien difficile la reconnaissance d'une responsabilité des professionnels, en tout état de cause moins directe que celle de parents qui, correctement informés, auraient décidé, en raison de leurs convictions morales, de la naissance de l'enfant handicapé.

Le risque d'une pression « normative » sur les professionnels et les parents

De nombreux spécialistes du diagnostic prénatal, cytogénéticiens, généticiens et échographistes, ont récemment manifesté leur inquiétude des possibles répercussions sur leur pratique d'une reconnaissance d'un « **droit à ne pas naître handicapé** ». Ces médecins, biologistes et échographistes font remarquer que la détermination du niveau de handicap au-delà duquel ce droit serait applicable comporte des dangers redoutables, et est, en fait, inapplicable. Fonder uniquement l'interruption de grossesse sur des critères objectifs de gravité du handicap ne tiendrait en effet aucun compte de l'appréciation par la mère de ce qu'est pour elle le choix légitime en fonction des informations qui lui ont été fournies – en particulier en ce qui concerne les souffrances probables de l'enfant – et de ses propres convictions morales.

Le Comité consultatif national d'éthique ne peut ici que rappeler les lignes qu'il consacrait à la liberté de décision en conscience des parents d'enfants risquant de présenter de lourdes séquelles au terme d'une réanimation néonatale (avis n° 65 du 14.9 2000) : « *Dans cette situation où l'enfant est évidemment incapable de consentir à quoi que ce soit – et le restera toujours – personne n'est alors plus directement impliqué dans son destin que ses parents. Ils ont de leur enfant une image singulière : sa naissance, les épreuves rencontrées et sa fragile survie ont laissé en eux une empreinte qui a une valeur dont il n'est pas possible de préjuger. L'approche humaine de ces situations toujours dramatiques exige en effet que puisse se manifester le sentiment profond des parents en évitant qu'il ne soit totalement dénaturé par un sentiment de culpabilité insoutenable... La solution retenue [manifeste] le souci de respecter au mieux les parents de l'enfant, seuls à pouvoir prendre la mesure du poids de l'avenir qui s'ouvre devant eux.* » Il suffit de remplacer dans ces lignes « *sa naissance et sa fragile survie* » par des termes tels que « *la grossesse espérée et menacée* » pour qu'elles s'appliquent à la justification de la liberté de choix de la femme prévue par la loi de 1975.

Quand bien même existerait la volonté d'apprécier le niveau de préjudice donnant accès à un droit à ne pas naître handicapé, cela serait sans doute impossible du fait de l'absence totale de proportionnalité entre la mesure objective d'un handicap, qui n'a pas de sens tant est incertaine la question de la norme, et ses répercussions sur la vie psychique des personnes. On ne peut d'ailleurs manquer d'être frappés par la primauté que notre société accorde souvent – et la médecine anténatale y contribue – à la forme sur les autres déterminants de l'être. Nombreux sont les hommes et les femmes qui ne se supportent pas tels qu'ils sont, même lorsqu'ils ne semblent présenter aucun handicap caractérisé. De telles situations peuvent conduire à des troubles du comportement, au recours à la chirurgie esthétique, voire au changement chirurgical de sexe, parfois au suicide.

La perspective d'une augmentation progressive de telles actions en réparation d'un préjudice d'être né affecté d'anomalies ressenties comme intolérables, voire la seule perspective qu'elles puissent être intentées, induirait probablement un réflexe normatif d'autoprotection des professionnels et des familles. Au-delà des moyens nécessaires à la détection du risque pour l'enfant d'être atteint d'un handicap d'une particulière gravité, les spécialistes du diagnostic prénatal seraient enclins, afin de se préserver, à proposer à la femme la panoplie complète, en développement rapide, des moyens de dépistage disponibles et, pour eux-mêmes, de développer la panoplie complète des protections juridiques. La femme enceinte, pourtant prête à accueillir dans sa famille l'enfant quel que soit son handicap, se verrait éventuellement dissuadée de donner suite à son projet de laisser se prolonger la grossesse.

La loi donne aujourd'hui la possibilité à des femmes, informées du risque que leur enfant soit affecté d'un handicap profond, de faire en conscience le choix d'une interruption thérapeutique de grossesse ou bien de n'y pas recourir. Il s'agit de la part du législateur d'une marque de confiance en la responsabilité de la mère et du respect de sa liberté. La reconnaissance d'un singulier droit « à ne pas naître handicapé », de par les recours judiciaires qui s'ensuivraient, conduirait sans doute à ce que s'exerce une forte pression sociale en faveur de l'élimination des fœtus anormaux selon des critères médicaux de gravité. Cette tendance à une définition sociale des critères, médico-scientifiques ou autres, de la « bonne naissance » peut être étymologiquement et historiquement qualifiée d'eugénique.

Le Comité consultatif national d'éthique

1. Rappelle sa position constante en ce qui concerne le **devoir impératif de solidarité** de la société, en particulier **en faveur des plus malheureux de ses membres** (cf. en particulier le rapport n° 57 du 20.3 1998). Les personnes handicapées sont de ceux-là, que leur handicap soit acquis ou congénital, héréditaire ou sporadique. **Ce devoir social doit s'appliquer sans distinction à ceux qui en ont besoin, sans préjudice**

des circonstances à l'origine du handicap. Lorsque le handicap peut être relié à une intervention humaine, sa prise en charge doit être assurée *a priori*, indépendamment d'éventuels recours judiciaires en réparation du préjudice à la demande des parents et, dans ce cas, de leur issue. Privilégier les situations où le handicap pourrait être attribué à une faute médicale et relever d'une responsabilité individuelle introduirait d'inacceptables discriminations entre les personnes handicapées. De plus, une telle position encouragerait la recherche systématique d'une responsabilité fautive, même invraisemblable, devant tout handicap, puisque ce serait là le seul moyen d'assurer l'avenir matériel de ces personnes. La reconnaissance d'une responsabilité humaine, individuelle ou collective, dans la survenue d'un handicap peut légitimement conduire à des réparations, dans le cadre de recours judiciaires. Le sort de la personne handicapée ne doit cependant pas dépendre de celles-ci. Il doit être assuré indépendamment d'elles comme **la manifestation de la responsabilité collective de la société envers ses membres fragilisés.**

2. Dans le cas des handicaps congénitaux, la solidarité sociale doit être garantie de telle sorte que **la décision de la mère mise au courant du risque** de naissance d'un enfant handicapé **ne dépende que de son appréciation personnelle de la situation et de sa responsabilité envers l'enfant qui pourrait naître, en particulier de sa souffrance possible**, et non pas des difficultés matérielles d'accueil et de soins qu'elle et son conjoint auraient à affronter sans disposer de l'aide nécessaire et possible.

3. **La reconnaissance d'un droit de l'enfant à ne pas naître dans certaines conditions apparaîtrait hautement discutable sur le plan du droit, inutile pour assurer l'avenir matériel des personnes souffrant de handicaps congénitaux et redoutable sur le plan éthique.** En effet, un tel droit risquerait de faire peser sur les parents, les professionnels du diagnostic prénatal et les obstétriciens, une pression normative d'essence eugénique.

4. Ainsi qu'il l'a indiqué à de multiples reprises depuis 1985, le Comité consultatif national d'éthique est attaché au respect des principes éthiques et des bonnes pratiques dans la réalisation des diagnostics prénatals et la mise en œuvre de la réanimation néonatale. Le Comité approfondit actuellement sa réflexion sur plusieurs de ces questions et fera connaître prochainement son avis. Cependant, le but des guides de bonne pratique en ces matières est de donner toutes leurs chances aux enfants et toutes les informations aux parents de nature à leur permettre de faire un choix en conscience. **En aucun cas l'établissement de critères normatifs définissant par eux-mêmes, indépendamment du sentiment de la mère, un seuil de gravité justifiant l'élimination des fœtus anormaux ne serait acceptable au regard d'une réflexion éthique fondée sur la liberté du choix de personnes responsables et dignes.**

Le 29 mai 2001



Contribution à l'avis sur « handicaps congénitaux et préjudice »

Ce débat, comme celui de la dépénalisation de l'euthanasie, met en cause la dignité de la vie. Il faut en exclure toute considération métaphysique afin de tendre à la plus grande objectivité.

Évidemment, tout doit être mis en œuvre afin qu'un enfant ne naisse jamais handicapé. La solidarité impose des efforts collectifs. Nous ne devons pas ajouter de la détresse, du malheur, des inconvenances, à une situation particulièrement injuste et douloureuse.

En cela, des dotations budgétaires conséquentes sont nécessaires. D'abord en amont, comme le développement des structures d'accueil, celui des lieux de vie, celui des équipes de personnels spécialisés, etc. Ensuite en aval, comme le développement des diagnostics prénatals et préimplantatoires, du suivi de la grossesse, de l'échographie, de l'amniocentèse, etc.

Un impératif nous oblige inconditionnellement : celui de l'information du couple, laquelle doit être objective, complète et intelligible afin de respecter sa liberté de choix devant une situation imprévue qui engage également sa responsabilité. Le pire serait qu'à la naissance l'enfant handicapé soit considéré inacceptable et, partant, rejeté par les siens au prétexte qu'il est différent. N'oublions pas que donner la vie est un acte de haute conscience.

L'arrêt Perruche a retenu un lien de causalité entre la faute médicale et le handicap en sorte que c'est naturellement qu'il a alloué des indemnités à la victime de cette erreur, se conformant de la sorte à la jurisprudence.

Par contre, nous pouvons parler, me semble-t-il, de novation juridique lorsque la caisse de maladie intervient dans la procédure pour réclamer « le paiement de l'indu ». Par son intervention dans le procès, la caisse de maladie admet qu'un enfant a donc un droit à ne pas naître handicapé.

Personnellement, je ne suis pas choqué par cette procédure et par ces conclusions pour plusieurs raisons :

1 – le droit pour une femme de ne pas donner naissance à un enfant est reconnu par la loi de 1975 concernant l'avortement thérapeutique. Cette femme, lorsqu'elle est informée d'un semblable péril, décide d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse. Si elle avorte, c'est qu'elle juge en conscience qu'un handicap serait une épreuve trop lourde et inhumaine à supporter par son futur bébé. Elle ne veut donc pas mettre au monde un enfant irrecevable. C'est sa liberté et personne ne saurait contester sa décision. Or, je voudrais comprendre pour quels motifs, pour quelles raisons, nous n'accepterions pas que ce qui est admis, considéré, convenable, pour la mère ne le serait pas pour le handicapé. Je refuse cette contradiction. Ce droit réel reconnu à la mère devient tout simplement un droit virtuel appartenant au handicapé. La mère délègue à son enfant « anormal » son propre droit. Précisément, cette délégation n'est pas choquante puisque, moralement, elle ne concerne qu'un humain handicapé potentiel qui peut être victime par exemple d'une maladie, d'un dérèglement biologique, etc. Dès lors, il ne faut surtout pas parler de tendance eugénique pour un cas aussi singulier. L'eugénisme est d'une nature très différente : il vise un groupe humain. Ainsi, nous pouvons déduire de la loi de 1975 que celle-ci reconnaît implicitement le droit à une personne de ne pas naître handicapé ;

2 – d'ailleurs, si ce droit de l'enfant à naître sans handicap n'était pas désormais admis, il faudrait revêtir d'une autre tunique juridique des diagnostics prénatals, des diagnostics préimplantatoires, des investigations, des recherches biologiques qui aboutissent parfois, selon le choix de la mère, à un avortement. Tous ces actes n'ont-ils pas pour but de démasquer les anomalies d'un embryon ou d'un fœtus pour que le couple, pour que la femme, décide ou non de la poursuite de sa grossesse ? Dans ces conditions, et par cela même, nous admettons au moins intellectuellement qu'un handicap est tout à la fois inacceptable pour la mère et inacceptable pour l'enfant porté. *A fortiori*, ce qui est jugé acceptable pour la mère doit l'être également pour le genius qui détient, par délégation, le droit reconnu à sa mère. À son tour, lui aussi possède par conséquent le droit de ne pas naître frappé par un handicap ;

3 – si ce droit à ne pas naître handicapé n'était pas pleinement reconnu par le droit positif français, il nous faudrait refuser, interdire à une personne – heureusement ce n'est pas le cas – le droit de « se modifier physiquement ». Par exemple, le changement de sexe ne serait plus possible bien qu'il soit un handicap plus que traumatisant. Toutefois, nul ne conteste le caractère licite du changement de sexe. *A contrario*, cette situation juridique démontre incontestablement que nous reconnaissons à un individu conscient et mature un droit à ne pas naître puis rester handicapé. Je ne rappellerai même pas pour mémoire que, très souvent, tout ceci s'explique par le « refus de soi-même » (nanisme, dégradation physique majeure, etc.).

En conclusion, j'admets volontiers que la reconnaissance d'un droit à ne pas naître handicapé, au-delà des considérations éthiques ou religieuses qui nous questionnent, soulève un authentique débat culturel.

Puisque le handicapé léger ou profond, notamment victime d'une erreur médicale, a la possibilité d'obtenir des indemnités réparatrices, l'enfant dont les parents ont décidé, ont choisi, que, malgré tout il viendrait au monde avec un handicap, a le droit d'engager la responsabilité de sa mère et celle de ses parents. L'enfant handicapé, parce qu'il naît avec un handicap qu'il n'accepte pas, a pas conséquent la faculté d'ester en justice contre ses ascendants. Son argumentation sera simple : « *Je n'ai pas demandé à naître et surtout à naître handicapé. Vous êtes responsables de mon handicap par votre choix. Vous êtes débiteurs envers moi à tous les plans et notamment matériel.* »

Les Américains ont déjà engagé des procédures à ce plan. Personnellement, je considère celles-ci juridiquement recevables parce que permettre à un enfant handicapé de venir au monde est une faute parentale et peut-être même le témoignage d'un égoïsme démesuré. C'est pour éviter de semblables situations que je souhaite que soient informés avec rigueur la mère, les parents, des conséquences personnelles, familiales et sociales de leur choix parce qu'ils ne devraient pas oublier qu'ils ont la possibilité, par exemple, d'avoir un autre enfant sain ou d'adopter un autre bébé.

Je suis persuadé que la raison s'imposera. La liberté n'est pas qu'un élément positif. Être libre, c'est également souvent ne pas faire et refuser.

En conclusion, comme l'avis ne reconnaît pas le droit à ne pas naître handicapé et que, toutefois, il présente par ailleurs des développements et des considérants que j'approuve, je m'abstiendrai sur cet avis, ayant la conviction néanmoins que, très prochainement, l'enfant obtiendra enfin le droit incontestable à ne pas naître handicapé.

Henri Caillavet



**Avis sur l'assistance médicale à la procréation
chez les couples présentant un risque de
transmission virale – Réflexions sur les
responsabilités**

8 novembre 2001



Les responsabilités de la médecine apparaissent parfois contradictoires. Telle est la situation lorsqu'un couple dont l'un des membres est porteur d'une infection grave transmissible désire un enfant, et recourt pour ce faire à des médecins. Cet appel à des professionnels peut être justifié, soit par l'existence d'une infécondité du couple, soit par le désir de diminuer les risques de transmission de l'infection virale à l'enfant ou à un des conjoints. Les médecins se trouvent alors parfois écartelés entre leur devoir de répondre au désir légitime d'un couple d'avoir un enfant, et les risques encourus, compte tenu de l'état des parents, par ce dernier.

Cette situation a déjà fait l'objet d'avis relatifs à la prise en charge des couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH, précédemment adoptés par le Conseil national du sida et le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) ¹. Dans son avis du 19 avril 2001, en réponse à une saisine sur les couples sérodifférents formulée en novembre 2000 par madame Gillot, secrétaire d'État à la Santé et aux Handicapés, le CCNE avait indiqué que les problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez des couples sérodifférents où la femme est séropositive feraient l'objet d'un avis distinct. Dans cette situation, l'objectif d'une demande d'assistance médicale à la procréation peut être, soit, comme dans le cas général, le traitement d'une stérilité, soit, lorsque le conjoint masculin n'est pas infecté, sa protection. Cependant, la nécessité de tout mettre en œuvre pour éviter l'infection de l'enfant à naître est dans tous les cas impérieuse ; or, alors que cette protection de l'enfant peut aujourd'hui être assurée de manière presque totale dans le cas d'un homme séropositif et d'une femme séronégative, l'inverse est beaucoup plus incertain. En fait, dans ce dernier cas, les techniques d'assistance médicale à la procréation par elles-mêmes n'ont pas le pouvoir de diminuer le risque pour l'enfant.

Le présent avis soulève aussi le problème du désir d'enfant de la part de couples dont l'homme et la femme sont tous deux séropositifs pour le VIH, ou dont un (ou les deux) membre(s) est (sont) atteint(s) par une autre infection virale que le VIH.

1. *Avis sur les problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez les couples où l'homme est séropositif et la femme séronégative*, Conseil national du sida, Comité consultatif national d'éthique, 10 février 1998. *Avis sur l'assistance médicale à la procréation pour les couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH*, Conseil national du sida, 4 avril 2000. Par courrier adressé au ministre délégué à la Santé en date du 19 avril 2001, le CCNE se prononçait dans le même sens que l'avis du Conseil national du sida précité.

Le CCNE se félicite des dispositions récentes relatives à la prise en charge en AMP des patients à risque viral, arrêtées le 10 mai 2001 par le ministre délégué à la santé ¹. La modification des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en la matière répond, pour une large part, aux recommandations qu'il avait émises en faveur d'une prise en charge en AMP des couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH. En outre, ces nouvelles dispositions rendent possible la prise en charge des couples où la femme est séropositive au VIH, et de ceux dont l'un ou les deux membres sont infectés par les virus des hépatites C (VHC) ou B (VHB).

Le nouvel arrêté lève ainsi une interdiction de principe d'accès à l'AMP, qui était ressenti par certains couples comme discriminatoire. Il édicte des règles strictes destinées à encadrer les pratiques cliniques et biologiques des établissements agréés pour les pratiques de l'AMP et qui désirent assurer la prise en charge particulière des patients présentant un risque viral.

L'adoption des nouvelles dispositions réglementaires ne saurait cependant résoudre l'ensemble des problèmes qui se posent aux couples concernés. En particulier, si le recours à l'AMP semble être incontournable pour les couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH, il ne s'impose pas nécessairement à tous les couples sérodifférents dont la femme est séropositive pour ce virus. Le présent avis s'intéresse aussi à tous les couples porteurs d'une infection virale et désirant un enfant.

Les couples sérodifférents dont la femme est séropositive pour le VIH

Les données épidémiologiques et scientifiques actuelles

Si dans la période initiale des années 80 et au début des années 90, la transmission materno-infantile du virus VIH concernait 25 à 35 % des naissances, les récentes stratégies de traitement antirétroviral depuis 1996 ont modifié radicalement cette situation. Tout d'abord, les membres du couple traité efficacement sont en rémission ; ils savent que leur espérance de vie est augmentée et désirent plus souvent qu'avant mener une vie normale, notamment en ce qui concerne la mise en route d'une grossesse. L'abaissement de la charge virale chez la mère, le traitement de l'enfant et l'utilisation de la césarienne ont permis d'abaisser le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant à moins de 2 %. Il s'agit d'un chiffre moyen qui doit être modulé selon l'état de la charge virale. L'éventualité persistante d'une contamination de l'enfant à naître est donc faible mais réelle. Cependant, d'autres risques existent également, ainsi la

1. Arrêté du 10 mai 2001 modifiant l'arrêté du 12 janvier 1999 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation, *Journal officiel*, 15 mai 2001, p. 7735-7737.

toxicité mitochondriale des analogues nucléosidiques, qui peut entraîner une atteinte neurologique grave. L'évaluation exacte de l'importance de ce risque qui paraît très faible (de l'ordre de 5 %) n'est pas achevée.

Quoique la grossesse ne semble pas avoir d'effets sur l'évolution de l'infection par le VIH, l'évolution à long terme de la maladie de la mère, malgré les traitements, reste une grande préoccupation, notamment vis-à-vis de l'enfant, dans la mesure où cette maladie n'est à ce jour pas curable.

Dans cette situation difficile, le médecin se doit d'informer, de conseiller et d'accompagner.

Devoir d'information des couples

Les couples doivent être pleinement informés par leur médecin des données concernant les risques encourus par l'enfant : risque de sa contamination par le virus VIH, toxicité médicamenteuse. Par ailleurs, les mesures de précaution destinées à éviter la transmission de l'infection doivent être rappelées à ces couples, même s'ils ont en général adopté des comportements préventifs appropriés. Enfin, l'attention du couple doit être attirée sur les incertitudes que continuent de faire peser sur l'avenir de la mère l'évolution de la maladie, même si le pronostic à long terme dépend évidemment des progrès thérapeutiques espérés, mais non encore avérés.

Quelles que soient les réserves exprimées à titre personnel par des médecins, qui peuvent préférer ne pas pratiquer un geste risquant d'aboutir à la naissance d'un enfant infecté, le but de cette information, complète, claire et sans concession, doit préserver le libre arbitre du couple en lui permettant de prendre sa décision en toute connaissance de cause.

L'accompagnement par le médecin

Si, compte tenu des risques résiduels encourus par l'enfant, et de l'avenir incertain de la mère, un médecin considère de sa responsabilité de ne pas s'impliquer dans l'aide médicale à la procréation de ces couples, il est de son devoir de les orienter vers un autre praticien susceptible de répondre à leur demande.

En tout état de cause, il revient au médecin qui interviendra de tout mettre en œuvre pour minimiser les risques de transmission de l'infection : analyse de la charge virale de la mère avant fécondation, éventuellement traitement adapté pour la diminuer autant qu'il est possible. En cas de survenue d'une grossesse, utilisation du traitement antiviral le mieux adapté.

L'insémination intra-utérine de la femme avec le sperme de son conjoint est une mesure permettant d'éviter l'infection de ce dernier. Certains gynécologues considèrent préférable que cette insémination soit pratiquée par le couple lui-même (auto-insémination), afin de préserver davantage la prise en charge par l'homme et la femme de leur projet parental et leur autonomie. La préférence donnée à cette auto-insémination ne

devrait cependant pas être le moyen pour le médecin de se dérober à ses responsabilités et de se protéger sur le plan médico-légal.

Les conditions de la prise en charge pluridisciplinaire du couple séro-différent désirant mettre en route une grossesse sont précisées dans l'arrêté du 10 mai 2001, et doivent évidemment être respectées tant à la phase initiale que tout au long de l'évolution de la grossesse.

La sensibilisation du corps médical au devoir de formation et d'information

Il est de la responsabilité des autorités publiques de sensibiliser à ce devoir d'information les professionnels de santé, mais aussi l'ensemble des acteurs participant à la prise en charge des personnes atteintes par le VIH. Un effort important de formation doit donc être entrepris, portant sur les possibilités et les risques liés à la procréation chez les couples sérodifférents dont la femme est séropositive pour le VIH. Cet effort doit également viser les équipes des centres d'AMP.

La prise en charge en assistance médicale à la procréation

L'indication d'une éventuelle AMP se pose surtout après échec d'une auto-insémination ou lorsque la séropositivité est découverte à l'occasion d'une consultation pour infertilité de l'un ou l'autre membre du couple.

L'arrêté du 10 mai 2001 a délimité les règles encadrant la pratique d'AMP en faveur des couples dont la femme est séropositive pour le VIH. Il précise notamment que les critères cliniques, immunologiques et virologiques d'admission à l'AMP établis pour les couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH s'appliquent également aux couples dont la femme est séropositive pour ce virus. Il importe de souligner ici que les critères établissant les seuils d'accès à l'AMP devront être révisés en fonction des progrès des connaissances sur la transmission du VIH à l'enfant, et sur les paramètres médicaux de progression de l'infection à VIH.

Ainsi que le CCNE l'avait indiqué dans son avis du 19 avril 2001 relatif aux couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH, la prise en charge doit être « véritablement pluridisciplinaire par une équipe où le gynécologue-obstétricien et le biologiste spécialistes d'AMP devraient s'entourer d'un clinicien spécialiste du VIH, d'un virologue et d'un psychologue ou d'un psychiatre ».

Un suivi régulier et rigoureux, à court et à long terme, des enfants nés de mère séropositives est indispensable. Il convient que les centres s'engagent à proposer à ces mères une participation à une étude épidémiologique du type cohorte.

Il est nécessaire de rappeler que la décision de prise en charge en AMP de ces couples implique un partage des responsabilités entre

l'équipe pluridisciplinaire et le couple, sur la base d'une information claire et complète quant aux risques encourus et quant aux critères, notamment virologiques, ayant présidé à la décision de cette prise en charge.

La prise en charge en AMP des couples dont l'homme et la femme sont séropositifs pour le VIH

Reconnaître la possibilité d'une prise en charge en AMP

Les couples dont les deux membres sont séropositifs pour le VIH peuvent souhaiter, indépendamment de leur fertilité, une prise en charge en AMP afin de réduire le risque de contamination croisée au sein du couple. Sur le plan technique, la prise en charge en AMP de ces couples s'apparente à celle des couples sérodifférents dont l'homme est séropositif, le recours aux activités d'AMP telles que la FIV ou l'ICSI pouvant être justifié.

Il serait souhaitable que l'arrêté du 10 mai 2001 fût complété de manière à ce que les couples dont les deux membres sont séropositifs pour le VIH puissent être éventuellement pris en charge en AMP.

Établir les critères d'accès à l'AMP

Sur le plan éthique, la plupart des principes évoqués dans la partie précédente demeurent valables pour ces couples :

- devoir pour l'équipe médicale d'informer les parents de l'incertitude de leur pronostic à long terme, dans l'état actuel des connaissances, et des risques encourus par l'enfant ;
- importance fondamentale de la rigueur des paramètres viraux et de l'évaluation de l'état de santé des parents ;
- possibilité pour l'équipe, de refuser la prise en charge, en orientant le couple vers une autre équipe.

Le CCNE considère que le respect de ces principes est d'autant plus important que l'accès à l'AMP des couples dont les deux membres sont séropositifs pour le VIH pose de manière encore plus aiguë et délicate la question du pronostic des futurs parents, et par conséquent du risque que cet enfant puisse se retrouver, encore jeune, dans une situation dramatique, entre un père et une mère gravement atteints, voire orphelin.

La prise en charge des couples dont l'un ou les deux membres présentent plusieurs risques viraux

Le CCNE attire l'attention des pouvoirs publics sur le fait que l'arrêté du 10 mai 2001 n'évoque pas les problèmes posés par la prise en charge des couples dont l'un ou les deux membres présentent plusieurs risques viraux, par exemple en cas de co-infection par le VIH et le VHC et/ou le

VHB. Ces problèmes concernent notamment les critères médicaux d'admission à l'AMP, la toxicité connue de certains traitements et leur interaction ; ils rendent considérablement plus complexe, à la fois la délivrance d'une information complète et claire, et le choix des équipes médicales et des couples. L'existence de traitements tératogènes (en particulier dans le cas du traitement de l'hépatite C) doit rendre particulièrement vigilant dans l'abord de ces couples. La transmission sexuelle du VHC reste rare. Le risque de transmission à l'enfant de l'hépatite C reste faible mais n'a pas fait encore l'objet de protocole thérapeutique.

La complexité de ces situations fait que les informations, si elles doivent préserver le libre arbitre du couple, ne peuvent être que particulièrement prudentes. Les modifications apportées par le progrès médical amèneront sans cesse à réviser à la hausse ou à la baisse les indications.

En conclusion, le CCNE considère que l'approche d'une femme ou d'un couple séropositif désirant un enfant met les médecins face à leur double obligation **d'aider ce couple, sans discrimination, tout en préservant au maximum l'avenir et l'intérêt de l'enfant.**

Ces situations ne sont jamais simples ; y faire face requiert de la part de l'équipe médicale, une ouverture au projet parental du couple et un esprit de responsabilité envers l'enfant qui pourrait naître. Surmonter cette tension n'est possible que par l'information soutenue et bienveillante, mais sans concession de l'homme et de la femme, indiquant en particulier avec force toutes les incertitudes et les inquiétudes pesant sur le futur de l'enfant et apportant tous les éléments utiles à la décision du couple. **L'action des médecins se devra de poursuivre conjointement l'aide raisonnable à la réalisation du projet parental du couple, et la prise en compte de l'intérêt de l'enfant**

Le 8 novembre 2001

Avis sur les consentements en faveur d'un tiers

13 décembre 2001



Le consentement de la personne à subir des procédures diagnostiques ou thérapeutiques destinées à la recherche ou aux soins médicaux ou chirurgicaux, est un des fondements essentiels de la relation médecin/malade. Il peut arriver cependant qu'un traitement ou une recherche concerne moins l'intérêt de la personne elle-même (dite « personne index »), que celui d'une ou plusieurs autres (dites « tiers », par rapport à la relation première entre médecin et patient). Le consentement que donne la personne, même pour une atteinte minime, prend en effet une autre dimension, car l'intérêt du tiers peut conduire à des pressions sur elle. Le consentement en faveur ou au profit d'un tiers met en jeu, et parfois en concurrence, plusieurs principes : l'autonomie de la personne index, la bienfaisance à l'égard du tiers, et la solidarité. Ces principes sont en parfaite harmonie si le consentement présente toutes les garanties de liberté et d'information souhaitables, s'il permet le soin dans les meilleures conditions et si chacune des parties convient de l'intérêt commun de ces investigations ou traitements. Mais il peut arriver que des conflits d'intérêt surgissent entre la personne index et le ou les tiers potentiellement bénéficiaires. D'où l'éventualité d'un refus de consentement.

Dans toute société existe un conflit latent entre les droits individuels, les devoirs que nous avons à l'égard des autres et les droits que les autres ont sur nous, au premier rang desquels se placent les contraintes sociales qu'exprime l'existence de mesures obligatoires. L'équilibre entre les droits et les devoirs est l'objet principal du contrat social sur lequel repose l'organisation des États. Le droit a pour fonction générale de rendre effectif cet équilibre.

Dans de nombreux cas, il n'existe pas de texte permettant de surmonter la tension entre les droits individuels et les devoirs envers autrui mais, même lorsque ces textes existent, des tensions éthiques demeurent et méritent d'être analysées. C'est dans ce cadre que peut se poser la question du consentement d'une personne à une intervention sur elle, demandée dans l'intérêt d'une autre.

Les situations sont diverses ; elles peuvent être rangées en deux catégories. Dans la première, le consentement de la personne peut représenter pour elle un acte de bienfaisance ou de solidarité, qui s'exerce en faveur d'un individu particulier auquel elle est liée, comme dans le cas de la transplantation d'organe entre donneurs vivants. Dans la seconde catégorie, un tiers peut se réclamer d'un droit *a priori* légitime à requérir une

intervention sur une personne. Ces situations, où s'affrontent les droits des uns et des autres, seront discutées dans cet avis.

Si l'on considère que le principe de l'autonomie doit l'emporter sur celui de bienfaisance ¹, ne va-t-on pas, dans les cas où l'atteinte au corps de la personne index aurait été minime et sans danger, refuser au tiers un bien comparativement très important ?

Si en revanche, dans une vue conséquentialiste voire opportuniste, on considère que le principe de bienfaisance ou de solidarité doit conduire à privilégier de toute manière l'intérêt du tiers, le risque est de faire peser sur la personne index des pressions excessives au regard de ses droits et de sa liberté.

À cet égard, le CCNE a été saisi du cas précis du consentement d'un sujet, gardé à vue dans le cadre d'une agression sexuelle, au dépistage du VIH dans l'intérêt de la victime. Cette saisine est loin d'être significative des situations de conflits d'intérêt ; elle se fonde, sur une asymétrie radicale qui peut même, à première vue, choquer le sens commun. Nous avons en effet la revendication d'un principe d'autonomie face à une victime traumatisée. Cependant, cette saisine, malgré son caractère très particulier a conduit à élargir la réflexion du fait de problèmes scientifiques et médicaux posés par la pratique actuelle, à un certain nombre d'autres situations hétérogènes dans leurs composantes mais reliées entre elles par le fait qu'elles posent toutes la question éthique du consentement au profit d'un tiers.

Problèmes soulevés par la pratique scientifique et médicale

La médecine s'appuie de plus en plus sur le dépistage, qu'il s'agisse de marqueurs directs ou indirects de maladies infectieuses, métaboliques, génétiques ou d'une imagerie. Ces investigations ne se réduisent pas au sujet lui-même mais peuvent parfois dans l'intérêt de ce sujet exiger des recherches sur d'autres personnes.

La question du consentement au profit d'un tiers peut ainsi se poser dans une grande variété de situations, dès lors que la santé du tiers vient à dépendre de façon plus ou moins étroite d'une autre personne. La gravité de nombreuses situations est très variable mais la question demeure celle des intérêts contradictoires de deux personnes : l'un peut-il être prédominant et justifier des interventions qui seraient de nature à altérer la liberté du consentement ?

Le cas particulier de l'information et de la recherche de consentement lors d'actes de recherche scientifique sans bénéfice direct procède d'une toute autre démarche et a déjà fait l'objet de plusieurs prises de

1. Ici la bienfaisance doit être interprétée plus dans un sens minimal (ne pas nuire) que maximal (obligation de faire du bien).

position du CCNE, notamment dans son avis n° 58 (« Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche »).

Considérations juridiques

L'intervention sur le corps humain par un médecin est subordonnée à deux conditions : le consentement à l'acte et la finalité thérapeutique.

L'exigence du consentement repose sur le principe fondamental et immémorial de l'inviolabilité du corps humain qui justifie et assure la protection de l'intégrité de la personne en son corps. Ce principe a été inscrit au Code civil par l'article 16.1 issu des lois de bioéthique de 1994 et complété par l'article 16.3 qui consacre la nécessité de l'obtention du consentement, préalable à toute intervention, en lui donnant une portée générale. Mais le seul consentement est insuffisant et doit être conjugué à la nécessité thérapeutique pour justifier l'acte médical. Celle-ci, élargie à la notion de nécessité médicale en 1999, dans la nouvelle rédaction de l'article 16.3 C. civ., s'entend évidemment dans l'intérêt du patient. Seule l'urgence constitue une exception au recueil du consentement dans l'intérêt du patient lui-même, lorsque le sujet n'est pas à même de consentir.

Le contexte socio-historique explique l'importance donnée au consentement. L'évolution de l'attention qui lui a été portée s'est trouvée traduite dans différents textes internationaux : déclaration d'Helsinki en 1964, plusieurs fois révisée dont la dernière version date de 2000, pacte international pour les droits civils et politiques adopté par les Nations unies en 1966 et ratifié par la France en 1981, déclaration de Manille en 1981, déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe en 1994, convention sur les droits de l'homme et la bio-médecine signée à Oviedo en 1997, déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme en 1997. La déclaration de l'OMS sur la promotion des droits des patients affirme « qu'aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement préalable du patient ». En France, le consentement constitue un élément important de la loi Huriot-Sérusclat en matière de recherche biomédicale et il a été consacré par les lois de bioéthique de 1994. Le consentement, principe fondateur de l'intervention sur le corps humain est une obligation imposée par le respect de la personne, l'expression d'une liberté fondamentale de l'individu : celle de refuser.

Une jurisprudence constante insiste sur le caractère éclairé de ce consentement pour que la liberté et la dignité du malade soient respectées, en encourageant à une meilleure autonomie de celui-ci. Il apparaît ainsi comme un acquis de notre société qu'il importe de protéger.

La notion de consentement est corollaire de l'information donnée au patient, obligation légale pour les médecins, codifiée par des règles juridiques précises. La personne malade pouvant « s'opposer à toute

investigation ou thérapeutique », il importe que les informations produites lui permettent de prendre une décision éclairée. Dans ce cas l'information doit être délivrée en vue de l'obtention d'un consentement dépourvu de toute espèce de contrainte.

Ce cadre normatif de la relation habituelle médecin-malade perd de son évidence lorsque les interventions sur le corps humain à finalité thérapeutique ou diagnostique ne sont plus faites dans l'intérêt du patient lui-même mais dans l'intérêt d'un tiers. De fortes pressions suscitées par l'intérêt des tiers mis en lumière de plus en plus par l'évolution scientifique viennent bousculer cette notion et apparaît maintenant, dans la pratique, le concept « du consentement dans l'intérêt d'un tiers ».

Certes, l'intérêt d'autrui avait été déjà pris en considération dans le passé notamment en matière de don du sang et de don d'organes. Les lois de bioéthique en 1994 ont, elles aussi, pris en compte les nouvelles techniques d'intervention sur le corps humain, issues des progrès scientifiques par une extension de la notion de thérapeutique pour intégrer des interventions d'ordre médical au profit d'un tiers (prélèvements de tissus, produits, cellules, organes, assistance médicale à la procréation). Dans toutes ces situations où l'intérêt du tiers conditionne les interventions sur le sujet en bonne santé, l'exigence du consentement est restée intangible. Le législateur, dans le souci de protéger le sujet, a même posé des exigences particulières au recueil du consentement dans certains cas : donné par écrit, voire par acte authentique et révocable à tout moment. Le non-respect des conditions relatives au consentement fait l'objet, dans un certain nombre de cas, de sanctions pénales.

L'analyse du droit montre que la règle visant l'inviolabilité du corps humain ne fait pas obstacle à ce que des atteintes, considérées comme constituant des mesures légitimes, puissent être portées au corps à des conditions que la loi détermine.

Le législateur a prévu dans un certain nombre de situations, en considération de l'ordre public ou pour des raisons de santé publique, de rendre obligatoire l'intervention médicale sur le corps humain ; toutefois, même dans ces hypothèses, la valeur attachée au consentement est si prégnante, qu'il est admis qu'aucune contrainte physique ne peut être exercée. Seules des mesures civiles ou pénales peuvent sanctionner le refus. En pareille hypothèse, l'information doit comporter, outre les éléments relatés plus haut, l'indication de toutes les conséquences légales d'un refus.

Il en est ainsi des vaccinations obligatoires inscrites au Code de la santé publique (vaccinations antidiphtérique, antitétanique, antipoliomyélitique, vaccination contre la tuberculose) pour des raisons de santé publique, pour lesquelles des sanctions civiles ou pénales sont prévues en cas de refus. Il en est de même des sanctions pénales (pour des raisons d'ordre public) prévues notamment en cas de refus de se soumettre à des cures de désintoxication après consommation de stupéfiants, à un

dépistage d'alcoolémie en cas de suspicion d'imprégnation ainsi qu'en cas de refus d'un suivi socio-judiciaire en matière d'agression sexuelle.

Des mesures d'instruction ordonnées par l'autorité judiciaire, s'agissant du recueil d'empreintes génétiques, ont été formalisées. Dans le domaine des données génétiques identifiantes, des conséquences seront tirées du refus de se soumettre à une procédure d'enquête ou d'instruction aux fins de mettre en évidence ou d'exclure une responsabilité, un rapport de filiation. En matière civile, le refus de se soumettre à une mesure d'instruction limite le pouvoir du juge, mais celui-ci pourra en vertu des articles 10 et 11 C. procéd. civ. tirer toute conséquence d'une abstention ou d'un refus. En matière pénale, le refus de prélèvement, tout comme le refus de laisser prendre ses empreintes digitales, s'il est accompagné de la moindre violence physique, pourrait être poursuivi pour rébellion selon les termes des articles 433.6 *et sq.* du Code pénal.

Enfin, le dépistage obligatoire du VIH a été mis en place en matière de sécurité sanitaire pour le don de sang, de sperme et d'organes car il les conditionne.

Dans tous ces cas, des mesures contraignantes au nom de la santé publique ou de l'ordre public limitent l'autonomie de la personne. Mais elles ne concernent essentiellement que des situations où le tiers est abstrait. La réflexion éthique s'ouvre de façon nouvelle là où le tiers est identifié.

Considérations éthiques

L'urgence et la gravité de la situation d'exposition au risque du tiers, le caractère intrusif, invasif des investigations et des thérapeutiques constituent autant de situations hétérogènes qu'il faut savoir considérer. Il n'y a donc pas un tiers, mais des tiers et des situations toutes différentes qui doivent tenir compte de cette hétérogénéité sans être opportuniste. Aucun des arguments présentés, urgence, gravité, caractère invasif, ne peut constituer une classification.

Le dépistage envisagé peut concerner le sujet index mais également d'autres personnes, les « tiers » visés dans cet avis : c'est le cas de certaines maladies infectieuses transmissibles et génétiques. La découverte d'un portage infectieux chez une personne peut avoir des conséquences directes sur l'opportunité d'un dépistage effectué chez une autre personne, qui aurait été exposée. Il en est ainsi par exemple en cas de viol ou d'exposition d'un soignant à une contamination par le sang. De la même façon, une enquête épidémiologique faite à l'occasion de la découverte d'une maladie transmissible peut justifier le recours à des recherches chez un tiers pour identifier la source de la contamination et prendre des mesures éventuelles de protection. Dans d'autres cas, qui concernent les maladies génétiques, la recherche d'une mutation dans la famille du sujet index peut être justifiée par l'intérêt potentiel de mesures préventives pour les

personnes apparentées ainsi dépistées. La notion de maladies « familiales » de plus en plus présentes peut être à l'origine de tensions familiales qu'il faut savoir reconnaître pour les prévenir. Qu'il s'agisse de greffes d'organes, de tissus et peut-être demain de cellules embryonnaires, la tendance à considérer que l'être humain peut être lui-même par ses éléments constitutifs une source de réparation pour l'autre pose la question de l'intérêt du tiers. Enfin, une situation totalement différente mais pouvant entrer dans le même cadre est celle de la réalisation d'une césarienne, qui peut être médicalement indiquée dans l'intérêt de l'enfant à naître mais refusée par les parents.

Ces exemples n'épuisent pas le nombre de situations possibles. Il faut éviter autant l'amalgame que le réductionnisme.

Les relations de consentements, autrefois assimilées à une relation de type binaire entre deux personnes, évoluent nécessairement dès lors qu'il s'agit d'une intervention demandée en faveur d'une autre, avec intervention d'une tierce personne. Cette dernière, le plus souvent un médecin, peut être l'initiatrice ou l'accompagnatrice de la demande (par exemple, dans le cas de greffes d'organes), ou être sollicitée par le demandeur afin qu'elle intervienne et permette l'obtention du consentement (par exemple, dans le cas du dépistage d'une infection à VIH lors d'une agression sexuelle). Dans tous les cas, son rôle dépasse celui d'un simple intermédiaire puisqu'elle réalise un lien privilégié dans la recherche du consentement en faveur du tiers. Son analyse de la situation – tant médicale qu'éthique – doit s'efforcer d'être complète, en insistant particulièrement sur la qualité de l'information due à toutes les parties, sans laisser de parts d'ombres qui ne manqueraient pas d'exacerber, avec le temps, les possibles conflits risquant de survenir.

Les différents exemples de situations suivantes ne se veulent (et ne sauraient) être exhaustifs. Nées pour la plupart des avancées scientifiques récentes, ces situations présentent une diversité considérable qui ne peut conduire à une réponse univoque. Elles sont regroupées ici en trois grands cadres : le caractère implicite du don, la recherche de l'assentiment, les limites de la volonté de bienfaisance.

Le caractère implicite du don

En le définissant comme « le transfert d'un bien physique ou moral à autrui sans contrepartie » ¹, le don, « frère du sacrifice » dans la vie religieuse, (...) « s'oppose, dans la vie profane, à l'échange, à l'achat, à la vente, car il suppose la gratuité et l'absence de conditions. Il exprime la générosité, l'abandon et la libre disposition de ce qui est donné. Avoir un

1. A. Rey, « Vocabulaire : le don d'organe », *Le courrier de la transplantation*, vol. 1, n° 2, juillet-août-septembre 2001, p. 47.

don, être doué, c'est bénéficier de la générosité du destin »¹. Dans ces conditions, il s'agit de l'expression d'un acte de solidarité où l'esprit du don implique que le consentement soit donné de manière pleine et entière, de façon altruiste ; il peut cependant parfois n'être qu'implicite ou présumé.

Le cas de la greffe d'organes réalisée à partir d'un prélèvement sur une personne décédée semble relever de cette catégorie.

Dans les cas d'un sujet en état de mort encéphalique, les soins qui lui sont prodigués ne sont pas destinés à son intérêt propre mais seulement à permettre que ses organes soient dans le meilleur état possible en vue d'une greffe. Il s'agit alors typiquement d'une situation où le soin n'est réellement destiné qu'au tiers. Au sens strict, seuls devraient être possibles les prélèvements sur personnes ayant exprimé leur accord, leur geste s'inscrivant alors totalement dans le cadre de la générosité du don.

Lorsqu'il est implicite, il s'agit alors du consentement présumé maintenu par le législateur en 1994 (loi 94-654). La possibilité de mentionner expressément le refus par une inscription sur un registre national des refus prévu par la loi de 1994 redonne son sens altruiste au consentement présumé.

Parfois, plus que le consentement, c'est l'assentiment de la personne qui est demandé en faveur d'un tiers

Ce cas peut grouper des situations où, entre la demande de solidarité exprimée auprès de la personne et la reconnaissance de l'autonomie propre du tiers, la société peut être envisagée comme un élément médiateur tentant de réconcilier deux logiques parfois séparées. Si par nature une demande de consentement ne peut être forcée, on ne peut nier que la recherche de celui-ci puisse parfois être l'objet d'influences. Ce peut ainsi être les cas de l'hypothèse d'une infection virale contractée dans un établissement de soins, de la question du dépistage du VIH chez des malades à l'occasion d'une blessure d'un soignant, de la question du conflit d'intérêt entre des médecins et des parents d'enfants nés ou à naître, s'agissant de la pratique de la césarienne, ou de la question très particulière de l'infection par le VIH chez un agresseur sexuel placé en garde à vue.

L'hypothèse d'une infection virale contractée dans un établissement de soins

Il peut arriver que l'on découvre chez un sujet ayant séjourné à l'hôpital ou ayant fait l'objet d'un examen (comme une endoscopie...) une infection virale par un virus de l'hépatite B ou C, ou par le virus VIH, et que la source de cette infection provienne d'un autre malade, voire d'un soignant. L'enquête qui serait menée dans le cadre de mesures ultérieures (réparation médico-légale, prise de mesures préventives techniques pour l'avenir telles

1. A. Rey, « Vocabulaire : le don d'organe », *Le courrier de la transplantation*, vol. 1, n° 2, juillet-août-septembre 2001, p. 47.

que mesures de stérilisation d'un dispositif médico-chirurgical...) s'appuierait sur de tels prélèvements afin de retrouver l'origine potentielle de l'infection. Les sujets peuvent donc être sollicités pour un prélèvement dans l'intérêt du tiers.

Aucune mesure de dépistage systématique n'a été prise dans ce domaine. Le problème éthique existe dans la mesure où il peut y avoir un conflit d'intérêts entre l'indemnisation légitimement réclamée par la victime et la détermination de l'origine de la contamination. Le CCNE, dans un cas très précis, a été saisi par le ministre Bernard Kouchner en mai 1999 de la situation d'une contamination par le VIH ou par le VHC découverte dans les suites d'une hospitalisation chez des personnes sérologiquement négatives vis-à-vis de ces virus avant leur séjour hospitalier. Dans sa réponse, le CCNE a proposé que soient séparés nettement la notion de traçabilité nécessaire à une enquête épidémiologique et d'éventuels problèmes de responsabilité d'un malade ou d'un soignant, pour ne pas lier portage du virus et responsabilité éventuelle, et pour éviter qu'il y ait d'emblée refus d'enquête.

Le dépistage du VIH chez des malades à l'occasion d'une blessure d'un soignant

Fréquemment des soignants se blessent à l'occasion d'un prélèvement de sang provenant d'un malade dont le statut sérologique est inconnu. La prise d'une thérapeutique préventive mais non dénuée d'effets secondaires graves dépendra ici encore des marqueurs sérologiques du malade. Conscient, il peut consentir à l'examen. Inconscient, le problème se pose de son acceptation tacite.

Pour certains, la relation de confiance tacite et le caractère d'urgence conduisent à se prononcer en faveur d'un dépistage systématique. S'agissant du soignant blessé à l'occasion d'un prélèvement sur un patient, la relation *a priori* confiante qui existe entre soignant et soigné fait que la question du consentement est implicite. Cette notion de consentement implicite, corollaire d'une relation de confiance entre soignant et soigné, vaudrait aussi dans le cas d'un patient blessé par un soignant.

En effet, si le malade est conscient, il ne saurait pas plus se dérober à un prélèvement qu'aux autres mesures sanitaires à moins de refuser l'ensemble des soins ; si le malade est inconscient, on doit considérer que ce consentement est supposé acquis comme pour l'ensemble des actes nécessaires. Dans ce dernier cas, l'urgence fait que le médecin puisse intervenir en informant les proches du patient. Une telle implication des proches a été abordée par le CCNE dans son avis n° 58 indiquant que « les proches ne sont pas des représentants légaux. Ils ne peuvent pas consentir aux soins à la place du malade. Le Code de déontologie médicale dans son article 36 demande seulement qu'ils soient prévenus et informés, il ne dit pas qu'ils doivent être consultés ». C'est donc l'équipe médicale qui prend les décisions pour le patient, tant que celui-ci n'a pas

retrouvé ses capacités mentales. Le secret médical justifie en outre que le résultat des tests ne soit pas communiqué à la famille.

Il est vrai cependant que le strict respect de l'autonomie de la personne a pu conduire dans certains cas à attendre, malgré l'urgence, le recueil du consentement du malade.

La question du conflit d'intérêt entre des médecins et des parents d'enfants à naître, s'agissant de la pratique de la césarienne

De pareilles situations sont sans doute rares, car en pareille situation la future mère oppose rarement sans doute un refus qui risque d'entraîner la mort de l'enfant à naître. Cependant, certaines cultures refusent la césarienne pourtant jugée indispensable par le médecin. L'opposition de la femme à l'intervention indispensable peut-elle être vaincue par la contrainte ? L'inviolabilité du corps humain peut-elle ici être mise en péril au nom du sauvetage d'un autre être ?

C'est dans ce type de situations urgentes et angoissantes que le conflit peut apparaître comme particulièrement aigu. La réponse à cette question dépend de la manière dont sont considérés l'accouchement et la relation médecin-patiente. Dans une telle situation de refus d'une césarienne, il devient capital de déterminer qui doit prendre la décision.

Il peut être considéré que la césarienne doit avoir pour objectif de préserver deux vies. Sur un plan pratique, la relation de confiance entre le médecin et sa patiente et une information utilisant toutes les ressources de la communication scientifique et culturelle doit pouvoir faire prendre conscience de l'intérêt de l'enfant, sans qu'une attitude de chantage ne soit exercée. L'urgence peut cependant conduire une équipe à privilégier deux vies plutôt qu'une.

Le dépistage de l'infection par le VIH chez un agresseur sexuel placé en garde à vue

Le risque potentiel de transmission d'agents infectieux (virus VIH, hépatite B), par un agresseur sexuel inconnu ou identifié, justifie que le médecin prescrive immédiatement une trithérapie préventive antirétrovirale. Il importe que soit connu le plus tôt possible le statut VIH de la personne placée en garde à vue dans un tel cas, afin de permettre à la victime d'interrompre éventuellement la thérapeutique préventive dans les plus brefs délais, en raison des effets secondaires graves, parfois dangereux, voire mortels : cette demande nécessite un prélèvement de sang chez l'agresseur et donc un consentement à ce prélèvement.

S'il le donne, celui-ci est présumé avoir été donné librement et être éclairé. Le texte sur la garde à vue prévoit et énonce ses droits pendant cette période et notamment celui d'être examiné par un médecin et de s'entretenir avec un avocat dès le début de la garde à vue. Il peut revenir au médecin qui intervient à l'initiative du procureur de la République ou sur demande du gardé à vue d'informer celui-ci et de le convaincre de l'intérêt

de connaître son statut sérologique dans l'intérêt de la victime et éventuellement dans son intérêt propre, seulement s'il le souhaite car il est en droit de vouloir en ignorer les résultats.

Cet examen de sang dans l'intérêt d'un tiers doit préserver le secret médical qui est ici évidemment relatif. En effet, même si les résultats de la sérologie devraient rester couverts pas le secret médical, et donc connus seulement par le médecin, le conseil que celui-ci pourra donner à la victime d'interrompre ou non le traitement lui permettra d'en déduire les résultats. Le résultat du prélèvement, n'ayant pas été demandé par l'autorité judiciaire et à ce stade n'étant utile que dans l'intérêt sanitaire de la victime, devrait pouvoir rester en dehors du dossier en cours d'élaboration, au motif de sauvegarde du secret médical. Il ne devrait pas entraîner *ipso facto* la communication des résultats de la sérologie au dossier d'instruction. Seule l'acceptation ou le refus du test devrait pouvoir y figurer.

En cas de refus de consentement, ce prélèvement ne peut être obtenu par violence car ce serait alors théoriquement un acte portant atteinte au principe de l'inviolabilité du corps humain et pratiquement un acte impossible à effectuer par contrainte. Si en pratique ce refus est rare (environ 5 %), la question se pose de savoir si ces situations rares doivent conduire à faire pression sur le consentement dans l'ensemble des cas. Peut-il en effet exister, compte tenu de l'urgence, une primauté d'un droit des victimes sur celui des agresseurs ? Tous les citoyens sont égaux devant la loi et il ne peut y avoir en termes de droit de primauté reconnue.

Sur le plan éthique à première vue, l'asymétrie radicale de la situation peut apparaître comme une violence supplémentaire infligée à la victime. Demander un consentement à un acte minime et sans danger pour le corps du gardé à vue, apparaît bien dérisoire pour une personne déjà victime d'une agression et soumise en outre à une thérapie lourde, peut être inutile, prise en urgence, et qu'elle aspire à interrompre. N'est-ce pas pousser à l'absurde les conséquences d'un principe qui conduit paradoxalement par son application extrême à nuire ? Comment admettre que l'ignorance du statut sérologique de l'agresseur ait pour conséquence de maintenir un traitement peut-être inutile et dangereux ? Comment admettre cette nouvelle blessure qui suivrait le viol ?

En fait, la situation n'est pas aussi simple. Tout d'abord, l'expérience révèle que près de 95 % des agresseurs acceptent naturellement ce qui leur est demandé, d'autant plus qu'ils sont dans des situations de mise en examen toujours angoissantes. Faut-il, pour 5 % d'agresseurs qui exprimeraient un choix pénalisant pour la personne violée, ne pas leur permettre après un minimum d'échanges d'informations, d'exercer un choix volontaire qui les restitue paradoxalement dans une démarche de responsabilité et les conduit à prendre conscience de la réelle gravité de leur acte. La protection des victimes ne repose pas sur l'abaissement des agresseurs. L'intérêt commun des deux parties est que ce dépistage soit proposé dès le début de la garde à vue pour qu'il soit réalisé le plus vite possible et dans les meilleures conditions. L'agresseur doit comprendre la

finalité de ce prélèvement, la victime doit être avertie le plus vite possible des résultats. Si le suspect maintient son refus de consentir en dépit des informations qui lui ont été apportées, ce refus sera porté à la connaissance du juge qui appréciera alors librement les conclusions à en tirer.

Un problème enfin se pose : il ne faudrait pas qu'une application abusive de la loi sur la présomption d'innocence soit de nature à retarder le prélèvement chez l'agresseur, ce qui aboutirait à une aggravation du préjudice subi par la victime. La loi nouvelle en permettant la présence de l'avocat dès la première heure devrait permettre la mise en place, dans de bonnes conditions et avec l'aide d'un médecin, d'un dépistage urgent qui dans tous les cas doit être couvert par le secret médical, que le gardé à vue soit innocent ou non. Tout retard dans cette proposition pourrait avoir des conséquences graves.

Respecter l'une ou l'autre des parties en présence

Il est des cas enfin où la volonté de bienfaisance conduit à devoir respecter l'une ou l'autre des parties en présence sans que l'on puisse conclure de manière définitive à la primauté de l'expression de la solidarité de l'un et l'autonomie de l'autre. C'est dans ce cadre que les mécanismes de prise de décision sont les plus difficiles et conduisent à une argumentation détaillée au cas par cas tentant de privilégier tant la justice que la justesse des situations. Ce peut ainsi être le cas de la communication de l'information génétique, des greffes d'organes à partir de donneurs vivants et des questions soulevées par l'élargissement des conditions de réalisation d'un diagnostic préimplantatoire.

La communication de l'information génétique

La transmission des données génétiques d'une personne au bénéfice d'un tiers (membre de la famille en tant qu'apparenté) peut être sollicitée en vue de l'obtention d'informations génétiques familiales complémentaires pour avoir une caractérisation précise des anomalies, la recherche systématique de mutation dans une famille à partir d'un cas *princeps*, afin de mettre en évidence un risque génétique susceptible d'être prévenu ou non.

Les enquêtes génétiques intrafamiliales concernent ainsi la communication de données génétiques par une personne, dont des tests génétiques ont révélé qu'elle est porteuse d'une mutation entraînant une maladie, aux autres membres de sa famille afin que la recherche de cette mutation puisse être effectuée sur ceux-ci. Dans ce cas, le tiers est parfaitement identifié et sa parenté biologique avec le sujet bien établie. L'intérêt du tiers peut être la connaissance de son statut par rapport à cette anomalie génétique, la possibilité lui étant donnée de pouvoir entreprendre une surveillance préventive ou de se soumettre à une thérapeutique dans un but curatif, ou encore de choisir de ne pas la transmettre à sa descendance.

Cette diffusion familiale peut d'ailleurs dépasser le cercle des liens juridiques et concerner aussi des parentés biologiques non consacrées juridiquement. À supposer établie la légitimité d'une telle diffusion familiale, celle-ci vient heurter une autre légitimité consacrée par les textes, le droit au respect de la vie privée et la liberté du sujet. Les données génétiques personnelles bénéficient d'une double protection : données de santé, elles sont couvertes par le secret médical, et faisant partie de la sphère d'intimité de chaque individu, elles sont protégées au même titre que toutes les données à caractère personnel par le droit au respect de la vie privée inscrit au Code civil.

D'un point de vue éthique il est nécessaire que les membres de la famille ne puissent être sollicités que par le sujet lui-même et non par le médecin tenu au secret médical.

Ainsi lorsque l'intérêt d'une famille le requiert, en raison d'un risque génétique décelé chez un de ses membres, la pratique médicale est de proposer systématiquement à l'individu de faire connaître lui-même cette anomalie génétique aux membres concernés, tout en le laissant totalement libre de son choix. Si le sujet refuse toute révélation de l'examen génétique qu'il a subi aux autres membres de la famille, le médecin sera dans l'impossibilité de les prévenir d'un risque éventuel. Le devoir de solidarité intrafamiliale peut être opposé au secret souhaité par le sujet, sans pour autant que cette solidarité ne devienne contraignante.

Dans la majorité des cas, ce consentement est acquis sans difficulté mais la personne peut choisir de garder le secret. Elle peut le faire en conscience pour des raisons qu'il convient de respecter et qui peuvent être considérées comme légitimes. Ce peut être par crainte des conséquences déstabilisatrices pour les personnes concernées et le souci de ne pas enfreindre le droit d'autrui à ne pas savoir. Le CCNE avait expressément retenu cette situation, dans son avis 46 du 30 octobre 1995 « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention » : « une fragilité quasiment » constitutive « innée et non accidentelle dont la représentation de soi-même ainsi que les conséquences pour sa vie présente future ont une importance majeure ».

Ce peut être aussi le refus de révéler une prédisposition génétique à une maladie incurable pour laquelle il n'y a ni prévention ni traitement possibles.

Dans ce cas le médecin se trouve dans une position de responsabilité particulière. En effet, le respect de l'autonomie de l'individu, de sa liberté de décision et de la préservation de son intimité, s'oppose au principe de solidarité et de bienfaisance potentielle pour les autres membres de la famille qui pourraient retirer un bénéfice de la connaissance de leur statut génétique. Ceci constitue un conflit éthique important pour le médecin. En effet, devant un refus, le médecin est dans l'impossibilité d'informer les autres membres de la famille du risque de développer la maladie ou de la transmettre à leurs enfants. Il est lié par l'impérieuse nécessité de respecter le secret médical vis-à-vis des tiers. Il a la nécessité de convaincre

mais la loi à juste titre interdit que les données génétiques soient communiquées à un tiers sans passer par le sujet *index*.

Le CCNE s'était prononcé dans son avis 46 précité pour réaffirmer les particularités de ces données qui sont à la fois des éléments constitutifs de l'individu en tant qu'être unique et des éléments qui le relient à sa famille, passée, présente et à venir. L'analyse éthique doit tenir compte de cette dualité. Lorsque la découverte d'une anomalie génétique de caractère familial conduit à envisager un prélèvement biologique sur d'autres membres de la famille, l'intérêt de ceux-ci (tiers) peut être réel et s'opposer à la volonté du sujet porteur du gène délétère d'en cacher l'existence.

Rien depuis la discussion de cet avis n'est venu modifier en profondeur le débat, même si, dans le cadre d'une évolution assez générale, la pression s'accroît pour que le principe de ce que l'on pourrait appeler une « solidarité normative » l'emporte sur l'intangibilité du droit à l'intimité. L'acuité du conflit semble réelle. Si, dans l'immense majorité des cas, la qualité de la relation entre les professionnels et les personnes à prélever d'une part, le sentiment de responsabilité d'autre part, aboutissent au consentement sans difficulté, des situations intrafamiliales toutes particulières, ou des doutes manifestés par une personne sur la réalité de son apparentement et le désir que cette question ne soit en aucun cas soulevée et élucidée par quiconque, font que ce consentement n'est pas donné. Ce refus de consentement peut d'ailleurs avoir des motifs tout à fait compréhensibles dans la mesure où ce dépistage génétique ne s'accompagnerait d'aucune mesure de prévention et ne se limiterait qu'à une simple connaissance d'un statut.

Le cas du donneur vivant

Enfin la question toujours difficile du don d'organes à partir d'un donneur vivant majeur ou mineur, strictement réglée sur le plan légal, continue de poser sur le plan éthique la question de la liberté de ce consentement.

Le cas du donneur vivant fait l'objet d'un encadrement juridique très précis : la loi 94-654 du 29 juillet 1994 a assigné des limites très strictes à la transplantation avec donneur vivant, dans le contexte spécifique tenant au cadre intrafamilial.

Pour des raisons intimement liées à l'obtention d'un consentement libre et éclairé, aucun prélèvement n'est autorisé sur des sujets majeurs incapables ni sur les mineurs, réserve faite, pour ces derniers, du don de moelle osseuse entre frères et sœurs. C'est une autre personne, titulaire de l'autorité parentale ou représentant légal, qui donne l'autorisation. L'autonomie est ici sacrifiée au profit de la bienfaisance. C'est bien en raison du caractère insolite de cette situation, que des précautions légales supplémentaires ont été prises : l'expression du consentement est reçue par un magistrat et le prélèvement est subordonné à l'autorisation d'un comité d'experts. Le CCNE a établi en date du 27 mars 1998 un courrier à

ce sujet dans lequel deux propositions sont faites : la première porte sur l'élargissement contrôlé des catégories de donneurs à l'intérieur du cadre familial et entre personnes non apparentées, la deuxième sur le fonctionnement du comité régional d'experts, notamment en ce qu'il devrait lui être demandé de motiver son refus au cas où il refuserait d'autoriser une greffe.

Même dans le cas de donneurs vivants apparentés, les tensions éthiques sont réelles. La liberté de ce consentement est parfois altérée par le fait de pressions délibérément exercées, ou implicites, ou simplement devinées venant de l'entourage. Lorsque la santé ou même la vie d'un ascendant, d'un descendant ou d'un collatéral sont en jeu et que leur sort dépend de l'assentiment d'un proche, peut-on dire que celui-ci est totalement libre dans sa décision ? Son acceptation du don dépend de considérations contradictoires : désir de venir en aide à un membre de sa famille, avec le poids de l'entourage, et perspective d'une atteinte possible à son intégrité. Il porte en lui la source du traitement qui va dans certains cas l'amoin-drir mais qui sera salvateur de quelqu'un qui lui est proche sinon cher. Le rôle du médecin enfin, intermédiaire obligé dans cette problématique du consentement en faveur d'un tiers, ne peut être éludé. Il doit, paradoxalement, risquer de « remettre en question un des principes fondamentaux et fondateurs de sa bonne pratique : »ne pas nuire« , que ce soit par excès ou par défaut »¹. Pour éviter à la fois des pressions indues et des troubles préjudiciables divers chez le donneur (psychiques et comportementaux notamment), des réflexions poussées et précoces bien avant l'échéance de la transplantation² devraient être engagées pour, sans nuire à la générosité, protéger le donneur éventuel et lui permettre d'assumer au mieux son geste, lors de la décision et par la suite.

S'agissant de la transplantation à partir d'un donneur vivant et plus précisément en matière de prélèvement de moelle osseuse où le donneur est mineur, celui-ci en raison de son âge peut n'être en mesure ni de comprendre ni de s'exprimer utilement. Ce renforcement des garanties vient compenser l'affaiblissement des modalités du consentement : dans le cas extrême du mineur incapable, juridiquement et en fait, les dérogations se cumulent car le consentement n'émane pas de lui-même et cependant engage gravement son intégrité corporelle. Ainsi, dans ces situations de don d'organes intrafamilial, entre conjoints ou bien de parents à enfants, la pression familiale au consentement voire dans certains cas la sujétion affective de l'une des personnes à l'égard de l'autre, l'importance du sentiment de culpabilité de ne point consentir, constituent autant de distorsions redoutables à la manifestation d'un consentement authentique.

Certaines questions de même nature peuvent se poser à l'occasion du DPI pratiqué dans l'intérêt d'un enfant vivant (ce qui nécessiterait

1. J.-P. Couetil, « Le don vivant d'organe : un droit d'ingérence dans la pratique médicale », *Le courrier de la transplantation*, vol. 1, n° 2, juillet-août-septembre 2001, p. 46.

2. J.-P. Couetil, « Informer sur la possibilité du don vivant : est-ce contraindre ? », *Le courrier de la transplantation*, vol. 1, n° 2, juillet-août-septembre 2001, p. 61.

un élargissement des conditions actuelles de la loi), questions pour lesquelles le CCNE est saisi et rendra un avis spécifique.

Conclusion

L'analyse qui vient d'être menée à travers de nombreux exemples montre la diversité des formes que prend la tension éthique entre deux exigences essentielles, l'autonomie et la bienfaisance.

Un dilemme spécifique est apparu lorsque chacun de ces principes s'applique à deux personnes différentes, et qu'on ne parvient pas à se conformer à l'un sans porter quelque atteinte à l'autre. Peut-on, par souci de réalisme, faire basculer la réponse en cédant sur l'autonomie et en usant de pressions, éventuellement en demandant au droit d'élargir les obligations légales ? La réponse ne peut être simpliste. Elle sera plutôt dans une approche fondée sur une information la plus rigoureuse, la plus respectueuse et la plus complète des enjeux pour le sujet et pour le tiers. Car toute tentative de déroger si peu que ce soit à ces principes ouvrirait une voie qui, de proche en proche, risquerait de mener à d'incontrôlables dérives.

En définitive, l'intérêt du tiers rend le consentement éclairé encore plus nécessaire. Si un grand nombre de situations sont suffisamment simples car non conflictuelles, la réalité de ces conflits d'intérêts existe. Toute décision doit intégrer une réflexion éthique préalable afin d'éviter tout autant le dogmatisme que l'indifférence. Éduquer la société à la compréhension de la solidarité, c'est respecter la personne, en faisant appel à sa responsabilité, en l'informant sur la finalité de sa décision ou sur l'altruisme de sa démarche. Le consentement dans l'intérêt du tiers est la marque qui témoigne d'une altérité responsable.

Le 13 décembre 2001



**Rapport d'activité
de la section technique 2001**



Activité de la section technique du Comité consultatif national d'éthique en 2001

Selon les termes du décret du 29 mai 1997, la section technique est appelée à instruire les dossiers inscrits à l'ordre du jour du Comité par son président ; elle a compétence pour traiter les autres dossiers dont le Comité est saisi. Elle est composée de douze membres désignés par le Comité sur proposition de son président : huit parmi les personnalités appartenant au secteur de la recherche et quatre parmi les personnalités désignées en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique. Elle élit son président.

Parmi les dossiers traités en 2001

• Saisine de Mesdames Dominique Gillot, secrétaire d'État à la Santé et aux Handicapés, et Martine Aubry, ministre de l'Emploi et de la Solidarité, concernant l'information à donner aux patients exposés, par l'intermédiaire d'un dispositif médical, à un risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, dans sa forme de nouveau variant (21 septembre 2000).

Un premier avis n° 55 du CCNE du 1^{er} octobre 1997 portait sur l'information à donner aux patients dans le contexte spécifique du risque de transmission de ce nouveau variant par des composants du sang.

Cet avis avait conclu à l'absence de justification éthique à livrer une information dans ce domaine à ces patients exposés à un risque qui reste virtuel et théorique. Il insistait cependant sur la nécessité de mettre en place une traçabilité prospective pour les informer au cas où des faits scientifiquement établis permettraient d'affirmer que ce risque existe réellement : « L'information sur le risque potentiel que comporte certaines thérapeutiques est d'une autre nature que l'information sur le traitement lui-même quand elle ne repose pas sur des faits scientifiquement établis. Dès lors qu'un risque est connu, scientifiquement démontré, l'information du ma-

lade s'impose. Si le risque est virtuel, théorique, cette information n'a pas de justification éthique, car elle peut être ressentie comme une menace inconnue, diffuse, qui peut inciter à des comportements irrationnels, dangereux pour le malade lui-même et pour la société. C'est actuellement le cas pour l'ESST. »

La question nouvelle concerne le risque d'exposition en fonction des localisations de la nouvelle variante en dehors du système nerveux : la rate, les amygdales et les organes lymphoïdes du tube digestif. Ces localisations posent la question du risque de transmission par l'intermédiaire d'un dispositif médical.

Le principe de la nécessité d'informer les patients exposés à un risque connu scientifiquement démontré peut-il s'appliquer ici ?

Si des informations scientifiques témoignent de la réalité de ces localisations extranerveuses, il n'y a pas de preuve expérimentale que le contact d'autres tissus en particulier lymphoïdes avec un matériel médical soit susceptible de transmettre un prion. Certes le principe de précaution trouve ici sa pleine application, mais il ne justifie pas pour autant une information qui, par essence, n'existe pas autrement que dans son hypothèse. Il n'y a pas d'arguments positifs en l'état actuel des connaissances pour faire de cette transmission par un dispositif médical (en dehors du système nerveux) une réalité.

Ainsi, quelle information peut-on donner à un patient ayant subi une endoscopie à l'aide d'un matériel utilisé précédemment pour un autre malade qui se serait révélé ultérieurement porteur de la MCJ nouvelle variante ? Compte tenu du fait qu'aucun argument épidémiologique ne permet actuellement de répondre de façon claire à l'affirmation d'un risque, l'information qui pourrait être ainsi livrée en l'espèce n'est plus une information, mais une inquiétude à partir d'un risque qui reste théorique.

En effet sur le plan éthique une information est destinée à ce que la personne exposée en tire des conséquences bénéfiques pour elle-même et son entourage, lui permette d'exercer sa liberté et de faire valoir son libre arbitre.

Dans ce domaine, l'exigence de transparence aboutit de fait à privilégier la notion de virtualité à celle de réalité et donc à susciter une angoisse sans possibilité d'y remédier, ceci d'autant plus qu'on ignore la durée réelle des périodes d'incubation chez l'homme, que leur hétérogénéité est probable et qu'on ne peut fixer de délai d'incubation en amont et en aval.

Ainsi, cette information qui serait donnée serait-elle de nature à empêcher ces personnes d'être l'objet d'explorations à leur tour, aboutissant de fait à créer une discrimination et donc un problème éthique majeur ? Cette information obligerait-elle la personne dans cette situation à révéler qu'elle a été exposée à ce nouveau variant par l'intermédiaire d'un dispositif médical ? Faudra-t-il donc lui interdire de bénéficier ultérieurement des acquis techniques de la médecine ou lui demander de censurer cette information ?

Le CCNE reconnaît que l'obligation d'information constitue un principe éthique majeur, mais la question demeure du statut de cette information. Il n'y a pas d'information, dans la mesure où celle-ci reste inintelligible, insubstantielle, voire mythique, révélant le déséquilibre entre une informa-

tion émise avec ses incertitudes scientifiques, et une information reçue avec tous les fantasmes qu'elle suscite.

Cette question d'une information, qui n'a pas de sens, n'exonère pas, bien au contraire, les pouvoirs publics de leur responsabilité d'encourager une importante recherche dans le domaine de la stérilisation prionique. De même, une traçabilité prospective doit absolument être mise en place pour que, en cas de données nouvelles sur le plan clinique et thérapeutique, des mesures adaptées et individualisées soient prises.

Il paraît évident que le recours à des méthodes non invasives est à encourager, mais ce recours est en contradiction avec la possibilité de prélèvements biopsiques et pose la question des campagnes actuelles et futures de dépistage endoscopique généralisé. On imagine mal l'utilisation de matériel à usage unique à une telle échelle. Il faut rappeler en effet que les méthodes actuelles de stérilisation ne sont pas capables d'éradiquer la protéine prion pathologique.

En conclusion, le CCNE estime qu'il est plus éthique de ne pas inquiéter inutilement une personne à partir d'une information d'un risque virtuel théorique, face à laquelle elle sera démunie de moyens d'action et de moyens de défense, que de lui livrer une information au nom de la transparence irresponsable. Celle-ci apparaît alors plus comme une protection de l'institution que comme un service rendu au malade, plus comme un dégagement de responsabilité que comme un engagement auprès de cette personne.

- Réponse du Comité consultatif national d'éthique à une saisine concernant le consentement au dépistage du VIH chez les auteurs présumés d'agression sexuelle.

La saisine concerne la question du dépistage du VIH chez une personne placée en garde à vue dans le cas d'une agression sexuelle, dépistage réalisé dans l'intérêt de la victime pour lui permettre d'arrêter le plus tôt possible, en cas de sérologie négative de l'agresseur, un traitement préventif lourd généralement commencé dans la plupart des cas, et non exempt d'effets secondaires.

Ce dépistage du VIH implique de procéder à une prise de sang qui ne peut se faire sans consentement car ce serait un acte portant atteinte au principe de l'inviolabilité du corps humain. Si en pratique le refus de ce dépistage de la part de l'agresseur sexuel est rare, le problème se pose de savoir quelle attitude adopter dans l'ensemble des situations urgentes afin de respecter simultanément l'intérêt de la victime et l'intégrité corporelle de l'agresseur.

Si l'auteur présumé de l'agression sexuelle placé en garde à vue donne son consentement, celui-ci est présumé avoir été donné librement et être éclairé. La loi sur la garde à vue rend possible ce consentement (art. 63 et s. du Code de procédure pénale). Elle prévoit et énonce les droits du gardé à vue pendant cette période et notamment le droit d'être examiné par un médecin et le droit de s'entretenir avec un avocat dès le début de la garde à vue ainsi qu'à l'issue de la vingtième heure.

Il appartient au médecin qui procède à l'examen d'informer le gardé à vue et de le convaincre de l'intérêt de connaître son statut sérologique dans

l'intérêt de la victime et éventuellement dans son intérêt propre, seulement s'il le souhaite, car il a le droit de vouloir en ignorer les résultats.

Se pose ici le problème du secret médical. Le résultat du prélèvement doit-il d'emblée figurer dans la procédure ? Il n'a pas été demandé par l'autorité policière ou judiciaire et il n'est pas a priori un élément de l'affaire qui débute. Le résultat n'est à ce stade utile que dans le seul intérêt sanitaire de la victime. Il devrait donc rester en dehors du dossier en cours d'élaboration et ce, au motif de sauvegarde du secret médical. En revanche le juge d'instruction serait, à partir de sa saisine éventuelle, en droit sous couvert d'une mission expertale de faire procéder à un nouveau prélèvement ou plus simplement d'ordonner la communication du document établi par le médecin qui a examiné la personne gardée à vue. Cette manière de procéder aurait pour avantage de ménager les droits de l'intéressé dans le cas où il serait rapidement innocenté et de justifier, si la procédure devait continuer, la levée du secret médical.

La question éthique se pose si le gardé à vue refuse de se prêter à un tel dépistage. En effet la question est de savoir si l'on peut passer outre et s'il peut exister une primauté du droit des victimes sur celui des agresseurs. Tous les citoyens sont égaux devant la loi et il ne peut y avoir en termes de droit, de primauté reconnue. Il existe en revanche un intérêt majeur pour la victime à connaître le résultat du dépistage. Doit-on alors rendre ce dépistage obligatoire afin d'éviter les situations potentielles de refus, ce qui implique de légiférer dans ce domaine ?

1 – Pour les tenants de la thèse favorable au caractère obligatoire du dépistage, dans ce cas de l'intérêt d'un tiers, plusieurs arguments peuvent être avancés. Tout d'abord le caractère de proportionnalité entre intérêt et inconvénient. Les intérêts en présence sont disproportionnés ; d'une part, le respect du consentement pour une atteinte minime et sans danger sur le corps du gardé à vue au nom d'un principe et, d'autre part, les conséquences d'un éventuel refus sur le déclenchement d'une angoisse accompagnée d'une thérapie peut-être inutile chez la victime, à laquelle venir en aide apparaît comme un devoir et un droit moral. Ne serait-ce pas alors pousser jusqu'à l'absurde des références éthiques principielles qui conduiraient paradoxalement par leurs applications extrêmes à des conséquences nocives ? Le traitement administré à la victime, en cas d'ignorance du statut sérologique de son agresseur, peut être en effet source de complications graves d'autant plus inadmissibles qu'il serait inutile.

L'agresseur ne doit pas avoir la possibilité de nuire une seconde fois à sa victime en lui refusant un geste de solidarité, refus que la société ne peut cautionner.

Dans des domaines voisins, le législateur a été amené à faire primer l'intérêt général, l'ordre public, la santé publique sur l'intérêt individuel en conférant un caractère obligatoire à des mesures d'intervention sur le corps humain. Cette obligation ne dispense pas du consentement, mais le refus de se prêter à cette mesure se voit sanctionné soit civilement, soit pénalement. Il en est ainsi notamment en matière de refus de dépistage de l'alcoolémie, sanctionné par les art. 3 et sq. du Code de la route, en cas de refus d'un suivi socio-judiciaire concernant les agressions sexuelles, orga-

nisé par la loi du 17 juillet 1998, sanctionné par un emprisonnement, et en cas de refus de cure de désintoxication après consommation de stupéfiants (art. L. 628.1 et sq.).

La priorité donnée à la prise en compte de l'intérêt de la victime dans la situation de l'agresseur sexuel doit-elle faire assimiler cette situation aux précédentes ?

Cela signifierait un dépistage obligatoire du VIH pour tout présumé agresseur sexuel placé en garde à vue, afin de prendre en compte l'intérêt de la victime.

La question du dépistage obligatoire du VIH s'est posée dès 1988 à la demande de certaines instances qui voyaient là une façon de traiter le problème en termes de santé publique. À cette occasion, les instances éthiques ou professionnelles ont été saisies. Le CCNE dans deux avis n° 14 du 16 décembre 1988 et n° 31 du 28 mars 1992 s'est prononcé sur cette question : dans le premier avis, il a approuvé le dépistage obligatoire pour les donneurs de sang, d'organes et de sperme. Dans le second avis, il s'est déclaré opposé à l'obligation du test pour les futurs époux en vue de l'établissement du certificat prénuptial et les femmes enceintes. Le Conseil national du sida, le Haut Comité de la santé publique se sont prononcés dans le même sens. Il convient de rappeler qu'à cette époque aucun traitement préventif n'était disponible et la connaissance de son statut sérologique n'avait d'intérêt que dans le souci de prévention à l'égard d'autrui. La situation actuelle se présente différemment maintenant puisqu'un traitement existe et qu'il y a réellement un avantage médical personnel à connaître son statut. Cependant le caractère obligatoire d'un dépistage ne s'est pas à juste titre élargi dans son application.

Certains des avis et recommandations ont été traduits sur le plan législatif : arrêté du 23 juillet 1985 rendant obligatoire le dépistage du VIH en matière de don du sang, circulaire 1^{er} juin 1987 de la DGS et décret du 25 février 1992 rendant le dépistage obligatoire en matière de don de sperme ou d'organes. Le décret du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte des produits du corps humain à des fins thérapeutiques organise le dépistage obligatoire. L'intérêt du receveur et celui de la santé publique sont en effet alors considérés comme primordiaux. Il est évident dans toutes ces situations que les donneurs sont non seulement consentants mais leur altruisme même ne peut que revendiquer cette sécurité.

2 – Pour les tenants de la thèse opposée au dépistage obligatoire
dans une telle situation où la logique du sens commun et donc apparemment du bien commun ne laisse pas de place aux incertitudes d'une acception ou d'un refus du test chez l'agresseur, la question se pose cependant de la nécessité d'une réflexion éthique plus complexe qu'il n'y paraît. Ils soulignent l'importance du consentement quel que soit le contexte, révélant ainsi le dilemme permanent entre une contrainte imposée et le respect des libertés. Selon eux, le statut de victime ne confisque pas tous les droits, en particulier ceux qui appartiennent au responsable du mal. Le droit de la victime ne doit pas priver l'agresseur de ses possibilités de manifester sa dignité en consentant librement au prélève-

ment La loi, si elle protège naturellement la victime, ne néglige pas pour autant les droits de la défense.

En effet l'expérience révèle que près de 95 % des agresseurs acceptent naturellement ce qui leur est demandé. Faut-il, pour 5 % d'agresseurs qui exprimeraient un refus pénalisant pour la victime, supprimer la possibilité d'exercer un choix apparemment volontaire pour une immense majorité, qui les restitue dans une démarche de responsabilité et donc de conscience de leur acte ? Un autre argument repose sur l'innocence potentielle de celui qui est gardé à vue. La certitude de l'identité du violeur est généralement obtenue mais ce fait n'est pas constant. Et l'on se retrouve dans cette situation marginale de quelque pour cent d'innocents qui se verraient ainsi imposer un dépistage au profit d'autrui contre leur gré.

Cette position, qui peut apparaître extrême en privilégiant l'agresseur par rapport à la victime, n'est simplement que la tentative de ne jamais assimiler une situation rare mais grave à l'ensemble des situations réelles. La protection des victimes ne repose pas sur « l'abaissement » des agresseurs. Rendre ainsi obligatoire un dépistage obligatoire grâce à la loi pour ce type de situation, privilégie les situations exceptionnelles de refus pour les rendre inopérants.

3 – Entre ces deux positions, l'une qui attend de la loi un élargissement des indications d'un dépistage obligatoire, et l'autre qui souligne les inconvénients d'une législation ne faisant plus place au consentement, peut-on envisager une position médiane ?

Elle n'est pas aisée. En effet, dans un sens, on perçoit les limites de la première position, de tendance rigoriste qui reste dans les faits inopérante dans la mesure où le recours à la contrainte pour effectuer une prise de sang est inenvisageable. Il demeure néanmoins que, dans ce cas particulier, la victime a certainement acquis au moins un droit, celui de ne pas subir l'agression supplémentaire d'une angoisse peut être injustifiée, et les effets secondaires peut être lourds, d'un traitement inutile. Si le CCNE estime que la victime a droit à toute l'attention éthique, cette exigence ne doit pas conduire à élargir la notion d'obligation légale mais plutôt l'amener à recommander qu'en de telles circonstances, le dépistage du VIH, systématiquement proposé par un médecin dès le début de la garde à vue, fasse l'objet d'une information très complète concernant la finalité de cet examen et l'intérêt médical de la victime comme celui du gardé à vue. Les nouvelles dispositions prévoyant la présence d'un avocat dès la première heure de garde à vue s'inscrivent d'ailleurs dans cette démarche.

L'information doit insister sur la notion de secret médical. Les résultats sérologiques ne seront communiqués dans cette phase de la procédure **qu'au médecin** qui en tirera les conséquences pour l'attitude vis-à-vis de la victime. Il ne s'agit donc aucunement d'un dépistage obligatoire au sens de la loi. Cependant un éventuel refus dans ces conditions de propositions éclairées pourrait alors avoir des conséquences judiciaires appréciées par le tribunal sous la forme d'une connaissance de l'acceptation ou de refus du test sérologique.

Cette question du dépistage de l'infection VIH ne se limite pas au test. La protection et le respect des victimes ayant subi un viol nécessitent aussi,

des services hospitaliers d'accueil, une prise en charge adaptée à la gravité de la situation. Ceux-ci doivent organiser leur accompagnement dans les meilleures conditions possibles d'accueil et de soin, et veiller particulièrement à les informer dans les plus brefs délais, en fonction des résultats sérologiques de l'agresseur, de la nécessité de poursuivre ou non le traitement préventif, afin de ne pas ajouter à la douleur déjà supportée l'angoisse d'une attente injustifiée.

Cette réponse s'intégrera ultérieurement dans un avis plus général concernant le consentement au profit d'un tiers qui pose des questions extrêmement difficiles.

- Réponse du Comité consultatif national d'éthique à une saisine concernant les problèmes posés le cas d'un patient sans domicile fixe, atteint de tuberculose et ne se soumettant pas au traitement.

Vous avez sollicité, début décembre 2000, l'avis du CCNE à propos de l'observation d'un malade, sans domicile fixe, porteur d'une tuberculose bacillifère et qui a fugué à plusieurs reprises des divers hôpitaux où il était en traitement depuis quelques jours. Ces fugues qui s'accompagnent donc d'un arrêt thérapeutique quelques jours après leur introduction comportent deux risques majeurs : le premier d'être à l'origine d'une tuberculose résistante au traitement et donc d'un risque vital pour lui, le deuxième d'être à l'origine d'une contamination de l'entourage avec des bacilles rendus résistants. Vous posez trois questions.

1 – Que faire lors de l'éventuelle sinon prochaine demande d'hospitalisation ?

Ce malade a un droit fondamental à être soigné et, dans ce cas particulier, dans les conditions habituelles d'isolement afin d'éviter la contamination des autres malades. Ces conditions comportent le port d'un masque et l'interdiction consentie de quitter sa chambre avant négativation des examens directs de recherche de bacilles tuberculeux. Cette interdiction ne peut cependant outrepasser la liberté du malade qui peut à n'importe quel moment se soustraire à ce qui pourrait apparaître comme une incarcération pour motif médical au nom de la mise en danger de lui-même ou d'autrui et demander à sortir. Dans l'avis n° 7 du 24 février 1986, le CCNE avait déjà indiqué que « les personnes malades ont d'autant plus droit au respect qu'elles sont en état de grande fragilité ». On peut considérer qu'un tel malade, dans ce cas, est en état de grande fragilité. Le personnel médical devra, lui, prendre les précautions usuelles qui s'imposent (port de masques, signalement spécifique, etc.)

2 – Faut-il le considérer comme au-dessus de toute ressource thérapeutique ?

La question peut être posée différemment. Il s'agit d'un malade dont la maladie expose la société à un risque non négligeable ; sa maladie lui donne donc des droits sur la société qui doit s'adapter à cette situation. L'adaptation de la société au malade l'emporte sur l'adaptation du malade à la société. Il y a donc un devoir particulier d'assistance à son égard. Si l'on imagine, bien sûr, que toutes les tentatives de persuasion plus ou moins menaçantes échouent ou ont échoué, il faut en inventer d'autres. Les alternatives à l'hospitalisation ont, dans ce domaine, été souvent couronnées

de succès ; parmi elles, la distribution quotidienne à heure fixe, dans un endroit fixé par le malade, par une structure d'assistance mobile (Samu social, Médecins du monde) permet de s'adapter à ce comportement qui peut apparaître effectivement irresponsable.

Mais la volonté de cet homme de se soustraire à l'hospitalisation ne doit pas conduire à une incarcération. Il ne s'agit pas là d'un état démentiel psychotique mais du refus renouvelé de se soigner mettant la société en danger. Les enjeux de santé publique ne peuvent cependant se satisfaire d'un enfermement proposé à un malade qui a recours de façon renouvelée à l'hôpital. C'est parce qu'il recourt à l'hôpital que le diagnostic est fait et qu'une solution respectant ses droits doit pouvoir être trouvée.

3 – Quelle responsabilité est en jeu ?

La responsabilité de l'hôpital ne saurait être mise en cause dès lors que les droits du patients ont été scrupuleusement respectés et que les devoirs des médecins ont été remplis. Le code de déontologie médicale (article 2) consacre expressément le droit du malade : « Le médecin au service de l'individu et de la santé publique exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité... » Il en est de même dans les principes d'éthique médicale européenne (CIOMS 1995, Engagement des médecins, article 2 : « Dans l'exercice de sa profession, le médecin s'engage à donner la priorité aux intérêts de santé du malade. » Enfin le code de déontologie médicale (article 49) précise l'application pour le médecin certes d'assumer les impératifs de santé publique, mais en respectant les valeurs d'une pédagogie qui responsabilise et associe les personnes concernées, car le médecin doit informer le patient de ses responsabilités et devoirs vis-à-vis de lui-même et des tiers ainsi que les précautions à prendre. Il est évident que, dans ce cas particulier, l'information trouve sa limite dans le comportement d'irresponsabilité de ce malade. Mais il ne semble pas possible d'un point de vue éthique d'envisager de porter atteinte aux droits fondamentaux de la personne et lui imposer par la contrainte un traitement. Aucun texte de la déontologie médicale, du droit médical, n'envisage une contrainte quelconque en matière de tuberculose.

En conclusion, le conflit dans cette situation apparaît majeur entre l'intérêt de la personne malade (tout au moins tel qu'il est ressenti par elle-même sur le plan de son autonomie) et l'intérêt de la société, menacée par la diffusion de la maladie. L'attitude qui consisterait à adopter une position d'indifférence ne serait pas éthique. En effet, le malade ne doit pas être abandonné et la société doit être protégée. La façon de sortir de ce dilemme est d'inventer une réponse qui ne donne pas au malade un statut discriminatoire et qui lui assure une possibilité de dignité. Respecter la personne humaine dans son ensemble, et ne pas simplement l'identifier à son statut de « tuberculeux » fait prendre en compte le fait que, comme l'article 6 de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 le signale, « chacun a le droit à la reconnaissance en tout lieu de sa personnalité juridique ».

Considérer ce malade porteur d'une tuberculose bacillifère comme une personne particulièrement vulnérable, c'est justement trouver la voie de solutions qui lui conviennent à elle et c'est, en même temps, seule façon

de protéger la société. Une solution de contrainte non comprise bafoue la dignité et se heurte à des obstacles pratiques considérables.

• Saisine concernant les techniques de communication à employer pour le recrutement de volontaires pour la mise en œuvre de recherches biomédicales.

Vous avez bien voulu saisir le Comité consultatif national d'éthique à propos des conditions susceptibles de « concilier dans le cadre de recherches biomédicales menées sur l'homme, l'éthique et le recrutement », dans la mesure où aucun texte ne semble réglementer cette étape pourtant primordiale de la recherche.

Le législateur n'apporte pas de réponse satisfaisante au problème posé. Les dispositions de la loi du 20 décembre 1988 ne concernent en effet que le risque de « professionnalisation » de candidats à des essais cliniques par appât du gain (article L. 209-17/art. L. 1124-4 NCSP) tandis que l'article L. 5122-3 (NCSP) interdit toute publicité pour une nouvelle molécule avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

C'est pourquoi votre demande nous a semblé tout à fait pertinente. En effet, le nombre de protocoles de recherche clinique est en constante augmentation. Les exigences en matière d'AMM, pour le médicament se traduisent par la nécessité de cohortes de plus en plus nombreuses. Le cas des maladies rares pose des problèmes particuliers, dans la mesure où, même si les patients sont eux-mêmes demandeurs pour participer à des essais, on rencontre des difficultés pratiques de recrutement. Enfin si la réalisation d'études épidémiologiques, nécessitant de faire appel à des milliers de personnes, ne pose pas de problèmes dans la majorité des cas, elle peut néanmoins soulever des difficultés éthiques dès la phase du recrutement quand ces études touchent au champ de la génétique.

Les réflexions du Comité à propos de votre saisine l'ont amené à se poser trois types de questions relatives à la nécessité de recourir aux médias, au contenu du message et à la manière d'organiser les liens entre la personne volontaire et les responsables de la recherche :

– *dans la situation actuelle, le CCNE estime qu'il est nécessaire de recourir aux médias quel qu'en soit le type, presse médicale ou grand public, écrite ou audiovisuelle à l'échelon national. Toutefois, dans certains cas, il pourrait être envisagé que les autorités sanitaires estiment nécessaire de limiter la diffusion du message, en fonction d'un contrôle qui pourrait relever de la commission du contrôle de la publicité à l'AFSSAPS ;*

– *le contenu du message appelle un certain nombre de précisions. Le message doit être concis, simple et factuel et se limiter à expliquer clairement l'objectif de la recherche, ses bénéfices et ses risques, éventuellement les critères d'inclusion. Le message devrait mentionner également l'obligation, pour le volontaire de bénéficier d'une couverture sociale (art L. 209-16/art. L. 1124-3 NCSP). Le contenu du message et les modalités de publication seraient soumis pour avis au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB). En cas d'essais thérapeutiques, le message sera soumis à la commission chargée du contrôle de la publicité au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Ces deux instances devront avoir pour*

critère d'appréciation principale les caractéristiques de la population à laquelle le message s'adresse et garder une large marge de manœuvre, dans le cadre des réglementations existantes. Par ailleurs, les modalités de diffusion du message sont telles qu'elles devront obligatoirement recevoir l'approbation de la CNIL ;

– la personne qui envisage de « se prêter à la recherche » devrait être à même d'identifier le promoteur (personne physique ou morale qui est à l'initiative de la recherche publique ou privée). L'investigateur principal (personne physique qui met en œuvre la recherche) engage sa responsabilité dans l'annonce et les conditions de la recherche et communique, sur demande, la liste complète des investigateurs participant au protocole de recherche. Cette information pourrait être accessible par un « numéro vert » dont le message serait préalablement soumis au CCPPRB. La possibilité existe d'orienter le volontaire vers son médecin traitant qui, en tout état de cause, devrait être informé de la participation de son patient à une recherche. C'est donc au médecin investigateur qu'il reviendrait de fournir à la personne concernée les informations conformément à l'article L. 209-9/L. 1122-1 (NCSP) à savoir : l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, l'avis du CCPPRB et, le cas échéant, l'inscription dans le fichier national des essais. En effet, l'information sur la participation à un essai de nature cognitive ou thérapeutique privilégie un nouveau type de rapport chercheur/citoyen qui se substitue au rapport habituel médecin/malade. Un malade qui souhaiterait participer à un essai devient un malade citoyen informé demandant conseil à son médecin. Une personne en bonne santé serait par essence libre de sa participation comme chacun.

Le Comité souligne que les observations qu'il vient de formuler valent, quel que soit le promoteur de la recherche, institutionnel (INSERM, CNRS, universités, hôpitaux), ou privé (firme pharmaceutique, concepteur de dispositifs médicaux...).

Ces recommandations d'ordre éthique ne peuvent faire l'objet d'une réflexion opportuniste selon le type de la recherche.

Enfin le problème de l'indemnisation se pose de façon cruciale. Jusqu'ici l'indemnisation s'adresse aux sujets sains participant à des essais sans bénéfice individuel direct et non aux malades. Cette notion mérite peut-être d'être réexaminée. Dans la mesure où il y a transparence, identification des objectifs, communication au fichier national des essais, peut-être n'y aurait-il pas d'obstacle éthique majeur à ce qu'une indemnisation modeste soit secondairement proposée. Elle ne devrait cependant pas figurer en tout état de cause dans l'annonce initiale. Les études à visée purement épidémiologique dans la mesure où elles concernent un grand nombre de sujets et sont généralement peu invasives pourraient ne pas faire l'objet d'une indemnisation.

Le Comité, conscient des implications internationales des questions soulevées tant dans le domaine de la recherche que dans le domaine des médias, souhaite que s'ouvre une réflexion au-delà des frontières.

• Saisine concernant la surveillance individuelle par bracelet électronique de patients désorientés mais mobiles.

Vous avez bien voulu saisir le Comité consultatif national d'éthique de l'importante question de la surveillance individuelle par bracelet électronique de patients désorientés mais mobiles.

D'un point de vue éthique, la seule question qui se pose est celle de l'intérêt du malade, les préoccupations concernant la charge de travail des personnels soignants et administratifs ne devant pas entrer en ligne de compte.

Le système de surveillance que vous proposez pourrait apparaître contraignant pour le patient et susceptible de porter atteinte à sa dignité en le privant d'une liberté effective. Toutefois, il est certain que la coexistence d'une autonomie motrice et d'une désorientation rend nécessaire une surveillance attentive et accrue de la part du personnel des établissements. Il est également vrai que les risques inhérents à la fugue d'un malade sont source d'angoisse et de stress tant pour les proches que pour les soignants ou l'administration. Dans cette situation, des mesures de sécurité s'imposent mais celles qui risquent d'être adoptées (immobilisation totale, périmètre de circulation limité à la chambre, mesures d'identification voyante) peuvent constituer une atteinte plus grande encore à la liberté et à l'intégrité de la personne.

Or, la détection électronique permet au patient autonome et désorienté d'agrandir son périmètre de circulation, de garder une certaine autonomie et donc une apparence de liberté qui n'engage pas sa sécurité. De surcroît, la sécurité du malade accroît la tranquillité des familles.

En tout état de cause, un certain nombre de conditions doivent accompagner la mise en place de ce système de surveillance. Il est nécessaire que les proches ou la tutelle éventuelle du malade aient donné leur consentement. Une fois cet accord obtenu, une concertation avec tous les partenaires devra être instaurée permettant de tenir compte en priorité de facteurs concernant le malade lui-même (son état psychologique,...) mais aussi de paramètres liés à la topographie de l'environnement.

• Saisine de la ministre de l'Emploi et de la Solidarité à propos des interrogations soulevées par l'arrêt du 17 novembre 2000 de la Cour de cassation, concernant la réparation, dans le cadre de recours judiciaires, du préjudice subi par un enfant gravement handicapé depuis sa naissance.

Cette saisine a donné lieu à un avis adopté le 29 mai 2001 par le CCNE et rendu public le 15 juin 2001 sous le titre « Handicaps congénitaux et préjudice ».

• Saisine de la Gendarmerie nationale concernant les modes d'obtention et d'utilisation de restes humains nécessaires au dressage de chiens dans le cadre d'enquêtes criminelles.

La section technique considère que la question s'inscrit dans un contexte plus vaste susceptible de toucher également la recherche de survivants ou de cadavres par des chiens à la suite de catastrophes naturelles. Dans cette finalité qui vise l'intérêt de la société, le CCNE ne voit pas d'obstacles

éthiques, à condition que soient respectés certains critères tels que : les restes humains ne peuvent être que des déchets opératoires, leur anonymat doit être respecté, une traçabilité minimum doit exister, la sécurité sanitaire doit être garantie lors de l'incinération finale.

- Saisine à propos d'une enquête épidémiologique sur le mésothéliome qui comporte la revue des dossiers de patients considérés par leur médecin comme porteurs de mésothéliome et la détermination pour des témoins de leur niveau d'exposition éventuelle à l'amiante.

S'agissant de la communication des résultats de l'expertise épidémiologique aux médecins traitants qui s'occupent de patients considérés comme atteints de mésothéliome, la section technique estime que, si la participation à une enquête épidémiologique ne doit pas nuire à un patient, l'information générée ne peut pas être gardée confidentielle. Elle suggère donc d'envoyer systématiquement le résultat de l'enquête au médecin traitant en rappelant que ce résultat ne peut être transmis à d'autres sans l'accord du patient, et en insistant sur le fait qu'une expertise épidémiologique ne peut pas être considérée comme une expertise clinique réalisée en vue d'une indemnisation. Pour la communication aux personnes témoins des résultats concernant une éventuelle exposition à l'amiante, la section technique suggère, compte tenu des difficultés d'interprétation des données, d'informer tous les participants à l'enquête que les résultats peuvent être obtenus auprès d'un médecin.

- Saisine concernant les problèmes posés par la congélation des embryons lors du don d'ovocytes.

La section technique considère que le décret du 12 novembre 1996 faisant obligation d'une congélation des embryons obtenus pour ne pas méconnaître une infection virale a eu des effets délétères sur le don d'ovocytes. S'appuyant sur les nouvelles données scientifiques, elle estime que la poursuite de l'application du principe de précaution devient ainsi la source paradoxale d'un préjudice tant pour les donneuses que pour les receveuses. La question du consentement qui pourrait être proposé aux femmes receveuses et aux femmes donneuses sur leur choix d'une implantation immédiate a suscité un débat. La section technique est d'avis qu'une information complète de la femme receveuse sur la nature des risques et avantages potentiels est indispensable pour lui permettre de participer pleinement à la prise d'une décision.

- Saisine concernant le projet d'une étude psycho-sociale concernant des patients atteints de la maladie d'Alzheimer et de maladies apparentées ainsi que les personnes aidant ces malades.

La section technique rappelle que le CCNE avait souhaité dans son avis n° 38 (avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain) que soient constitués des comités consultatifs de protection des personnes se prêtant à des recherches comportementales, qui auraient été à même de donner un avis précis sur ce projet d'étude. Néanmoins, la section technique estime que le dossier est trop partiel et émet un avis réservé.

• Saisine concernant un protocole de recherche concernant le développement précoce du pancréas embryonnaire et de la glande thyroïde chez l'homme.

La section technique rappelle ses avis n° 1 « Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques », et n° 52 « La constitution de collections de tissus et organes embryonnaires humains et leur utilisation à des fins scientifiques » dans lesquels le CCNE indiquait les règles à respecter pour réaliser les prélèvements nécessaires à de tels projets de recherche. Elle souligne que le CCNE n'a pas fondé ses recommandations dans l'avis n° 1 sur la notion de déchet opératoire ou anatomique, mais a considéré que « l'embryon ou le fœtus doit être reconnu comme une personne humaine potentielle qui est, ou a été vivante, et dont le respect s'impose à tous ».

• Saisine à propos de formulaires de consentement à des tests de prédisposition génétique aux cancers du sein et de l'ovaire.

La section technique souligne qu'il appartient à la patiente et à elle seule de communiquer l'information à une ou des personnes de sa famille afin de les prévenir des risques qu'elles encourent et de leur proposer de subir un test. Elle demande que soit précisé que la prise de sang ne pourra être conservée et ne pourra être utilisée pour d'autres études génétiques, qu'elles concernent le cancer du sein et de l'ovaire ou d'autres domaines, sans le consentement de la patiente, éventuellement renouvelé. La section technique précise que les remarques portées sur les formulaires qui lui ont été soumis ne peuvent en aucun cas être utilisées pour établir un formulaire type. Elle indique que le CCNE poursuit une réflexion à propos des banques de cellules et d'ADN et prendra position dans un avis de portée générale, en particulier sur les modalités de consentement.



**Le centre de documentation
en éthique des sciences de la vie
et de la santé**



Le centre de documentation en éthique des sciences de la vie et de la santé de l'INSERM

Le centre a été créé en 1983 par l'INSERM, lors de la mise en place du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), essentiellement pour apporter un soutien documentaire à ce dernier. D'abord destiné aux seuls membres du CCNE, il a été ouvert au public en 1989. Il a poursuivi sa mission tout au long de l'année 2001 : celle-ci consiste avant tout à assurer une veille documentaire afin de recueillir l'information dès sa parution, aussi bien en France qu'à l'étranger et à en faciliter largement la connaissance.

Une très importante partie du travail réalisé au CDEI l'est pour le CCNE : réponses aux demandes émanant du président ou de la secrétaire générale, de la section technique, des groupes de travail ou de membres à titre individuel. Au CCNE, une assistante de recherche prépare quotidiennement le travail des membres à partir des documents qui lui sont sélectionnés par le CDEI sur les thèmes de travail du CCNE.

Le CDEI est aussi ouvert à l'ensemble des personnes intéressées par les problèmes suscités par l'avancée des sciences et des techniques dans le domaine biomédical. Ainsi en 2001, 422 utilisateurs ont été accueillis (étudiants, médecins, chercheurs, journalistes, professeurs des universités, infirmiers, documentalistes, pharmaciens, enseignants, juristes, divers). Ces utilisateurs viennent aussi bien de Paris, que de province, voire même de l'étranger ; la plupart viennent consulter plusieurs fois la bibliothèque.

Depuis cinq ans et demi, le CDEI est installé dans les mêmes locaux que le CCNE, (locaux mis à sa disposition par celui-ci). cela permet une très grande collaboration entre le CCNE et le CDEI.

La **bibliothèque** offre en consultation un ensemble de documents dans le domaine de l'éthique biomédicale (4000 livres, les principaux textes de lois dans le domaine de la santé et de la recherche biomédicale, des projets et propositions de lois, 200 thèses, des rapports ainsi qu'une

collection d'une centaine de revues spécialisées en éthique, philosophie, droit, sociologie...).

La politique d'acquisition des documents est déterminée en fonction des thématiques de travail du CCNE, des recherches des utilisateurs et des manifestations (congrès, colloques, conférences...). Il y a une grande interaction entre les membres du CCNE et la bibliothèque, ceux-ci signalent des documents intéressants et offrent leurs propres ouvrages.

L'acquisition des documents se fait par :

- des achats ;
- des services de presse, grâce à un signalement de ces livres dans les *Cahiers du Comité consultatif national d'éthique* ;
- l'obtention de rapports de littérature grise surtout grâce à une veille documentaire quotidienne sur internet ;
- des thèses données par leurs auteurs.

Des recherches documentaires sont effectuées à la demande des lecteurs à partir de la base de données bibliographique du centre.

Outils de la bibliothèque :

- **la base de données bibliographique** est réalisée à partir du fonds documentaire de la bibliothèque. Elle contient plus de 10000 références d'ouvrages, de périodiques ou d'articles de périodiques de la bibliothèque. Elle est mise à jour quotidiennement. La majorité des documents signalés sont en français (71 %) et en anglais (26 %). Cette base de données est accessible sur internet :

« <http://dicdoc.kb.inserm.fr:2010/basiscdei/cdei.html> » ;

- le **thesaurus d'éthique biomédicale** a été publié en septembre 1999. Il se compose de 1328 termes dont 896 descripteurs, 432 synonymes ou antonymes ; de nombreuses notes explicatives ont été ajoutées permettant de préciser l'emploi des termes utilisés. Chaque descripteur est accompagné des équivalents du thesaurus de la base de données BIOETHICSLINE du Kennedy Institute of Ethics (États-Unis) et du thesaurus de la base MEDLINE de la National Library of Medicine de Bethesda (États-Unis) ou d'une traduction en anglais quand ces équivalents n'existent pas. Ce thesaurus sert à indexer les avis du CCNE accessibles sur son serveur : « <http://www.ccne-ethique.org> ».

Publications du CDEI :

- une **revue de presse** hebdomadaire est envoyée toutes les semaines aux membres du CCNE et disponible sur le serveur de l'INSERM, « <http://www.inserm.fr/ethique> ». Les articles sont sélectionnés à partir de sept quotidiens nationaux (*France Soir*, *Libération*, *L'Humanité*, *La Croix*, *Le Figaro*, *Le Monde* et *Le Quotidien du médecin*) et indexés à l'aide du thesaurus du CDEI ;
- un **bulletin bibliographique** bimestriel signale les documents récents reçus au CDEI et est disponible gratuitement sur abonnement ou envoyé par courrier électronique ;

– des **dossiers documentaires** : *Assistance médicale à la procréation ; Brevetabilité des biotechnologies ; Consentement ; Contraception, stérilisation, avortement ; Dépistage génétique ; Éthique des sciences de la vie et de la santé* (textes de référence) ; *Principe de précaution ; Soins palliatifs, acharnement thérapeutique, euthanasie ; Thérapie cellulaire, cellules souches embryonnaires ; Transplantation.*

Ces dossiers présentent, sur chacun des sujets, un ensemble de textes normatifs et de photocopies d'articles, présentant les aspects éthiques, scientifiques, philosophiques, juridiques, sociologiques, théologiques ainsi qu'une importante bibliographie.

Le CDEI a collaboré activement aux **Cahiers du Comité** (publication trimestrielle) en signalant un certain nombre d'ouvrages importants reçus au CDEI, en particulier en service de presse, les enseignements et conférences dans le domaine de l'éthique biomédicale, un panorama récapitulatif de la presse.

Bénédicte de Boischevalier est responsable du CDEI, Martine Pelpel Dagorne est responsable de la bibliothèque, Anne Bernard réalise la revue de presse et Valérie Guillemot est aide-bibliothécaire.



Deuxième partie

Compte rendu des Journées annuelles 27-28 novembre 2001



The page features decorative corner lines in the top-left, top-right, bottom-left, and bottom-right corners, consisting of short horizontal and vertical segments.

Programme des Journées annuelles d'éthique 2001



Mardi 27 novembre 2001

Matin

Accueil : Georges Frèche, député-maire de Montpellier

Synthèse des travaux de l'année

Aspects éthiques de la recherche et de l'accès aux traitements dans les pays du Sud dans leurs relations avec les pays du Nord

Modérateurs : Maxime Seligmann, membre du CCNE

Mario Stasi, membre du CCNE

Introduction : Bernard Kouchner, ministre délégué à la Santé

Jean-François Girard, président-directeur général de l'IRD

Jean-Paul Moatti, directeur de recherche INSERM

Michel Kazatchkine, directeur de l'ANRS

Badara Samb, ONU SIDA

François Hirsch, responsable « éthique et qualité des recherches »
INSERM

Discussion

Synthèse : Mario Stasi

Mardi 27 novembre 2001

Après-midi

Problèmes éthiques posés par les collections de cellules et de l'ADN

Modérateurs : Gérard Orth, membre du CCNE

Nicole Questiaux, vice-présidente du CCNE

Anne Cambon-Thomsen, directeur de recherche CNRS

Intervention d'un membre du comité national d'éthique allemand

Nicole Questiaux, vice-présidente du CCNE

Sophie Vulliet-Tavernier, chef de la division des affaires publiques et sociales à la direction juridique de la CNIL

Michael Wilks, président du comité d'éthique de la British Medical Association

Gérard Orth, membre du CCNE

Discussion

Synthèse : Didier Sicard

Mercredi 28 novembre 2001

Matin

Handicaps congénitaux et préjudice

**Modérateurs : Jean-François Collange, membre du CCNE
Denys Pellerin, membre du CCNE**

Axel Kahn, membre du CCNE

Claude Humeau, chef de service laboratoire de biologie de la reproduction, CHU de Montpellier

Véronique Mirlesse, gynécologue-obstétricienne, Institut de puériculture de Paris

Annie Lamboley, département de bioéthique, faculté de droit, université de Montpellier I

Patrick Gohet, directeur général de l'UNAPEI

Roger Bessis, président du collège français d'échographie fœtale

Discussion

Synthèse : Denys Pellerin

Mercredi 28 novembre 2001

Après-midi

Problèmes éthiques posés dans les situations de consentement au profit du tiers

**Modérateurs : Sadek Béloucif, membre du CCNE
Jean Michaud, membre du CCNE**

Présentation des enjeux : Didier Sicard

Les aspects juridiques : Jean Michaud

Les conflits potentiels lors du don d'organe à partir de donneurs vivants : Jean-François Collange

L'aspect éthique du DPI dans son rapport à l'enfant déjà né : Gérard Bréart

Les enquêtes génétiques : Jean-Antoine Lepesant

La notion de dépistage au profit du tiers : Sadek Béloucif

Discussion

Synthèse : Nicole Questiaux

Mardi 27 novembre 2001

Matin



Accueil

M^{me} la première adjointe du maire de Montpellier

Mesdames, Messieurs,

Depuis huit cent ans, le droit et la médecine se côtoient à Montpellier. Il était donc légitime d'organiser les journées annuelles d'éthique du Comité consultatif national d'éthique dans votre ville. Le thème de l'éthique biomédicale est important pour nous. Les hommes et les femmes qui composent votre comité, monsieur le président, ont une lourde responsabilité toutes les fois qu'ils rédigent un avis qui sera lu non seulement en France, mais aussi en dehors de nos frontières.

Le dictionnaire donne deux définitions du mot éthique : une science de la morale et l'art de diriger la conduite. Avec une telle responsabilité sur vos épaules, vos réflexions et vos avis sont très importants.

Au cours de ces deux journées, vous allez parler des aspects éthiques de la recherche et de l'accès aux traitements dans les pays du Sud, des problèmes éthiques posés par les collections de cellules et d'ADN, des handicaps congénitaux – donc de l'arrêt Perruche –, et enfin des problèmes éthiques dans les situations de consentement au profit du tiers. Tous ces thèmes collent à l'actualité, particulièrement au regard du clonage dont l'un, à visée thérapeutique, serait autorisé, et l'autre, à visée reproductive, interdit.

Vos réflexions sur tous ces thèmes seront donc regardées de très près. La France n'est certes pas le seul pays à s'être doté d'un comité national d'éthique. Mais comme l'éthique est universelle, il faut que vos travaux soient connus hors de nos frontières.

Sans prétendre que l'esprit éthique, que le souffle de l'éthique existe à Montpellier, je peux vous assurer que vous aurez des auditeurs et des interlocuteurs attentifs à vos réflexions. J'espère que vos deux journées de travail seront très fructueuses, mais qu'elles vous laisseront également le temps de découvrir notre ville, une ville qui a su garder un aspect humain. En bref, je vous souhaite deux journées de travail dans un esprit totalement éthique. (*Applaudissements*)

Synthèse des travaux de l'année

M. Sicard

Madame le premier adjoint,

Je tiens d'abord à vous remercier de nous accueillir dans une ville aussi hospitalière. Je veux également remercier le doyen de la faculté de droit de nous recevoir dans cette superbe faculté. Nous sommes particulièrement sensibles à votre accueil.

Nous souhaitons, en effet, abandonner une tradition parisienne vieille de dix-huit ans. L'initiative de délocaliser nos travaux revient à deux membres du Comité qui exercent leur activité professionnelle à Montpellier, Bernard Pau et Étienne Landais. Depuis dix-huit ans, la loi nous demande de mettre en débat public les recommandations et les avis sur lesquels le Comité a travaillé au cours d'une année. À cette occasion, elle nous demande de rédiger un rapport au Président de la République. Cette année sera donc une première à plus d'un titre, non seulement parce que nos journées se déroulent en dehors de Paris, à Montpellier, mais aussi parce que la plupart des sujets que nous allons examiner sont, comme disent les Anglais, *work in progress*. Nous n'avons, en effet, pas encore rédigé d'avis sur les quatre sujets que nous allons étudier pendant deux jours, et nous comptons beaucoup sur les débats pour enrichir notre réflexion.

Ces journées, certes, seront l'occasion de revenir sur nos travaux. Mais le futur est toujours plus intéressant, d'autant que les sujets se bousculent. Pour autant, demander au Comité de se prononcer sur tous les sujets de société serait une démarche dangereuse. Tel n'est pas notre rôle, comme il ne nous revient pas de dire le bien ou le mal. Au contraire, nous devons permettre au débat public de fonctionner, c'est-à-dire d'enrichir la réflexion et de tout faire pour ne pas réduire sa complexité. Dès lors, anticiper les questions futures est à mon avis une démarche fondamentalement éthique, car si l'éthique arrive au dernier moment, lorsque tout est réglé sur le plan scientifique, pour donner absolution ou censure, elle ne peut pas fonctionner.

Vous avez souligné dans votre intervention que les enjeux étaient internationaux. La science, c'est une évidence, est internationale, tout comme l'éthique. Une éthique nationale ou hexagonale n'a guère de sens, et c'est d'ailleurs pourquoi vendredi dernier, au sommet franco-allemand de Nantes, le chancelier Schröder, le président Chirac et le Premier ministre Jospin ont demandé, pour la première fois, que la bioéthique soit inscrite à l'ordre du jour prioritaire des travaux. Nous nous sommes ainsi retrouvés avec mon collègue allemand, le professeur Simitis, à discuter avec ces trois personnalités sur l'importance de la bioéthique dans les décisions contemporaines. Certes, l'instrumentalisation de l'éthique par le politique est un danger qu'il ne faut pas ignorer. Reste que cette conscience d'un bilatéralisme dans la réflexion était très intéressante.

On a donc bien vu, à cette occasion que les rapprochements culturels entre la France et l'Allemagne étaient essentiels, comme le sont d'ailleurs ceux entre la France et l'Angleterre. C'est dans ce contexte que le Comité consultatif national d'éthique, mis en place voilà dix-huit ans, sert de modèle dans le monde, à tel enseigne que l'Allemagne s'est doté d'un comité analogue il y a quelques mois et que la Suisse vient de s'en doter d'un, il y a quelques semaines. Les Espagnols et les Italiens en ont créé un depuis plusieurs années. Quant aux Américains, le président Clinton en avait mis en place un sur le modèle du CCNE, il y a maintenant huit ans, même s'il semble que le président Bush soit plus réservé.

Quoi qu'il en soit, une telle structure a ses avantages et ses inconvénients. Non seulement, nous ne confisquons pas la réflexion éthique, mais notre devoir consiste à la remettre perpétuellement en question. En outre, il ne s'agit pas d'en faire une instance surpramurale pour laquelle nous n'avons ni la légitimité, ni les qualités.

Plusieurs des membres du Comité sont présents et je les en remercie. Ils participeront activement aux deux jours de débat que nous débiterons par les aspects éthiques de l'accès aux traitements dans les pays du Sud dans leurs relations avec les pays du Nord. Vous connaissez l'implication personnelle du ministre de la Santé, Bernard Kouchner, qui est probablement le ministre au monde qui a le plus fait personnellement dans ce domaine. Malheureusement, il ne pourra nous rejoindre qu'à cinq heures.

Je vous annonce aussi que nous reviendrons à Paris transitoirement, fin 2002-début 2003 ; pour fêter les vingt ans de la création du CCNE. Il y aura une certaine solennité dans cette célébration et un livre fera le point sur vingt années de réflexion éthique.

J'en viens à l'activité du Comité en 2001 et aux avis qu'il a publiés durant cette période.

En premier lieu, nous avons été sollicités par le Premier ministre, début 2001, pour rédiger un avis sur l'avant-projet de loi de bioéthique qui sera discuté au Parlement vers le quinze janvier prochain. Depuis la publication de notre avis, cet avant-projet a été modifié. Lorsque nous l'avons

reçu, le Premier ministre nous demandait un avis sur le clonage thérapeutique, même si cette expression n'était pas utilisée. Le texte, en effet, parlait de cellules souches embryonnaires obtenues par injection d'une cellule somatique dans un ovule énucléé. Lors de la journée nationale d'éthique en 2000, le Premier ministre qui avait ouvert les débats avait parlé de « cellules de l'espoir » et s'était engagé à les inscrire dans le projet de loi. Nous avons donc travaillé et mis au point un texte. Les avis du Comité étaient partagés. Pour autant, une majorité indiscutable s'est prononcée en faveur du clonage thérapeutique.

Nos débats ont porté sur les cellules souches et sur le clonage thérapeutique. S'agissant des cellules souches embryonnaires, le débat a été moins tendu. Depuis vingt ans qu'existe l'assistance médicale à la procréation, les embryons dits surnuméraires existent sans autre destin que d'attendre une procréation éventuelle ou la destruction. Il est effectivement tentant pour la science de travailler sur ces embryons. Mais le mot « travailler », dans cette affaire, n'est pas simple. Il ne va pas de soi, par exemple, qu'une mère ou qu'un couple accepte que des embryons surnuméraires qui n'ont plus de destin procréatif soient disponibles pour la science. Ce n'est pas évident, et des sondages récents ont montré que les couples étaient bel et bien assez réticents et qu'ils préféraient parfois la destruction.

Quant au clonage thérapeutique, deux positions se sont affrontées. Les avis étaient partagés. Certains y étaient hostiles. D'autres, au contraire, très favorables. Ceux qui étaient défavorables au clonage ont mis en avant que créer des embryons pour la recherche et autoriser le clonage thérapeutique revient un jour ou l'autre à ouvrir la porte au clonage reproductif. Par ailleurs, un clonage nécessite des ovocytes. Les femmes risquent donc d'être soumises à des pressions, en particulier celles des pays les plus pauvres. Toutefois, les partisans de cette position défavorable soulignent qu'il n'est pas question d'interdire définitivement mais qu'il faut attendre et ne pas se presser.

En revanche, ceux qui étaient favorables au clonage et qui étaient majoritaires au Comité soulignent que les perspectives thérapeutiques sont non seulement inéluctables mais bel et bien là. En posant des interdictions, la France risque de se retrouver dépendante des recherches menées dans d'autres pays. Aujourd'hui, la recherche est mondialisée. Or la législation n'est pas toujours en rapport avec les progrès thérapeutiques. C'est pourquoi le Gouvernement propose de mettre en place une agence de la génétique et de la procréation chargée de canaliser les dérives éventuelles. Le débat a rebondi il y a quelques jours, et il semble que, malgré l'avis favorable du Comité et un avis plutôt négatif du Conseil d'État, le Premier ministre ait retiré du projet de loi la notion de clonage thérapeutique pour encourager la recherche sur les cellules souches embryonnaires, les embryons surnuméraires et surtout sur les cellules souches adultes. Le débat aura lieu au Parlement le 15 janvier prochain.

Le deuxième point sur lequel nous avons travaillé est un peu plus anecdotique. Dans le cadre du projet de loi sur la révision des lois

bioéthiques, il est dit que les cellules souches embryonnaires ne doivent pas être prélevées chez un embryon qui a commencé à différencier ses cellules. À quel moment les cellules se différencient-elles ? Nous avons indiqué qu'il serait souhaitable que les cellules souches ne puissent pas être prélevées à un stade où l'embryon peut être implanté dans un utérus.

Troisièmement, nous avons publié un avis sur la notion de reconnaissance de la Nation à ceux qui ont fait don de leur corps. Nous y sommes défavorables parce que nous pensons que faire don de son corps est une affaire personnelle qui n'a rien à voir avec la reconnaissance de la Nation.

Quatrièmement, nous avons travaillé sur l'autopsie. Il s'agit d'un problème extrêmement complexe qui mérite d'autant plus réflexion que notre pays a quasiment abandonné l'autopsie au motif que les autorisations familiales sont de fait devenues nécessaires.

Cinquièmement, nous avons travaillé sur le préjudice d'être né et notamment sur l'arrêt Perruche. Nous aurons l'occasion d'en reparler demain matin.

Sixièmement, nous avons rédigé un avis sur l'accès des couples porteurs de maladie virale à l'assistance médicale à la procréation. Depuis 1996, il faut le reconnaître, les progrès thérapeutiques en matière d'infection à VIH ont été très importants. Des femmes et des hommes ont pu ainsi retrouver le désir de procréer et d'avoir un enfant. Mais il fallait que cette procréation n'expose pas le membre du couple non infecté à une infection. Il ne fallait pas non plus qu'on isole ces femmes ou ces hommes de tout projet au motif qu'ils sont infectés, donc en dehors de toute assistance. Par exemple, on n'oppose pas son infection à une femme qui a des trompes bouchées mais qui souhaite avoir un enfant.

Nous avons été sollicités une première fois sur ce problème en 1999. Notre avis soulignait alors la nécessité d'un encadrement de l'accès par des protocoles de recherche. Ces protocoles de recherche se sont cependant retournés contre les femmes dans la mesure où leur nombre était relativement faible et qu'une femme de Montpellier, par exemple, n'avait pas accès à la technique sauf si elle se rendait à Toulouse ou à Paris. Nous avons donc rédigé un nouvel avis ouvrant de façon plus large l'accès sans passer par des protocoles de recherche.

Nous avons aussi encouragé à ce qu'une femme porteuse d'une infection VIH puisse elle-même avoir accès à la procréation. Le dilemme éthique était le suivant. D'un côté, la médecine aide cette femme, mais en même temps, elle s'expose à ce que l'enfant qui va naître soit porteur, même si le risque est faible, de l'infection. Quelle est la responsabilité de la médecine ? De vouloir accéder au désir d'enfant ? Ou de prendre le risque qu'un enfant soit éventuellement infecté ? De tels sujets ne peuvent jamais être résolus par oui ou par non. Notre rôle consiste à toujours mettre en lumière la complexité des situations.

En dehors des saisines, nous recevons chaque semaine des questions d'importance variable. Un médecin nous a demandé par exemple s'il fallait incarcérer un malade crachant des bacilles tuberculeux, donc extrêmement contagieux, et qui ne voulait pas se soigner. Ce type de questions se pose à la société. Or selon nous, cette personne malade a des droits sur la société. Nous pensons qu'il faut plutôt aller vers ce qu'elle demande, quitte éventuellement à lui donner des médicaments dans la rue si elle le souhaite, en tout cas, de ne jamais considérer que la société a des droits sur cette personne.

Autre exemple. La population est sans cesse sollicitée par des journaux au motif que l'étude de certaines maladies nécessite des volontaires. Or on ne sait pas toujours qui se cache derrière ces annonces. C'est pourquoi il est très important que tout appel public à des volontaires identifie le promoteur, la firme, pour qu'il n'y ait pas d'ambiguïté. La population doit être éclairée dès que l'on veut prélever du sang, ou des tissus.

Dernier exemple qui, au premier regard, nous a paru dérisoire. La gendarmerie a fait part des difficultés qu'elle rencontrait à former des chiens capables de reconnaître, à la suite d'une catastrophe, une présence humaine à huit mètres de profondeurs. Ces chiens, en effet, ne peuvent être formés que dans des pays étrangers, au motif qu'on n'accepte pas en France d'exposer des morceaux d'humain pour l'entraînement des chiens. Il faut savoir affronter ce genre de problème. Pourquoi demander à d'autres pays de faire ce qui nous répugne ? Nous avons indiqué qu'il ne nous paraissait absolument pas contraire à l'éthique que des fragments chirurgicaux soient exposés pour entraîner les chiens dans la mesure où cette pratique peut permettre de sauver des hommes.

Reste enfin les sujets que nous allons aborder pendant ces deux journées : les aspects éthiques de la recherche et de l'accès aux traitements dans les pays du Sud dans leurs relations avec les pays du Nord ; les problèmes éthiques posés par les collections de cellules et d'ADN ; les handicaps congénitaux et leurs préjudices ; les problèmes éthiques dans les situations de consentement au profit des tiers. Le dernier sujet me touche particulièrement parce qu'il est au cœur de notre société. Une femme peut-elle être sollicitée pour porter un embryon mis au point par fécondation *in vitro* pour qu'un enfant naisse, bien entendu, mais surtout pour qu'il soit immunologiquement compatible avec un enfant déjà né frappé d'une maladie génétique grave mais qui pourrait bénéficier d'une greffe de cellules ? Certains pensent qu'un enfant naît pour lui-même. D'autres mettront en avant le fait que cela n'empêche pas pour autant qu'il puisse sauver son frère ou sa sœur. Le débat n'est pas aussi simple qu'il en a l'air et ceux qui prétendent que le sujet ne pose pas débat sont certainement ceux qui sont le plus éloignés de la réflexion éthique. (*Applaudissements*)

Aspects éthiques de la recherche et de l'accès aux traitements dans les pays du Sud dans leurs relations avec les pays du Nord

Débats

M. Sicard. Comme Bernard Kouchner ne sera parmi nous qu'à dix-sept heures, je vais rapidement introduire le sujet. Je suis très reconnaissant aux différents orateurs qui vont s'exprimer. Chacun d'entre eux a une fonction très importante, que ce soit Jean-François Girard, président de l'institut de recherche pour le développement, Jean-Paul Moatti, directeur de recherche à l'INSERM, Michel Kazatchkine, directeur de l'Agence nationale sur le sida, Badara Samb, qui travaille à Genève pour le compte des Nations unies, et François Hirsch, responsable éthique des recherches à l'INSERM.

Je n'irai pas jusqu'à dire que le sujet a été négligé. Pourtant, le remarquable et récent dictionnaire de bioéthique de M. Hottois ne dit rien sur les rapports Nord-Sud. Or nous sommes impliqués dans ces relations d'autant plus fortement que la notion de brevetabilité peut très bien aboutir à des conduites ambiguës. Alors qu'il n'y a jamais eu autant de discours généreux à l'association médicale mondiale, de déclarations solennelles, de tribunes où chacun, la main sur le cœur se dit responsable du Sud, il y a peu de domaines, à mon sens, où le discours reste aussi vain. Parler sans arrêt de bienfaisance, de justice et de respect de l'autre sans engager d'acteurs concrets me paraît peut-être même le comble de l'irresponsabilité.

Il y a encore quelques jours, à l'Organisation mondiale du commerce, il a fallu que certains pays riches soient eux-mêmes contraints de demander que le coût des brevets sur tel ou tel médicament soit temporairement réduit pour qu'il y ait un début de prise de conscience. Comme toujours, dans un pays riche, la société doit être confrontée à ses propres contradictions pour que les choses changent.

Pour autant, le problème central n'est pas tellement celui de savoir si nous devons être compassionnels, si nous devons faire preuve d'une sorte de générosité un peu larmoyante pendant un temps. La question centrale est de savoir si les pays du Tiers Monde sont conduits à enrichir la connaissance des pays riches par une recherche à faible coût. Nos exigences éthiques sont très coûteuses, et nos discours généreux coûtent de l'argent. Développer une recherche cognitive dans un pays qui n'a pas de ressources économiques est infiniment moins cher pour une grande firme, c'est évident. En Afrique, en particulier, on observe une tendance croissante à commencer des recherches sinon de phase I, du moins de phase II ou III, là où les ressources de santé sont faibles. De surcroît, elles se développent – c'est peut-être cela qui est le plus grave – avec l'accord tout à fait lucide des pays en voie de développement qui considèrent que l'opération leur rapportera toujours un peu de revenu et que leur pays ne s'éloignera pas ainsi de la recherche internationale. Or il est absolument anormal qu'un pays pauvre soit écarté de la recherche au motif qu'une telle démarche ne serait pas éthique.

Les orateurs vont pouvoir nous donner leur éclairage, notamment sur l'accès aux traitements, sujet dans lequel Bernard Kouchner s'est beaucoup investi. Il était d'ailleurs le seul au monde, contre tous ceux qui ne voulaient pas distribuer de médicaments au motif que les pays pauvres ne disposaient pas de structures de santé publique, à s'impliquer. Parce que pour lutter contre le sida, il faut commencer par la prévention. Or il est évident qu'une prévention ne réussit que s'il y a un espoir de traitement.

Le sujet de ce matin a été étudié à Londres l'année dernière, lors du sommet des comités de bioéthique. Chacun des intervenants avait essayé de dresser une sorte de ligne directive des points les plus importants. Peu de médicaments sont disponibles en Afrique. Dans ces conditions, il peut être tentant de vouloir utiliser – ce qui serait inacceptable à Montpellier ou à Paris – une nouvelle molécule contre un placebo. Ou alors, dans le cadre d'une recherche thérapeutique et compte tenu des conditions sociologiques et anthropologiques de certains pays, on peut se dire qu'il est légitime de travailler en fonction de ces spécificités et de profiter d'un particularisme local. Est-ce que le traitement contre l'hypertension ou l'arthrose de la hanche est une priorité de santé publique au Rwanda ? Ce n'est pas évident. En même temps, c'est tenir un langage très méprisant pour ce pays. Or nous sommes sans arrêt obsédés par notre appartenance à la même espèce humaine. Comment dès lors ne pas considérer que les autres doivent bénéficier des mêmes traitements que les nôtres ? Comme toujours, il faut être pragmatique et responsable, sans excessive compassion ni égoïsme exagéré. La ligne de crête est parfois très étroite.

Les propositions que j'avais formulées lors de ce sommet n'ont pas été acceptées par les Américains et les Anglais. Il s'agissait qu'un pays riche qui développe une recherche cognitive ou thérapeutique dans un pays du Tiers Monde devait le faire sous le regard d'un tiers, un autre pays qui serait neutre ou sous le regard de l'OMS, des Nations unies ou de l'UNESCO, bref,

que le pays riche et le pays pauvre ne soient pas simplement confrontés l'un à l'autre. On m'a objecté que le dispositif était trop complexe.

Face à ces questions extrêmement difficiles, la pire des choses serait une discussion du café du commerce, de bonnes intentions jamais concrétisées. L'ensemble des membres du CCNE est conscient de sa responsabilité, non pas de quelque pouvoir éthique que ce soit, mais de sa responsabilité dans notre société pour ouvrir des pistes et ne pas les refermer, sans être ni les conseillers du prince, ni désinvoltes.

M. Seligmann. Il me paraît inutile d'introduire davantage ce premier thème. Je rappellerais simplement qu'il s'agit d'un sujet sur lequel le Comité commence à travailler. Le débat de ce matin devrait donc nous apporter des éléments de réflexion qui nous permettront de publier notre avis.

Le sujet que nous allons aborder est d'une grande importance, tant du point de vue éthique que du point de vue général. À l'échelon mondial, il a fait l'objet d'une discussion suivie d'une décision de principe de l'ONU. S'agissant de la lutte contre le sida, on peut donc espérer assez rapidement que des progrès concrets seront effectués en ce qui concerne l'accès aux soins et aux médicaments.

Jean-François Girard, notre premier intervenant, a été directeur général de la Santé pendant une dizaine d'années ainsi que délégué interministériel sur le sida. Après un passage au Conseil d'État, il a succédé à Philippe Lazar comme président de l'institut de recherche pour le développement. À tous ces titres, il va nous faire part de ses réflexions intéressantes sur notre sujet.

M. Girard. Monsieur le président du Comité consultatif national d'éthique, Madame la maire adjointe, permettez-moi pour commencer d'indiquer que je suis très honoré d'être invité par le Comité consultatif national d'éthique, alors que je ne suis pas, à l'évidence, un spécialiste d'éthique. Mais en vous écoutant, Monsieur le président, je constate que tous les métiers que j'ai exercés, que ce soit à la direction générale de la Santé, au Conseil d'État ou à la présidence de l'institut de recherche pour le développement, m'ont conduit à intégrer des préoccupations éthiques dans ma vie professionnelle quotidienne. À cet égard, le poste que j'occupe actuellement me paraît le plus faire appel à la dimension éthique.

Je vous suis également particulièrement reconnaissant, Monsieur le président du CCNE, d'avoir choisi Montpellier pour organiser vos journées d'éthique et d'avoir choisi le développement et la recherche dans les relations entre les pays du Nord et les pays du Sud. C'est à Montpellier, je vous le rappelle, que se situe le centre le plus important de l'IRD, et je profite de l'occasion pour saluer son directeur et les chercheurs de l'institut.

Ce n'est pas la première fois que le sida ouvrira grande des portes que nous n'arrivions pas à faire plus qu'entrebaïller. En matière de recherche, de soins, d'accès des populations du Sud au droit d'être soigné, on constate, en effet, que le sida, sous l'instigation de quelques fortes personnalités comme Bernard Kouchner, a permis de faire un pas

essentiel dans le questionnement éthique. Espérons qu'il ouvrira des portes dans le domaine des autres maladies et des autres champs de la connaissance. L'intensité de la réflexion qui s'est mise en place à propos du sida, de l'accès au médicament, et qui nous a conduits à développer un autre regard encore insuffisamment éclairé vis-à-vis des pays du Sud, cette intensité doit être utilisée dans d'autres disciplines.

Au regard de la réflexion sur le développement, encore très insuffisante, il est évident que cet élargissement est une nécessité absolue. Si vous voulez vous intéresser au Sud, mesdames et messieurs, je vous conseille de vous procurer une mappemonde et de la mettre tête en bas, le pôle Sud en haut et le pôle Nord en bas. Vous verrez combien un tel geste implique un dépaysement majeur de nos conceptions. Vous vous apercevrez qu'on ne peut parcourir l'hémisphère Sud que par la mer alors que l'on fait le tour de l'hémisphère Nord par la terre. Bref, nous n'avons encore rien compris au Sud. Voilà sans doute pourquoi nous nous sentons éthiquement responsables de quelque chose qui n'existe pas encore et qui est à créer.

Compte tenu de mes fonctions actuelles, vous me permettrez d'élargir le propos et de ne pas me limiter au sujet de ce matin. Car la dimension éthique apparaît à chaque stade des questions que j'ai eues à traiter depuis mon arrivée à l'IRD. Ainsi, faire de la recherche ou ne pas le faire, c'est déjà une question extrêmement éthique. Le Parlement européen vient d'y répondre d'une façon cynique en décidant de couper les crédits de coopération internationale, soit 300 millions d'euros. Deux mois après le 11 septembre, le Parlement européen supprime 300 millions d'euros destinés à la recherche pour le Sud ! Comme cette décision le prouve, développer la recherche dans les pays du Sud n'est pas une évidence. Ce n'est une évidence ni du point de vue éthique ni du point de vue politique, même si, je considère pour ma part qu'il n'est pas éthique d'écarter la recherche en direction des pays du Sud.

Autre question éthique. Sous prétexte qu'elle est faite dans le Sud, la recherche ne pourrait-elle pas s'affranchir des critères d'excellence ? Derrière cette question classique et un peu déstabilisante se profile une attitude propre au Nord. Il n'y aurait de recherche d'excellence que fondamentale. Or du point de vue éthique, l'exigence de qualité doit être la même à tous les niveaux, dans quelque pays que ce soit. La recherche, qu'elle soit fondamentale ou appliquée, fonctionne selon les mêmes critères, les mêmes mécanismes et la même dialectique entre compétition et coopération. Elle ne peut que respecter les principes déjà édictés dans nos pays : les principes de bienfaisance, de respect de dignité de la personne humaine, de justice et d'indépendance.

Un autre problème éthique est posé par les collections de documents ou d'espèces végétales du Sud. De telles collections peuvent être « stockées » à Montpellier, à Bondy ou ailleurs. Qu'est-ce que cela signifie ? Comme les métopes du Parthénon, à qui appartiennent-elles ? La question mérite d'être posée.

Selon moi, tout projet de recherche peut avoir une dimension de développement. J'aurai l'occasion de plaider cette idée auprès du commissaire européen à la recherche, M. Busquin, et de lui rappeler la nécessité de changer complètement notre approche. Tout projet de recherche peut servir le développement. Si elle ne met pas en avant une telle idée, une entité géographique aussi riche que la communauté européenne qui va se doter d'une monnaie unique dans quelques jours faillira sur le plan éthique. Il revient à des institutions comme la nôtre de porter cette parole. C'est d'ailleurs pourquoi la plupart des instituts de recherche se sont dotés d'un comité d'éthique. Je serais d'ailleurs désireux, monsieur le président du CCNE, que nous puissions développer une réflexion dans les années à venir. Sachez que nous sommes à votre disposition pour engager une réflexion sur la dimension éthique de l'investissement qu'un pays comme le nôtre ou une communauté comme l'Europe doit mettre en œuvre en matière de recherche pour le développement.

Pour conclure, je tiens à dire qu'en matière éthique, les pays du Sud ont une conception, une lucidité plus grande que la nôtre. Lorsqu'on prend la parole au sein du conseil exécutif de l'OMS sur le clonage ou la recherche sur l'embryon, qui nous soutient ? Non pas les pays du Nord – mis à part peut-être les Pays-Bas – mais les pays du Sud, le Sénégal et les pays de l'Afrique australe qui mettent en avant une position très incisive qui va jusqu'à me faire dire que l'état des pays du Sud en matière de développement les rend d'une extrême sensibilité au problème de la dignité humaine. Tant mieux, sachons être à la hauteur ! (*Applaudissements*)

M. Seligmann. Le débat est ouvert.

M. Pau. Cet exposé, et j'en remercie son auteur, a bien mis en lumière à quel point la recherche du Nord avait une obligation de solidarité éthique au développement des pays du Sud. Elle a les moyens d'aider à enraciner le Sud dans le développement. L'ensemble des EPST devra retenir cette leçon.

M. de Dinechin. L'exposé de M. Girard a mis en évidence la variété des questions et des lieux sur lesquels la réflexion éthique doit se développer. Des questions ont été développées, mais ne se rapportent-elles pas à des lieux dont la dimension internationale est assez variée ? Comment rejoindre tous ces lieux, les gens qui réfléchissent aux problèmes posés par le développement et ceux qui prennent des responsabilités ?

M. Girard. La structure même de l'institut que je préside le permet, puisque l'IRD, je vous le rappelle, abrite une diversité de disciplines et que l'établissement est implanté dans près de quarante pays. L'IRD, et avant lui, l'ORSTOM, constitue donc un creuset pour la réflexion. Je n'ai pas encore de réponses aux questions que j'ai ébauchées, mais ce dont je suis d'ores et déjà sûr, c'est qu'elles sont légitimes et qu'elles donnent au débat d'aujourd'hui une assise à la réflexion. Alors que la mondialisation économique se développe, une lecture mondiale de ces questions me paraît indispensable. Il ne s'agit pas de mettre au point un outil de régulation pour

rendre la mondialisation économique plus humaine, même s'il est selon moi inacceptable de réduire le phénomène à l'économique, mais d'imposer une autre dimension de la mondialisation. La diversité nous force à ouvrir l'œil au-delà du simple problème du traitement d'une maladie comme le sida dans certains pays.

À l'image de Bernard Kouchner, il faut être pragmatique et commencer par des choses accessibles. Pour autant, je crois qu'une étape a été franchie, et qu'il faut ouvrir le débat à d'autres sujets que la santé et à un plus grand nombre de pays, sans se limiter à ceux avec lesquels on a l'habitude de traiter.

M. Yves Bellequins (Banque mondiale). Dans votre exposé, vous avez indiqué que la France, sur certains sujets, était en avance sur le plan éthique. À propos du clonage, vous avez même dit qu'elle était soutenue par certains pays en voie de développement et non par les pays du Nord. Quelles sont les conséquences pratiques de cette affirmation ? Quelles en sont les causes ? Quelle perspective d'avenir ?

M. Girard. Je n'entends pas dresser un classement. L'OMS s'y est essayé et on a pu constater à quel point l'opération était difficile. Cela dit, l'Europe nordique, je le dis très franchement, ne comprend pas toujours bien ce qu'est l'éthique et la bioéthique. Ce n'est certes pas une explication, mais lorsqu'on réussit à faire inscrire à l'ordre du jour du conseil exécutif de Genève le problème du clonage et que l'on prend la parole, seuls les pays du Sud sont derrière la France.

Cette affaire est culturelle et je ne veux jeter la pierre à personne. Face à cet état de fait, notre militance ne s'épuisera jamais.

M. Seligmann. Il faut cependant rester prudent dans la distribution des prix, car dans certains domaines, le Danemark est en pointe en matière d'éthique.

M. Orth. Si l'éthique a bien évidemment un caractère d'universalité, il n'en reste pas moins vrai que celle que l'on pratique en Europe a une connotation judéo-chrétienne très marquée. Sommes-nous donc prêts à prendre en compte la diversité culturelle, religieuse et politique des pays du Sud ? Imposer un type de réflexion éthique à des gens qui n'ont pas la même conception que nous, n'est-ce pas une forme d'impérialisme ? Plutôt que d'imposer notre vision de l'éthique, ne devrions-nous pas prendre en compte la diversité culturelle et viser une éthique universelle ?

M. Girard. L'impérialisme en matière éthique ne se justifie pas plus que toute autre forme d'impérialisme. Il ne s'agit pas d'exporter notre modèle éthique, mais de constater que les questions éthiques se posent aussi pour les pays du Sud, tout en sachant que tous n'évoluent pas de la même façon. Les pays d'influence islamique, c'est vrai, ne matérialisent pas les questions de la même façon que nous. Pour autant, si j'admets que les conceptions de l'éthique sont variables, je suis sûr que les

préoccupations éthiques sont universelles. Elles peuvent être échangées sans faire preuve d'impérialisme.

Un intervenant. Au cours d'un exposé sur les brevets, Michel Vivant rappelait hier que la protection du brevet s'accompagnait d'une obligation de mettre au service de tous une connaissance de façon que la société entière en profite. Or on a l'impression que le système actuel du brevet oublie la seconde condition. Le système des brevets est-il adapté aux rapports Nord-Sud ? L'impératif de profit pour la société ne doit-il pas être réaffirmé d'une façon plus claire ? Avez-vous initié une réflexion sur ce sujet au sein de l'IRD ?

M. Girard. Il s'agit d'un problème général qui se pose pour n'importe quel pays. Nous avons engagé une réflexion au sein de l'institut, mais le brevet n'est pas le cœur du sujet d'aujourd'hui. Enfin, concernant le brevet et les rapports Nord-Sud, je vous renvoie à l'actualité, en particulier à celle de Pretoria.

M. Stasi. On ne peut nier, cependant, que le problème des brevets est l'un des problèmes éthiques du développement Nord-Sud. Certains orateurs auront sans doute l'occasion d'en reparler dans le courant de la matinée.

Quant aux relations privilégiées de la France avec le Sud, l'histoire l'explique. Cela signifie que nous sommes plus sensibles à certaines cultures que d'autres pays qui ne les connaissent pas. Voilà pourquoi ce dialogue peut être plus facile, ce qui n'est pas sans créer pour nous des responsabilités plus grandes.

M. Pau. Dans le cadre d'une mission sur le sida, j'ai participé en toute naïveté à une espèce de grand débat sur la place du Gouvernement à Dakar. Près de 500 femmes et 200 hommes étaient présents. Nous nous sommes heurtés à deux évidences. D'abord, une différence de la perception de la problématique selon les sexes. Les femmes étaient infiniment plus concernées par le problème du sida que les hommes qui, eux, le récusent, le « néantisaient ». Ensuite, une perception conditionnée par le statut religieux ou social, les us et coutumes. Les hommes, par exemple, considéraient souvent que la polygamie constituait une chance pour éviter le sida.

Pour rejoindre les propos exprimés sur la nécessité de prendre en compte toutes les conceptions, ne faudrait-il pas que la recherche ne soit pas simplement centrée sur le besoin de savoir mais qu'elle soit également assortie d'une nécessité de prendre en compte les réalités psychosociologiques et les représentations de tous ceux que l'on prétend aider ou ceux que l'on prétend associer à la recherche ?

M. Girard. Je serai bref, car cette question, encore une fois, mériterait de longs développements. Je pense en effet, même si beaucoup de nuances mériterait d'être apportées à mon propos, que la prise en compte de la demande sociale a une dimension différente dans les pays du Sud.

Toutefois, la place de la demande sociale dans la conduite de la recherche mérite un séminaire entier.

M. Seligmann. Je retiens de la remarque de M. Pau que les femmes africaines sont plus sensibles que les hommes au problème du sida. Elles sont donc plus ouvertes aux messages que l'on veut faire passer.

Je vous propose de poursuivre l'ordre du jour et d'en venir à la seconde intervention. La parole est à M. Michel Kazatchkine.

M. Kazatchkine. Mon intervention portera sur la démarche éthique. Il s'agit d'un processus de réflexion mis au point par l'agence nationale de recherche sur le sida voilà deux ans et qui va bientôt se concrétiser par la rédaction d'une charte éthique, aboutissement de l'accélération prodigieuse d'une prise de conscience de l'inégalité du Sud vis-à-vis du Nord. Cette prise de conscience a notamment été marquée par la réunion en janvier 2000 du Conseil de sécurité des Nations unies, mais aussi la conférence de Durban, le procès de Prétoria, le sommet des chefs d'État africains à Aboudja, et l'assemblée extraordinaire des Nations unies en juin dernier. Enfin, dans les prochaines semaines, un fonds global de lutte contre le sida, la malaria et la tuberculose devrait être mis en place.

Dans ce contexte, la recherche occupe une place centrale. Alors que nous intervenons dans un domaine où recherche et action sont très liées, il nous faut en permanence anticiper et évaluer notre travail de façon à éviter les erreurs et déterminer dans quel domaine améliorer notre action.

Quelles sont d'abord les principales actions de l'Agence nationale de recherche sur le sida ? L'ANRS est chargée de financer et d'animer l'ensemble des recherches qui portent sur l'infection par le VIH : la recherche fondamentale, la recherche sur les vaccins, la recherche clinique, la recherche thérapeutique, la recherche épidémiologique, mais aussi la recherche dans les pays en développement.

Près de 90 % des 35 millions de personnes infectées par le VIH dans le monde vivent dans les pays en voie de développement. C'est pour cette raison que j'ai souhaité très tôt que l'ANRS s'engage dans la lutte contre le sida. La recherche que nous appliquons en faveur et avec les pays en voie de développement se déroule principalement sur six sites – Côte d'Ivoire, Sénégal, Burkina Faso, Vietnam, Cambodge et Brésil – où nous menons, avec les pays en question, des programmes de recherche, mais aussi des programmes de financement – infrastructures, cliniques, laboratoires.

Nous conduisons également avec l'appui des Affaires étrangères des projets de recherche dans d'autres pays du Sud, notamment le Cameroun, le Mali, le Gabon, la République centrafricaine, le Congo, le Chili et l'Égypte.

En 2001, l'ANRS mène cinquante-huit projets sur l'infection VIH dans les pays du Sud, pour un montant de 42 millions de francs, soit 15 % du budget de l'Agence.

Ces projets portent sur l'épidémiologie moléculaire du VIH, les facteurs immunologiques et virologiques de la résistance à la maladie, les infections opportunistes. Il s'agit aussi d'essais thérapeutiques chez l'adulte, d'essais en pédiatrie, de recherche sur le mode de transmission du virus, de la mère à l'enfant, de recherches peu coûteuses et adaptées aux ressources limitées du Sud sur les mesures des lymphocytes CD-4 ou la charge virale, mais aussi des recherches anthropologiques et sociologiques comportementales, axées sur la mise au point de stratégies de prévention, des études en économie de la santé, et enfin des études sur les vaccins.

Deux préoccupations guident notre travail. Selon moi, toute recherche menée dans les pays du Sud doit viser un meilleur accès à la prévention et aux soins. À l'inverse, il ne saurait y avoir d'actions de prévention ou d'accès aux soins sans actions de recherche.

C'est dans ce contexte que nous avons initié, en 1999, la démarche éthique de l'ANRS. Elle a pris la forme d'une série de consultations et de débats – consultation des institutions, des programmes nationaux de santé, des chercheurs, des cliniciens, des associations de membres de la société civile, notamment les associations de patients – qui ont abouti à la rédaction d'une charte.

De quoi s'agit-il ? Le principe sur lequel elle repose est clair : la recherche dans les pays en développement constitue une priorité pour l'agence nationale de recherche sur le sida. La charte se fonde sur plusieurs textes internationaux de référence ; elle énonce des principes et des dispositions que nous souhaitons voir s'imposer dans toutes les recherches soutenues par l'agence dans les pays en développement.

La charte s'organise en six chapitres. Le premier énonce des principes généraux. Les trois suivants présentent trois instances – une instance éthique, une instance d'expertise et un comité indépendant. Le cinquième est consacré aux bonnes pratiques, et le sixième aux engagements réciproques de tous les acteurs concernés par la recherche dans les pays en développement.

Les principes généraux, d'abord. Toutes les recherches s'inscrivent dans le cadre de principes éthiques élaborés par la communauté internationale – code de Nuremberg, Déclaration universelle des droits de l'homme, déclaration d'Helsinki, notamment. Nous introduisons cependant plusieurs éléments spécifiques à la problématique des pays en développement. Nous affirmons ainsi que la recherche vise à lutter contre la maladie et à promouvoir la santé de la population. Selon moi, il ne saurait y avoir de recherche si elle ne s'inscrit dans le programme de recherche d'un pays. Autrement dit, avant de mener un programme de recherche, nous demandons l'assentiment des autorités de santé publique des pays

concernés et nous veillons à ce que le programme corresponde aux priorités de santé de ce pays.

L'accès aux bénéfices attendus d'une recherche constitue un droit fondamental. La recherche doit servir les intérêts de la personne au sein de la communauté. Un intervenant a souligné tout à l'heure qu'il fallait prendre en compte les spécificités culturelles des pays du Sud. Ce qui m'a frappé, dans le dialogue que nous avons engagé avec le Sud, c'est que la conception de l'autonomie de l'individu est différente de celle du Nord. Contrairement au Nord, l'individu est beaucoup moins isolé dans le Sud : il vit toujours au sein d'une communauté. C'est pourquoi la recherche doit servir les intérêts de la personne au sein de sa communauté ; le respect de la personne, de sa dignité, de sa valeur, de sa sécurité et de son bien-être s'affirme dans un contexte social, culturel et communautaire. C'est dans ce cadre que la démarche éthique de l'agence vise à prendre en compte les spécificités de la recherche dans les pays en développement. Pour nous qui sommes promoteurs d'essais thérapeutiques, il nous faut un certain nombre de directives pour exercer notre rôle dans des pays qui ne disposent pas toujours d'une législation adaptée.

J'en viens aux trois instances éthiques que nous proposons de mettre en place à la suite de cette réflexion éthique.

Premièrement, l'instance éthique sur laquelle nous avons beaucoup réfléchi et à propos de laquelle nous prenons une position différente de celle mise en avant par les États-Unis. Nous affirmons ainsi que l'aval éthique de tout projet de recherche mené par l'Agence dans et avec un pays en développement sera donné par le Comité national d'éthique du pays où s'effectuera la recherche et uniquement par le Comité d'éthique, ou, à défaut, le comité régional ou local, autonome, représentatif et compétent.

Deuxième instance : les comités d'experts. Il est évident que la qualité scientifique d'un projet de recherche est une première garantie de sa qualité éthique. C'est pourquoi les projets de recherche doivent être instruits par des comités d'experts, des comités scientifiques sectoriels.

L'agence comprend ainsi un comité scientifique sectoriel d'experts, multidisciplinaire, et composé en majorité de personnes non françaises, en particulier des pays du Sud, et des représentants associatifs des personnes atteintes, aussi bien des pays du Sud que de ceux du Nord. Ce comité scientifique est chargé de donner un avis argumenté qui tient compte de la pertinence de la recherche dans le contexte d'un pays en développement, de la qualité scientifique du projet, de sa faisabilité, du ratio avantages-inconvénients, de l'adéquation aux bonnes pratiques et de la prise en compte de la dimension éthique.

Nous avons enfin souhaité mettre en place un comité indépendant pour chaque recherche, qu'il s'agisse de recherche biomédicale ou de recherche en sciences humaines et sociales qui implique un consentement de l'individu. Ce comité, composé d'au moins trois personnes

représentatives et qualifiées des pays du Sud et du Nord nommées à la suite d'une concertation des partenaires de la recherche, aura pour fonction de s'assurer du respect des bonnes pratiques. Il assurera également pour les personnes concernées, et tout au long du déroulement d'un programme de recherche, un rôle de recours et de conciliation. Autrement dit, les choses ne s'arrêtent pas après l'avis des experts, le feu vert du comité scientifique et l'avis d'un comité d'éthique national ou local : le suivi de la démarche éthique se poursuit tout au long du projet grâce à ce comité indépendant qui en est le garant.

Au terme de la recherche, ce comité validera un document de synthèse qui fera apparaître l'adéquation entre le protocole initial et son application.

Le cinquième chapitre est consacré aux bonnes pratiques dites cliniques, indispensables et garantes de la qualité éthique d'une recherche. Tout protocole de recherche qui sera soumis à l'ANRS présentera et argumentera la réflexion éthique qui accompagne son élaboration. Autrement dit, nous n'avons pas pensé qu'il y avait des solutions définitives, toutes faites, à tous les problèmes. Nous demandons que celui qui soumet un projet de recherche argumente la position qu'il propose. Selon le pays, le contexte, le type de recherche, la réponse pourra être différente. Les positions qu'il prendra devront donc être argumentées. Il reviendra au comité d'experts puis au Comité éthique d'accepter ou non cette argumentation. Il n'y a pas de règles, mais argumentation à soumettre.

Autres principes : les intérêts de la recherche ne sauraient en aucun cas prévaloir sur ceux de la personne et de sa communauté. L'exposé de l'argumentaire éthique devra faire clairement apparaître les responsabilités imparties aux différents partenaires de la recherche : le promoteur, la personne qui se soumet à la recherche devront être clairement identifiés. La garantie de la confidentialité doit prendre en compte, dans le contexte qui est celui du Sud, la dignité, les droits à la sécurité, les intérêts et les besoins de la personne, mais aussi de son environnement. À cette fin, tout protocole doit prendre en compte l'impact et les conséquences possibles sur la vie de la personne au sein de sa communauté.

Le dernier chapitre porte sur les engagements réciproques des différents partenaires qui se prêtent à la recherche. Il s'agit d'abord du consentement. Son expression tient compte des spécificités liées à un contexte donné, en particulier des contraintes relevant des difficultés de communication. Pour certains cas, nous proposons ainsi que le consentement soit discuté et obtenu par l'intermédiaire d'un tiers appartenant à la communauté. Enfin, l'ANRS, prend à sa charge, dans tous les cas et pour toutes les recherches, le suivi médical pendant toute la durée de la recherche. Elle s'assure de la mise à disposition des médicaments pendant toute la durée d'un essai thérapeutique.

En conclusion, je tiens à remercier les quelque 300 personnes qui ont participé pendant deux ans à cette réflexion, et tout particulièrement

Emmanuel Hirsh avec lequel je travaille à la rédaction de cette charte.
(Applaudissements)

M. Seligmann. La parole est à M. Jean-Paul Moatti.

M. Moatti. Même si des avancées significatives ont été enregistrées dans la prise de conscience internationale de l'écart entre le Nord et le Sud en matière d'accès à des thérapeutiques qui ont démontré leur efficacité, même si l'on considère désormais que cet écart est éthiquement, politiquement, socialement et économiquement insupportable et qu'il constitue une menace pour la sécurité du monde, subsiste l'idée qu'il existe encore de bonnes raisons d'interdire de promouvoir l'accès aux antirétroviraux dans le Sud. Pour m'être rendu récemment sur le terrain, je peux vous assurer que lorsque vous essayez de faire entendre une musique un peu dissonante, bon nombre d'experts anglo-saxons, scandinaves et parfois locaux vous prend à parti, et pas toujours de manière très courtoise.

Je voudrais vous présenter cette opinion dominante à travers six arguments. Chacun de ses arguments pointe des problèmes réels, mais ils jouent de plus en plus la fonction de ce que, en science sociale, on appelle une autoprophétie réalisatrice : à force d'accumuler les bonnes raisons pour ne pas développer l'accès à 95 % des 36 millions de personnes affectées par les VIH dans le monde aux trithérapies, elles deviennent une barrière supplémentaire et un prétexte pour ne pas changer la réalité.

Par ailleurs, contrairement aux propos de certains esprits bien intentionnés, notamment de certains de mes amis activistes d'Act-Up ou de Aides, il n'est pas raisonnable d'imposer à des pays qui ont un PNB par habitant très inférieur au nôtre le même standard de soins. Avec une telle différence dans les niveaux de développement, il n'est pas sérieux de prétendre assurer le même type d'accès aux soins qu'en France. Par contre, il est éminemment critiquable de vouloir appliquer des standards de raisonnement et des critères de jugement différents entre le Sud et le Nord, comme le mettent en avant les six arguments que je vais maintenant exposer.

Premier argument : diffuser les traitements conduirait à relâcher l'effort de prévention des nouvelles infections. Ce risque peut certes exister, mais à ma connaissance, dans le Nord, que les gens acceptent de se faire dépister et aient conscience de leur séropositivité est la condition d'une bonne prise en charge et d'une bonne prévention. Or en Afrique, neuf personnes sur dix ignorent leur statut sérologique, et nous savons qu'il n'est pas très rationnel pour un individu d'entreprendre une démarche de dépistage s'il sait d'avance qu'il en retirera des ennuis supplémentaires et des risques de discrimination dans sa communauté.

Tant qu'on ne sera pas capable de lier le conseil, la prévention et le dépistage à des perspectives de meilleure prise en charge, il sera normal que les gens ne soient pas très incités de se faire dépister.

Deuxième argument : les prix des molécules sont trop élevés pour les pays du Sud ; baisser les prix reviendrait à détruire la capacité de notre

chère industrie pharmaceutique multinationale à produire de la recherche et du développement pour les nouveaux médicaments.

Cette argumentation est fallacieuse, car si les prix des médicaments sont extrêmement élevés, ce n'est pas du fait de leur coût de production. Le coût marginal nécessaire pour produire une unité de combinaisons antirétrovirales est très faible. Des trithérapies à 200 dollars par personne et par an – soit à peu près cent fois moins que le prix actuellement pratiqué dans le Nord – pourraient être mises en œuvre. Pourquoi un tel différentiel ? Le système de brevet est légitime. Si les firmes n'avaient pas la possibilité d'amortir leur coût de recherche et de développement, si dès qu'elles introduisaient un produit sur leur marché, un concurrent pouvait les imiter et produire à un coût marginal plus faible, cela créerait une très mauvaise incitation à la production et la recherche d'innovations dans ce domaine. Depuis Schumpeter, l'économiste sait qu'un système de brevet est une nécessité incontournable pour promouvoir l'innovation, la recherche, les nouvelles connaissances. Pour autant, l'économiste sait aussi depuis Schumpeter que concéder un brevet, c'est concéder un monopole temporaire au titulaire de ce brevet. Autrement dit, le brevet est une concession aux nécessités de l'innovation.

Le problème se complique dès lors que le marché n'est pas concurrentiel, monopolistique ou oligopolistique, comme l'est celui des antirétroviraux où seulement sept firmes au plan mondial produisent quinze médicaments. De surcroît au sein de chacune des classes thérapeutiques, pas plus de trois firmes sont en compétition les unes avec les autres. Dans ce contexte, le risque que les firmes captent une rente excessive dans une situation de brevet est extrêmement grand. La démonstration est faite, tant au plan des faits que de la théorie. C'est pour cela qu'il est parfaitement légitime et rationnel d'un point de vue économique, dans une situation de ce type, de conditionner l'obtention d'un brevet à la possibilité pour les États d'octroyer des licences obligatoires ; il est parfaitement légitime et rationnel que l'on puisse violer le droit des brevets dès lors qu'il y a de bonnes raisons de le faire. Ce principe est fondé du point de vue économique, et il est heureux qu'il ait été retenu à Doha.

Nous avons ainsi pu montrer que des négociations décentralisées appuyées par la compétition, notamment la compétition de produits génériques produits au coût marginal, permettaient de faire baisser significativement les prix. Ainsi, c'est grâce à sa production de générique que le Brésil est capable de couvrir la quasi-totalité de sa population infectée : 100 000 personnes séropositives ont ainsi accès à une trithérapie.

Troisième argument : même si les prix étaient bas, l'utilisation des rétroviraux ne serait pas efficace par rapport à d'autres stratégies alternatives, comme la promotion du préservatif.

Là encore, il s'agit d'un argument d'autorité qui a beaucoup de poids dans les réunions internationales. Et lorsqu'un grand expert américain affirme que les antirétroviraux ne sont pas efficaces, tout le monde baisse les yeux. Or cette thèse est totalement fallacieuse. C'est ignorer le Ba ba :

que toute intervention de santé, à l'exception de la vaccination, obéit à une loi des rendements décroissants, c'est-à-dire qu'il faut de plus en plus dépenser d'investissements pour obtenir une unité de résultat supplémentaire. Même si le coût des préservatifs est très faible, dès lors qu'ils sont distribués à des populations qui culturellement et socialement ont d'énormes réticences à les utiliser et que vous n'engagez pas d'actions adéquates pour les inciter à les utiliser, ils resteront dans les cartons ou les poubelles sans avoir été utilisés.

Dans le Nord, une intervention au coût marginal et supplémentaire, par année de vie potentiellement gagnée, est inférieure à deux fois le PNB par habitant – 60 000 dollars dans les pays de l'OCDE –, est acceptée sans problème. Par contre, elle sera rejetée pour un chiffre de six fois supérieur au PNB par habitant, et discutée lorsque ce chiffre est compris entre deux et six. Quand l'irrationalité n'est pas au pouvoir et que ces critères-là sont appliqués, les trithérapies sont efficaces. Si de surcroît on prend en compte les coûts indirects, les gains de productivité liés à la mortalité évitée par le traitement, les économies seront inférieures au surcoût des médicaments et de la thérapie. Le coût net, social sera inférieur à zéro. Dans certaines circonstances, et même en Afrique, on rencontre ce type de situations. C'est la raison pour laquelle un nombre croissant d'entreprises privées africaines finance et subventionne les traitements en antirétroviraux. Ainsi, en Ouganda, « le bon élève » du FMI, les entrepreneurs sont les plus chauds partisans des rétroviraux et d'un strict contrôle des prix pour éviter une diffusion anarchique des produits.

En utilisant les mêmes critères pour le Nord et le Sud, l'utilisation des antirétroviraux pour la transmission marterno-fœtale deviendra clairement efficace, même dans les quarante-neuf pays les plus pauvres. En jouant sur des réductions de coût, les antirétroviraux seront efficaces.

Quatrième argument : les infrastructures sanitaires des pays du Sud ne seraient pas adaptées. C'est possible, mais sur le terrain, je constate qu'elles ne tiennent pas le coup face à l'épidémie de VIH. De toute façon, il faut résoudre ce problème-là. Des gains de productivité du système de santé pourraient être trouvés grâce à un progrès dans l'accès au antirétroviraux.

Le cinquième argument concerne les résistances, et je ne l'admets pas. Si l'on supporte mal le traitement, des souches résistantes, vous le savez, peuvent se développer. Le problème est réel, mais à ma connaissance, la situation du Sud n'est pas différente de celle du Nord. Dès lors, pourquoi cet argument est-il développé uniquement à l'attention des pays du Sud ?

Dernier argument : la diffusion des antirétroviraux renforcera l'inégalité d'accès aux soins. C'est vrai, en effet, car toute forme de soins renforce les inégalités. En Ouganda, la moitié de la population n'a pas accès à un centre de soins. Améliorer la situation de ceux qui ont accès aux soins creusera les écarts. Mais cet argument est souvent utilisé pour justifier l'inaction. On observe une situation identique en France. Alors que

l'espérance de vie a augmenté au cours des vingt dernières années, les écarts entre les ouvriers et les cadres se sont considérablement accrus, parce que l'accès aux progrès de l'espérance de vie a été plus important chez ceux qui étaient les plus privilégiés. L'alternative, il faut le souligner, serait l'anarchie pure et simple dans la diffusion, avec des risques de résistances et un accès aux trithérapies réservé aux plus privilégiés.

En conclusion, il ne s'agit pas de faire une espèce d'hyperhumanitarisme, de gauche en apparence, de droite en réalité, comme on disait dans ma jeunesse. Il est évident qu'il faut adapter les soins aux ressources limitées et au contexte économique des pays en développement. Par contre, il faut absolument combattre avec virulence l'application systématique des critères de jugement et des structures de raisonnement propres au Nord aux pays du Sud. À ma connaissance, les Africains, les Asiatiques ou les Latino-américains sont au moins aussi intelligents que nous. (*Applaudissements*)

M. Seligmann. La parole est à M. Badara Samb.

M. Samb. Permettez-moi d'abord de remercier, au nom du directeur général de l'Organisation mondiale de la santé, les organisateurs de cette réunion pour leur invitation. Je suis tout particulièrement heureux d'être à la même table que quelques-uns de nos meilleurs experts à l'OMS, et surtout de quelques-uns des experts les plus passionnés par la question de l'accès aux soins et au traitement dans les pays en développement.

Le problème de l'accès aux soins et aux traitements est particulièrement aigu. D'abord parce que le nombre de personnes atteintes par le VIH est de plus en plus important. Nous publierons à l'occasion de la Journée mondiale du sida les nouveaux chiffres. Je ne peux pas les annoncer ici, mais je peux simplement vous indiquer qu'ils sont effrayants alors qu'on estimait déjà l'année dernière à plus de 36 millions le nombre de personnes atteintes par le virus.

Ensuite, parce qu'il y a désormais un espoir. Les personnes atteintes du VIH peuvent désormais vivre en paix relative plus longtemps, de manière qualitative, grâce aux soins et aux traitements existants, les trithérapies. Le problème, c'est que les antirétroviraux sont hors de portée de la majorité des personnes atteintes. Cela signifie que, si l'accès à ces traitements n'est pas accessible dans les pays du Sud, on déplorera dans les dix ans à venir une trentaine de millions de décès dus au sida, soit plus que l'ensemble des morts causés par les deux guerres mondiales dont les conséquences avaient appelé un plan Marshall visant à juguler les conséquences de la guerre.

En matière d'accès, quel écart existe-t-il entre le Sud et le Nord ? Je veux m'arrêter un instant sur deux pays que je connais bien. La Suisse, où j'habite et où les quartiers généraux de l'OMS sont installés, et le Zimbabwe où l'Organisation mondiale de la santé pour l'Afrique est installée. Si la Suisse voulait traiter l'ensemble des personnes vivant avec le VIH en utilisant les trithérapies, au prix actuel des pays du Nord – 12 000 dollars

par an – la Suisse aurait à dépenser 0,06 % de son PNB. Le Zimbabwe, lui, aurait à dépenser 265 % de son PNB. C'est impossible et ce n'est pas acceptable !

Voilà pourquoi le Secrétaire général des Nations unies veut agir. Les disparités étaient devenues tellement inacceptables que nous devons pousser la communauté internationale à développer un partenariat entre le privé et le public pour un meilleur accès aux soins et aux traitements. À cette fin, nous avons ainsi entamé un dialogue avec l'industrie pharmaceutique pour la réduction des prix des médicaments. Et le 11 mai 2000, à la suite de l'annonce de Kofi Annan, nous avons été envahis par soixante et onze requêtes de pays qui voulaient travailler avec nous pour améliorer le système. Cela signifie que les pays en développement sont bel et bien intéressés par l'accès aux traitements. Ce sont au total treize pays qui ont négocié avec des compagnies pharmaceutiques l'accès aux traitements antiviraux.

Le prix des antiviraux, comme je vous l'ai indiqué, s'élève à 12 000 dollars par an dans la pharmacie d'une ville de France. Au cours des négociations, nous sommes parvenus à réduire les prix, mais ils restent encore très élevés, car aujourd'hui une trithérapie est accessible dans le Sud à un prix compris entre 1000 et 1500 dollars par an.

Autre problème. La négociation ne porte que sur huit des seize antirétroviraux. Or pour des raisons de résistance, on a besoin d'un arsenal plus important de médicaments.

En dix-huit mois, après avoir discuté des mois, après avoir aidé les pays à mettre en place les plans d'action, la récolte est encore maigre. Dans les treize pays qui se sont engagés dans cette initiative, 22 000 personnes ont accès aux soins et aux traitements. Or en Afrique, ce sont 25 000 personnes qui en auront ou qui en ont besoin. Beaucoup reste donc à faire.

Faut-il baisser les mains ? Non, bien entendu. Dans les pays où nous sommes parvenus à réduire de manière significative le prix des médicaments, nous avons presque trouvé l'issue. Je pense en particulier au Chili. Si ce pays traitait l'ensemble des personnes infectées par le VIH, il aurait à dépenser 0,005 % de son PNB. Il a déjà annoncé qu'il allait donner des antirétroviraux à 80 % des Chiliens malades.

Même chose pour le Maroc qui aurait à dépenser 0,03 % de son PNB et qui a annoncé qu'il allait donner des antirétroviraux à ceux qui en avaient besoin. Même chose pour la Roumanie et le Gabon. Notre travail commence donc à porter ses fruits dans les pays à revenu intermédiaire. Par contre, le problème subsiste pour les pays à revenus très faibles, comme l'Ouganda qui devrait dépenser 17,3 % de son PNB uniquement pour les antirétroviraux. Il consacre 3 % de son PNB pour la santé.

Que faut-il faire ? On retrouve souvent les mêmes problèmes. Il y a une dizaine d'années, nous avons été confrontés au problème de la tuberculose. Nous avons trouvé des solutions grâce au développement d'une

coopération bilatérale. L'industrie pharmaceutique a réduit ses prix. On peut sans doute beaucoup apprendre de cette expérience.

Pour l'onchocercose qui constitue un réel problème pour les pays d'Afrique, les compagnies pharmaceutiques ont décidé de produire et de distribuer gratuitement les médicaments. C'est une voie à explorer.

La collaboration internationale dans le domaine de la tuberculose pourrait être reprise pour le sida. Le fonds global évoqué par Michel Kazatchkine est financé à hauteur de 1,4 milliard de dollars. Mais on ne sait pas encore quelle sera la place de la prise en charge des personnes vivant avec le VIH. Reste qu'on a besoin de beaucoup, plus compte tenu des prix actuel pour traiter l'ensemble des malades.

En mars 1999, une réunion a été organisée par l'OMS sur la prise en charge dans le contexte de la recherche sur le VIH sida. Il s'agissait de développer un cadre de prise en charge qui puisse garantir les besoins en santé des participants aux recherches biomédicales dans les pays en développement. L'objectif ultime visant à protéger les personnes, à clarifier les rôles et les responsabilités des chercheurs, mais aussi les rôles et les responsabilités des *sponsors* de la recherche dans les pays en voie de développement.

Quatre accords ont été trouvés :

- premier accord : tous les participants à des recherches dans les pays en développement doivent bénéficier d'une prise en charge adéquate qui respecte leur dignité et leur intégrité physique et psychique ;
- deuxième accord : la santé des personnes participant à la recherche doit être l'objectif premier, et non les objectifs de la recherche elle-même ;
- troisième accord : les investigateurs ont un devoir éthique de prise en charge vis-à-vis des personnes impliquées dans la recherche ;
- quatrième accord : les recherches dans les pays en développement doivent être réellement focalisées sur les besoins réels de ces pays.

Reste à préciser le niveau des soins donnés aux personnes qui participent aux recherches dans les pays en développement. L'accord obtenu en mars 1999, c'est que ces personnes doivent bénéficier du standard de soins qui existe dans les pays qui ont la volonté d'imposer ce standard.

En 1999, on ne parlait pas encore d'accès aux antirétroviraux dans les pays en développement. Entre temps, la situation a changé, le problème est devenu d'actualité. Une volonté politique existe, les soins existent, les antirétroviraux existent. C'est pourquoi l'accord de mars 1999 doit se concrétiser. (*Applaudissements*)

M. Seligmann. La parole est à M. François Hirsch.

M. Hirsch. Didier Sicard a rappelé dans son introduction qu'en matière d'accès aux soins pour les pays du Sud, les discours étaient vains et qu'il était temps d'agir. C'est tellement vrai que lors des deux journées d'éthique organisées par la société bioéthique camerounaise à Yaoundé auxquelles participaient le CCNE et l'INSERM, nous avons été

violemment interpellés par des jeunes gens qui nous demandaient ce que faisait la France et pourquoi elle préférerait vendre des armes plutôt que des médicaments.

Contrairement à l'IRD ou à l'ANRS, l'INSERM n'est pas un organisme spécialement connu pour son engagement dans l'amélioration de la santé dans les pays en voie de développement. Cela dit, de nombreuses équipes sont engagées dans des projets latéraux, et, en 2000, ce sont 159 projets de transfert qui étaient engagés. Nous accueillons 255 chercheurs postdoctorants des pays en voie de développement, et nous sommes ravis que 90 % de ces chercheurs retournent chez eux. À quoi servirait-il de les former s'ils ne rentraient pas chez eux ?

Je voudrais apporter mon éclairage personnel sur les difficultés que rencontrent les chercheurs engagés dans des opérations de transfert avec les pays en voie de développement. Je porterai mon attention sur deux points : les comités d'éthique et le consentement éclairé.

Premièrement, les comités d'éthique. Ils deviennent la pierre d'achoppement de toute recherche biomédicale. Michel Kazatchkine a indiqué qu'les Américains et les Anglo-Saxons privilégiaient l'évaluation des projets non pas dans les pays en voie de développement mais dans les pays qui financent la recherche. Je voudrais nuancer son propos car il y a une évolution tout à fait flagrante de la réflexion, que ce soit de la commission présidentielle américaine ou de l'ANRS qui souhaitent que des comités locaux prennent en charge l'analyse des sujets en question.

Or localement, les gens qui participent à ces comités – c'est tout le problème – ne peuvent pas se former localement. Il y a pourtant des notes d'espoir. Ainsi, à l'initiative des Américains – j'en suis navré – s'est créé il y a maintenant deux ans le forum global d'éthique en recherche biomédicale. Il s'agit d'un organisme regroupant l'OMS, le NIH, le Conseil médical de recherche anglais, UNISIDA, l'Association médicale mondiale et l'INSERM. Ce forum global ne se contente pas d'organiser des réunions : il met aussi en œuvre des forums régionaux. Le forum régional de bioéthique en Asie et pour les pays du Pacifique mis en place en Thaïlande en 1999 a connu ainsi un véritable succès.

Tous les forums se réunissent régulièrement pour faire le point sur les difficultés qu'ils rencontrent. Leur but est de créer une animation régionale et des centres de formation. L'INSERM a pris le parti d'aider au moins les experts francophones, et prochainement, nous allons mettre en place un atelier à cette fin.

Sous la pression américaine, les comités d'éthique des pays en voie de développement devront être accrédités s'ils souhaitent examiner des dossiers importants. Il faudra donc mettre en place toute une structure d'acceptation et de suivi d'audit.

Enfin, il ne faut pas oublier qu'un comité d'éthique peut rencontrer de sérieux ennuis lorsqu'il refuse un projet porté par une personne très influente.

J'en viens au consentement éclairé. Qui doit signer le consentement ? C'est une question très importante. Les Américains ont inventé la notion de consentement de proximité. Une personne, le chef du village, une autorité morale, pourrait signer le consentement soit apporter la réflexion pour que la personne puisse signer le consentement. Bien entendu, dans des sociétés patriarcales, le consentement signé par une femme est un gros problème. Signer un document lorsque vous êtes illettré peut avoir des conséquences catastrophiques. En Inde, certaines personnes peuvent être expropriées au motif qu'elles avaient apposé un gri-gri en bas d'un papier qu'elles n'avaient même pas lu.

Une fois de plus, l'initiative de l'ANRS a été examinée de près. Nous espérons qu'elle portera un message fort, qu'elle sera rédigée en français, car il y a une véritable attente de documentation compréhensible par les francophones. (*Applaudissements*)

M. Seligmann. La discussion générale est ouverte.

M. Stasi. Quelles sont les fonctions des forums régionaux que vous avez évoqués ? Peuvent-ils avoir une activité efficace en couvrant un nombre important de pays ? Des forums plus restreints ne seraient-ils pas mieux adaptés ?

M. Hirsch. De fait, on travaille mieux à plusieurs, lorsqu'on est regroupé dans un ensemble. Au départ, l'idée était de développer des initiatives locales. Progressivement, nous nous sommes rendus compte que les problèmes étaient communs aux uns et aux autres, que les cultures étaient proches et qu'il y avait tout intérêt à travailler par région. L'élément moteur reste la personne qui animera le forum. En Asie, le système a bien fonctionné grâce au responsable de l'agence du médicament de Bangkok, très engagé dans les programmes de vaccin contre le sida, qui a su prendre le dossier en main avec beaucoup de charisme.

M. Yves Bellequins. Le premier principe présenté par M. Kazatchkine indiquait qu'aucune intervention de recherche ne devait être proposée dans un pays si elle ne fait pas partie de la politique générale de santé et de soins du pays en question. Il a également souligné que ce principe n'était pas absolu et qu'il pouvait souffrir quelques exceptions. Ainsi, ce principe vaut-il lorsque, comme en Afrique du Sud, les autorités en place refusent toute collaboration ?

D'après M. Samb, ce sont près de 36 millions de personnes qui devraient mourir du sida dans les dix années à venir. Mais au Bangladesh, une maladie due à un empoisonnement par l'arsenic des eaux souterraines devrait provoquer, d'après mes informations, de 25 millions à 80 millions de décès. Que faut-il faire ? Pourquoi ce problème n'est-il pas soulevé ?

M. Kazatchkine. Votre question est très intéressante. Elle porte en fait sur le droit d'ingérence de la recherche. Autant j'ai été et je reste un fort partisan du droit d'ingérence humanitaire, autant je ne crois pas que l'on

puisse utiliser la recherche comme un moyen d'ingérence dans un contexte qui la refuserait.

En matière de recherche dans le domaine du sida, j'ai effectivement souhaité, au terme d'une réflexion menée avec le Sud, que la recherche ne prenne pas place si elle ne s'intégrait pas dans un programme de santé publique. Pourquoi ? Parce qu'elle serait vaine. Pour le domaine qui nous concerne, la recherche ne vise pas à accumuler une connaissance supplémentaire. Elle vise au contraire à s'intégrer dans un processus d'accès aux soins et d'évolution vers les traitements. À quoi servirait de faire un essai thérapeutique dans le contexte actuel de l'Afrique du Sud s'il n'y avait aucune possibilité d'assurer un traitement au-delà des dix-huit ou des douze mois de l'essai aux personnes volontaires ?

C'est ce caractère vain d'une recherche fondamentalement axée vers l'accès aux soins qui est à l'origine du principe que vous avez rappelé. Cela ne nous empêche pas de mener des programmes qui s'intègrent à l'Afrique du Sud. Je pense notamment à un programme ambitieux sur la prévention de la transmission du virus de la mère à l'enfant. Nous poursuivons ainsi des recherches dans ce sens à Soweto dans le cadre d'une action de soins financée par la France. Par contre, encore une fois, je ne me sens pas prêt à m'engager dans un essai thérapeutique de dix-huit mois d'une trithérapie antivirale dans le contexte sud-africain.

M. Samb. Ce n'est pas parce que j'ai parlé des 36 millions de morts potentiels dus au sida d'ici une dizaine d'années que j'oublie le million de mort par an de la rougeole, que j'oublie le million de mort par an du paludisme, que j'oublie les trois millions de morts par an de la tuberculose ou que j'oublie les 30 millions potentiels de morts pas intoxication à l'arsenic au Bangladesh.

L'Organisation mondiale de la santé a pour rôle de promouvoir la santé pour tous. Elle considère même que cette finalité constitue un droit de l'homme. Mais aujourd'hui, nous sommes réunis pour parler du sida, et c'est au titre d'expert de la prise en charge du sida auprès de l'OMS que j'ai été invité. Quoi qu'il en soit, je peux vous assurer que d'autres experts travaillent sur le problème spécifique du Bangladesh.

M. François Simondon (chercheur à l'IRD). Le sujet d'aujourd'hui n'est cependant pas limité au sida. Le rappel de M. Kazatchkine est très important, car certaines pathologies ne sont pas des priorités de santé publique et justifient pourtant des recherches. Je pense en particulier aux maladies dues à la malnutrition, à la rougeole ou du travail des enfants. Le principe qu'il a mis en avant vaut-il pour ces exemples ?

Le fonds qui sera consacré au sida, à la tuberculose et au paludisme risque de déséquilibrer encore plus les capacités à mener des recherches sur d'autres pathologies qui ne seraient pas prioritaires. Celles-ci, il faut le souligner, concernent aussi le Nord. À ma connaissance, le sida, la tuberculose et le paludisme concernent également le Nord. D'autres

pathologies qui ne concernent que le Sud ne seront jamais des priorités internationales.

Ma question porte sur la revue éthique menée dans les pays en développement. L'ANRS a retenu l'option de la revue dans le seul pays qui accueille la recherche. Les États-Unis, comme la majorité des autres pays, ont une position plus nuancée et demandent une revue à la fois dans le pays d'accueil et dans le pays d'où la recherche est originaire. Pourquoi ne pas retenir le principe d'une double revue ? Dans l'avis 41 du CCNE, il était prévu de mettre en place un comité spécialisé. Pourquoi n'a-t-il jamais vu le jour ?

M. Seligmann. On ne peut pas faire grief à la Commission européenne de s'attaquer en priorité aux trois grandes maladies liées à la pauvreté. Cela ne signifie aucunement que les autres sont ignorées. Autant limiter la recherche au sida serait déraisonnable, autant attaquer dans un premier temps ces trois grandes maladies ne me paraît pas déraisonnable.

Par ailleurs, je rappelle que les recommandations du CCNE ne sont que des recommandations : le Comité n'a qu'un rôle consultatif.

M. Kazatchkine. Le fonds global consacré au sida, à la malaria et à la tuberculose, je veux le rappeler, n'est pas un fonds de recherche. Il s'agit d'un fonds qui vise à lutter contre ces trois maladies et dont la finalité est la prévention et le traitement. Autrement dit, il s'agit d'un fonds d'action.

Je veux également rappeler que le sida est une épidémie sans précédent. Si nous n'intervenons pas, cette épidémie aura un impact économique et démographique considérable dans les dix prochaines années. Contrairement à une idée reçue, cette épidémie n'en est qu'à son début dans la plupart des pays du monde.

La position de l'ANRS a été prise à la suite de nombreux débats. Dans plusieurs pays, il est demandé « clairance » d'un comité d'éthique local et d'un Comité d'éthique national, celle du comité d'éthique national du pays sponsorisant la recherche étant souvent un verrou définitif. L'esprit de la recherche est différente : ce n'est pas notre agence qui mènera un projet de recherche dans le Sud. Les recherches qu'elle mène dans le Sud sont toutes menées en partenariat avec les pays du Sud. Les projets de recherche ne nous arrivent pas d'un investigateur du Nord. Tous les projets de recherche de l'ANRS sont coprésentés par un partenaire du Sud et un partenaire du Nord. Par ailleurs, dans l'état actuel des choses, il ne revient pas aux CCPPRB d'avoir ce type de projet.

Dans la mesure où les projets sont tous issus des partenaires du Sud et dont la philosophie est d'être un projet au service de la santé publique d'un pays, nous avons pensé que l'expertise du comité expert de l'ANRS, multidisciplinaire et multinational, était un premier filtre, et que l'avis définitif du comité d'éthique devait être celui du pays du Sud.

M. Moatti. Le principe selon lequel les projets de recherche doivent être, en fin de compte, validés par les programmes nationaux de lutte contre le sida se décline de façon un peu différente dans mes disciplines, mais sur le fond, nous sommes tous d'accord. À partir du moment où l'objectif visé est d'associer des équipes du Nord à celles du Sud, les contraintes administratives auxquelles sont soumises ces équipes doivent être prises en compte, bien évidemment.

Mais cela ne signifie pas que la recherche se fait dans une tension critique. Ainsi, l'évaluation menée en Côte d'Ivoire a été menée de façon totalement indépendante. Le fait de rechercher la faisabilité sociopolitique et l'efficacité de la recherche n'implique absolument pas une remise en cause de la méthodologie scientifique qui doit être mise en œuvre. Certes, il peut y avoir des cas de figure limite, lorsqu'un sujet est totalement tabou. Je pense notamment à l'homosexualité dans certains pays africains. Mais il reste que l'ANRS est très flexible par rapport aux principes généraux.

Autre point : Il ne faut pas demander aux chercheurs ou à quelque instance que ce soit de résoudre des problèmes qui les dépassent. Le vrai problème qui se pose est relatif à la production au plan international des biens publics globaux. Un bien public, comme la protection de l'environnement, ne peut être spontanément régulé et produit de façon collectivement optimale par le marché. Il nécessite une intervention de la puissance publique. Comment la communauté internationale se dote-elle des instruments qui permettent de produire ces biens publics globaux ? Dans ce combat, il revient aux chercheurs, tout au plus, à identifier des problèmes. Reste qu'il s'agit d'un problème de régulation internationale qui a une dimension qui n'est pas de leur ressort.

Que l'on puisse critiquer la capacité des organisations internationales actuelles à contribuer à la production de ces biens publics globaux est une autre affaire, et chacun peut en penser ce qu'il souhaite.

Un intervenant. Pourquoi l'Organisation mondiale de la santé ne fait-elle pas davantage pour lutter contre une maladie qui touche de manière dramatique l'Afrique ? Pourquoi cette institution se contente-t-elle du *statu quo* existant ? Pourquoi travaille-t-elle au service de la mondialisation ? Ne faudrait-il pas inciter cette organisation à être davantage animée par l'éthique ?

M. Samb. On ne peut pas prétendre que les Nations unies n'ont pas bougé d'une manière majeure dans la lutte contre le sida. Pour la première fois dans l'histoire des Nations unies, je vous le rappelle, le problème du sida a été discuté au Conseil de sécurité. Cela signifie que l'on reconnaît que l'on est dans une situation de guerre. Ensuite, pour la première fois dans l'histoire des Nations unies, une session spéciale a été consacrée au sida. Enfin, des milliards de dollars par an sont mobilisés dans la lutte contre le sida. Ces trois éléments montrent que cette organisation n'a pas été statique.

Une intervenante. En tant que médecin travaillant à l'IRD en Afrique, il me paraît essentiel que la France soit dotée d'un comité d'éthique spécialisé dans les problèmes spécifiques aux pays en voie de développement et où l'on puisse déposer nos protocoles.

Au Sénégal, nous réalisons des consentements informés dans des villages où vivent des femmes analphabètes. Ces femmes peuvent prendre des décisions pour leur enfant, sans en demander la permission à leur mari. Ce consentement se fait sous forme orale, car nous avons considéré qu'il n'était pas honnête de leur demander de signer un bout de papier.

Enfin, je tiens à signaler qu'en Afrique de l'Ouest, les chefs de village considèrent que ce problème n'est pas de leur ressort, mais de celui de la personne concernée. La communauté est certes très importante en Afrique, mais les gens revendiquent d'assurer leur responsabilité pour eux-mêmes.

M. Seligmann. Il est temps de dresser la synthèse de cette matinée de discussion. La parole est à Mario Stasi.

M. Stasi. Monsieur le président, Mesdames, Messieurs, comme vous le savez, le CCNE a été saisi par Bernard Kouchner par un courrier dont je vais vous donner lecture : « Monsieur le président, depuis quelques années, l'apparition de résultats significatifs grâce à l'utilisation de certains médicaments dans la diminution de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, comme dans la diminution de la morbidité et de la mortalité liée à l'infection à VIH, pose le problème pour une épidémie qui concerne de plus en plus les pays moins développés économiquement que le nôtre de l'accès à ces traitements pour ces populations. L'infection à VIH n'est en fait qu'un exemple parmi l'ensemble de la pathologie pour laquelle il nous faut bien constater une inégalité d'accès aux soins à l'échelle mondiale. Je souhaiterais connaître les recommandations du CCNE face à ce constat et les moyens qu'il pourrait préconiser afin de tenter de remédier à une situation qui en termes d'éthique ne peut manquer de poser problème. »

La lecture de ce simple énoncé, avouons-le, nous a surpris. S'agissait-il d'un problème d'éthique ou de morale ? Dans un article de *Libération* que je lisais récemment, Monique Canto-Sperber déclare ceci : « Acheter éthique, parler éthique, placer éthique, gouverner éthique, être éthique ou ne pas être, c'est l'injonction contemporaine, ce qui n'est guère gênant tant que cela ne dispense pas de s'engager davantage dans la réflexion morale. » Et notre président ne manque pas de nous répéter, à juste titre, qu'il y a des domaines qui relèvent de la morale, tel l'impératif « Tu ne tueras pas », qui ne se discute pas, et des problèmes éthiques qui, eux, suscitent le débat.

Dès lors, peut-il y avoir débat à partir des chiffres bouleversants que Badara Samb nous a indiqués ? Je vous les rappelle : 36 millions de personnes seraient d'ores et déjà atteintes du sida et 22 millions en seraient mortes. On aurait à déplorer 15 000 cas nouveaux de personnes infectées.

Lorsqu'en plus, on sait que parmi ces 36 millions, 95 % vivent dans des pays en voie de développement, quand on sait qu'en Afrique australe, un adolescent de quinze ans a 80 % de chance de mourir du sida, on se demande s'il est encore temps de discuter du sexe des anges. Voilà pourquoi les cris de colère sont légitimes.

Il nous revient, à nous, Comité d'éthique, d'aborder les problèmes éthiques en gardant à l'esprit une exigence morale. L'une des personnes que nous avons auditionnée sur le sujet d'aujourd'hui se demandait si, plutôt qu'une médecine de laboratoire, il ne fallait pas mettre en place une médecine de guerre. Voilà un problème éthique. Autre question récurrente : faut-il prévenir ou guérir ? Peut-on d'ailleurs concevoir un dépistage sans espoir de traitement ? C'est un faux débat, mais encore fallait-il le poser dans des termes éthiques.

Les orateurs de ce matin ont rappelé que, s'il convenait parfois d'adapter les soins aux réalités des pays en voie de développement, appliquer des critères de jugement différents entre le Nord et le Sud était intolérable.

La discussion de ce matin m'a beaucoup intéressé, notamment celle sur les raisons que l'on oppose à la recherche et aux traitements dans les pays du Sud et qui deviennent des obstacles supplémentaires.

Les uns et les autres ont pourtant eu des propos d'espoir. Le partenariat est ainsi un des mots clés que je retiens. Il est indispensable pour plusieurs raisons, non pas simplement pour éviter une démarche qui pourrait être considérée comme néo-coloniale ou impérialiste, mais d'abord parce qu'il constitue une meilleure façon d'appréhender les particularités et les richesses des pays du Sud. La nécessité du partenariat semble enfin comprise par tous.

Badara Samb a évoqué l'idée d'un plan Marshall. J'ai d'ailleurs retrouvé cette idée sous la plume de Bernard Debré. Il a également rappelé que des maladies qui ne touchaient que le Sud, comme la tuberculose ou la malaria, ne seront jamais considérées comme prioritaires par le Nord, à moins que, comme nous y invite Jean-François Girard, nous décidions de prendre une mappemonde et de la regarder à l'envers. Cette idée m'a ravi, je dois l'avouer, car nous avons trop tendance à nous prendre pour le centre du monde. Que l'on nous mette donc une fois la tête en bas, et nous verrons les centres de gravité se déplacer et nos préoccupations changer.

J'ai bien retenu de ce matin l'idée du plan global contre le sida, la tuberculose et la malaria, et la nécessité de mettre en place des Comités d'éthique nationaux. Ma profession d'avocat m'amène à m'intéresser plus particulièrement aux barreaux francophones. Or, lorsque je les interroge, je me rends compte que très peu connaissent les comités d'éthique ou des instances semblables.

Retenons également de la réunion de ce matin les critères de bonne conduite de la recherche. Pas de recherche qui ne s'accompagne des traitements correspondants ; pas de traitements qui ne s'accompagnent de

recherches ; mettre en place enfin, à la suite de Doha, une politique intelligente des brevets qui tienne compte des réalités économiques mais aussi de l'exigence éthique.

Il est temps de prendre la mesure des problèmes auxquels nous avons à faire face. Philippe Lazar, que nous avons eu l'occasion d'auditionner, rappelait cette citation de Sénèque : « Il n'y a pas de vent favorable pour qui ne sait où il va. » Je ne sais pas si le vent est favorable, ou même s'il y a du vent. Mais tout ce que je sais, c'est qu'il est temps d'en finir avec les discussions sur Babylone. Nous avons des choix à faire, c'est vrai. Mais ce qui est certain, c'est que les cris de colère et que la souffrance qui s'expriment méritent que nous agissions. Nous nous laisserons alors porter par le vent car le temps presse. (*Applaudissements*)

M. Seligmann. Nous en arrivons au terme de notre discussion. Y a-t-il d'autres observations ? Mesdames, Messieurs, je vous remercie.



Mardi 27 novembre 2001

Après-midi



Problèmes éthiques posés par les collections de cellules et d'ADN

Débats

M^{me} Questiaux. Mesdames, Messieurs, nous abordons cet après-midi un sujet qui n'a pas encore donné lieu à un avis de notre Comité, même si dans le passé nous avons eu l'occasion d'évoquer certains aspects des questions dont nous allons débattre.

À première vue, le sujet d'aujourd'hui peut paraître assez obscur pour les étudiants qui nous écoutent, mais ils s'apercevront rapidement qu'il ne s'agit pas de parler de collections de timbres, et au terme de notre débat, je suis sûr qu'ils prendront conscience de l'importance d'un sujet sur lequel le Comité est en train d'élaborer son argumentation.

De quoi est-il question ? D'échantillons de tissus, d'organes, de cellules d'origine humaine collectées de part le monde et dans notre pays au moyen de la pratique clinique et qui, ensuite, font l'objet d'analyses, de traitements et d'utilisations, au moyen de procédures de plus en plus informatisées.

Par conséquent, le sujet concerne non seulement des collections matérielles de cellules et d'ADN, mais aussi toutes les informations recueillies.

Pour entrer dans le vif du sujet, je donne la parole à M^{me} Anne Cambon-Thomsen.

M^{me} Cambon-Thomsen. Je veux d'abord remercier le président du Comité consultatif national d'éthique et les organisateurs de ce débat pour leur invitation. Sans prétendre faire le tour du sujet, je voudrais présenter quelques questions. Qu'est-ce qu'une collection ? Pourquoi élabore-t-on des collections ? Dans quelles circonstances ?

Mais d'abord, de quoi s'agit-il ? D'archivage ou de stockage ? S'agit-il de mettre au point une collection organisée en vue d'une utilisation programmée et située dans un contexte donné ? Remarquons déjà qu'à mesure de son utilisation, une collection acquiert une valeur ; grâce aux échanges, des données supplémentaires sont associées aux collections.

Une collection est constituée par des échantillons, des parties du corps humain ainsi que de toutes les informations qui leur sont associées. En matière de génétique, notamment, où on a de plus en plus recours aux collections, c'est l'information génétique qui prime.

D'après le Code de la santé publique, une collection est un ensemble d'échantillons humains réalisée en vue d'études génétiques, d'échantillons biologiques ou de leurs produits dérivés sur un groupe de personnes sur la base de caractéristiques cliniques et/biologiques. Cette définition, notons-le, ne prend en compte ni l'activité de conservation, de transformation, de cessions de cellules, de tissus ou d'autres produits, ni les organismes chargés de les conserver. Or, l'organisation d'une banque fait partie intégrante de la définition d'une collection.

Pourquoi constituer des collections ? Pour travailler sur des maladies rares ; élaborer une collection de référence ; étudier une population précise ; échanger des échantillons ; procéder à des tests multiples sur un même échantillon. Il s'agit donc d'études multicentriques, où l'organisation d'une bibliothèque concerne aussi bien les échantillons que les données.

Un échantillon biologique, ce peut être de l'ADN extrait de cellules, mais également des cellules de sang, des lignées établies ou encore des organismes contenant des gènes humains transférés par génie génétique.

Il faut également prendre en compte les données associées à ces collections. Une information peut être attachée à l'échantillon de départ, et, au fur et à mesure des études, de nouvelles informations viendront enrichir la base de données initiale. Lorsque l'on procède à des études sur des groupes, les données ne sont pas forcément attachées à un échantillon, mais à la collection entière.

C'est la qualité de cet ensemble de données et de la conservation des échantillons qui donnera toute sa valeur à la collection et la rendra utilisable. C'est l'ensemble d'une collection organisée qui a de la valeur, non l'échantillon en soi.

J'en viens à l'utilisation des collections. La mise au point d'une collection répond en général à un objectif précis. Mais au fil du temps, on peut utiliser cette collection pour des objectifs que l'on n'avait pas prévu à l'origine. Que faut-il faire alors vis-à-vis des donateurs ? Lorsqu'une collection devient un outil de référence, elle est de plus en plus utilisée à des fins qui n'avaient pas été imaginées lors de sa constitution.

Différentes classifications sont possibles. Les collections sont classées en fonction de leur degré d'organisation. D'abord, des échantillons peuvent être conservés dans de petites structures, comme un hôpital. Ces collections, en général peu utilisées, font surtout l'objet d'échanges entre spécialistes. À l'inverse, il existe des biothèques dont l'activité première consiste à organiser, structurer et gérer l'utilisation des collections et qui, bien souvent, abritent plusieurs collections. Il existe enfin des collections « insidieuses ».

Ces classifications n'ont à première vue rien à voir avec l'éthique, mais on s'aperçoit vite que, selon l'angle sous lesquelles on les examine, les questions se posent de façon différente.

Les collections peuvent également être classées en fonction de leur utilisation, du degré d'identification des personnes, du statut des personnes et de la réglementation, enfin selon le niveau d'ouverture et d'échange.

Dans la pratique, les collections se sont constituées au fil des années. Or, que faut-il faire des échantillons et des données qui leur sont attachées lorsque l'on veut les utiliser pour établir une nouvelle collection ? Comment intégrer la réglementation en vigueur à une collection établie il y a vingt-cinq ans ?

La notion de degré d'identification possible des personnes est à la base de nombreuses recommandations émises par les pouvoirs publics ou des associations professionnelles qui élaborent des recommandations éthiques. Quatre grandes catégories d'échantillons peuvent être distinguées : les échantillons identifiants ; les échantillons traçables, identifiables ou codés ; les échantillons anonymisés ; les échantillons anonymes.

Deux acteurs principaux interviennent dans l'élaboration d'une collection : le donneur et le scientifique. Tous les aspects éthiques liés aux collections devront respecter plusieurs principes éthiques qui s'appliquent au donneur, au chercheur, aux applications médicales et aux intérêts commerciaux qui sont en jeu.

Les intérêts commerciaux tirés de l'utilisation d'une collection et l'intérêt du donneur divergent. Lorsqu'une personne donne un organe ou une cellule à des fins de recherche, l'intérêt sera grand pour le receveur et le donneur. Par contre, lorsqu'il s'agit d'exploiter des séquences d'ADN pour créer de nouveaux produits, les intérêts commerciaux seront considérables, notamment en matière de pharmacogénétique.

J'en viens aux principes éthiques qui régulent les actions et les activités en matière de collection. Il s'agit du respect de la dignité des personnes, de la non-discrimination pour l'exploitation des données, du respect de l'autonomie des personnes, du respect de la confidentialité – il est essentiel de protéger et d'organiser l'accès aux données –, du respect de la gratuité du don et de la non-commercialisation du corps humain.

Comment ces principes s'appliquent-ils ? La France s'est dotée d'un arsenal de textes législatifs. Dans la pratique, il faut le reconnaître, on passe beaucoup de temps à définir, catégoriser une collection pour savoir dans quel cadre réglementaire elle s'inscrit. Bref, nous passons une partie non négligeable de notre temps à déterminer quel règlement doit guider notre travail, à tel point qu'on perd l'esprit des principes éthiques qui devraient le guider. C'est regrettable. Nous rencontrons de réelles difficultés à appliquer des textes de loi aux collections, d'autant plus que ces textes sont éloignés des réalités pratiques que l'on doit trouver.

On enregistre de plus en plus de recommandations et de déclarations internationales en la matière. Ainsi, deux projets européens – nous aurons sans doute l'occasion d'y revenir au cours du débat – sont consacrés au problème des collections.

Je voudrais vous faire part de mon expérience en matière de demandes d'envoi d'échantillons. J'ai eu l'occasion de travailler et de publier, il y a plusieurs années, sur la question des distributions de gènes dans plusieurs populations. Or des années après, des collègues étrangers m'ont demandé de leur communiquer les échantillons d'ADN que j'avais prélevés sur des populations basques et algériennes. Que faut-il faire, face à une telle demande ? Les travaux de mes confrères ne m'intéressaient pas forcément et ne correspondaient pas à mon projet initial. De plus, ces travaux se déroulaient à l'étranger. À quelle instance s'adresser ? Bref, que dois-je faire ?

Certes, la solution peut consister à anonymiser les échantillons pour protéger les donneurs. Mais une telle décision n'est pas sans conséquence. Et qui prendrait la décision d'anonymiser ? Le chercheur ou un comité ? La réglementation est floue.

L'information et le consentement des personnes sont deux principes essentiels. Au jour J, on leur expose comment est organisée une banque, quels sont les données qui sont recueillies et comment sera géré leur accès. On leur indique les inconvénients liés au traitement des données. Quelle sera la politique à long terme de la banque ? Quelle sera la politique à long terme de cette banque ? Que se passe-t-il lorsque le chercheur prend sa retraite, meurt, change d'orientation scientifique ? Pendant combien de temps les échantillons seront-ils conservés ? Au plan international, de plus en plus, et notamment au Canada, un important travail est réalisé sur le consentement dans le but de mettre au point des modèles de consentement à option.

En France, on parle peu des études sur les populations. Quels principes faut-il appliquer ? Lorsqu'on reçoit des échantillons, nous devons souvent nous arranger, notamment pour s'assurer qu'ils ont bien été prélevés dans des conditions qui protègent les personnes. Le centre de ressources biologique a publié une charte d'établissement. Reste que la réglementation est floue, car nous évoluons dans un domaine qui est en train de se mettre en place.

Quant aux points de tension, le droit des personnes doit se contrebalancer avec le droit du chercheur et le progrès des connaissances. L'information au moment du recueil du consentement, elle, doit être contrebalancée avec le développement de l'activité qui n'est pas prévisible. L'utilisation non commerciale des parties du corps humain reste un principe fort. Mais il n'est pas toujours évident de déterminer la frontière avec la commercialisation de produits parfois issus d'échantillons. Ceux-ci doivent être conservés dans des conditions de qualité maximale, mais l'accès doit être aisé et économique. La taille d'une collection doit être adaptée à un accès aisé. La qualité et l'organisation doivent faire partie des soucis éthiques.

Enfin, l'utilisation des échantillons doit être optimale, transparente et prendre en compte l'intérêt des compagnies qui investissent dans cette affaire.

En conclusion, les collections sont un des aspects de la biologie qui soulèvent de nombreuses questions générales, notamment dans le domaine de la génétique humaine. Les rapports public-privé et la prise en compte de l'échelon international sont les deux domaines qui suscitent les débats les plus exacerbés. (*Applaudissements*)

M^{me} Questiaux. Le sujet d'aujourd'hui concerne une pratique qui existe depuis longtemps et qui consiste à rassembler des échantillons de provenance humaine et à traiter l'information qui en résulte grâce aux moyens informatisés qui sont devenus l'outil généralisé de la science.

Cette pratique n'est pas nouvelle. Pour autant, elle est le théâtre d'une révolution. D'abord, on collectionne aujourd'hui beaucoup plus que dans le passé. L'horizon scientifique est de plus en plus large. Ensuite, même si toutes les collections ne sont pas génétiques, l'ombre de la génétique pèse désormais sur toutes les collections. Des collections mises au point et archivées depuis longtemps suscitent ainsi un intérêt nouveau grâce à la génétique. C'est la raison pour laquelle les typologies que vient de nous présenter M^{me} Cambon-Thomsen sont extrêmement difficiles à appliquer.

Par ailleurs, l'irruption du traitement informatisé est non seulement importante, mais elle induit dans l'esprit du chercheur une sorte de raisonnement virtuel. Lorsqu'il traite un sujet de façon informatisée, sait-il encore s'il travaille sur des données d'origine humaine ? Certains ne manqueront pas de faire remarquer qu'il n'a à faire qu'à de l'information.

Notre sujet d'aujourd'hui est encore le théâtre d'une révolution par la valorisation de l'activité qui consiste à collecter. Autrefois, celui qui collectait n'avait pas idée de la valeur de ces collections. Aujourd'hui, cette activité relève du droit d'auteur, du droit de propriété et du droit du brevet.

Par conséquent, on se trouve face à un problème qui a changé de dimension spatiale et temporelle. Des collections constituées pour une fin donnée ont brusquement des utilisations élargies. Des archives anciennes que personne n'avait songé à utiliser rencontrent un nouvel intérêt à

tel point que l'on peut se demander si l'on sait à quoi serviront les collections que l'on élabore aujourd'hui. Un avenir, extrêmement difficile à dominer, est en train de se mettre en place.

Se développe également de plus en plus un intérêt pour des données qui est étranger aux fins de la médecine et de la recherche. Ainsi, les programmes de collecte, de l'ampleur de ceux mis en œuvre en Islande ou en Estonie, sont au départ destinés à rassembler des informations à des fins de recherche. Mais avec le temps, l'intention et la motivation d'origine tendent à changer. Peut-on ainsi établir de façon certaine une frontière entre l'utilisation de données à des fins médicales et leur utilisation à des fins judiciaires ? D'un côté, on pense respecter et protéger l'anonymat ; de l'autre, une collection peut être utilisée à des fins d'identification par la police et la justice. Ainsi, j'ai appris qu'en Grande-Bretagne, la justice qui a l'intention de rassembler de très nombreuses données relatives aux délinquants et pré-délinquants se demande si l'utilisation si intelligemment rassemblée de ce matériau par un chercheur qui souhaite l'utiliser pour ses recherches en sciences sociales ne constituerait pas une atteinte à la dignité humaine.

Face à la rapidité des progrès scientifiques, quelles sont les règles du jeu ? Le moins qu'on puisse dire, c'est qu'on n'évolue pas en terrain vierge. À l'origine d'une collection, il y a d'abord un acte thérapeutique qui est encadré par la législation sur le prélèvement. Ensuite, toute activité de recherche médicale doit s'inscrire dans le cadre de la loi Huriet. Par ailleurs, les produits constitutifs de la collection ne peuvent être achetés, puisqu'on ne peut en disposer que par un don ou un incident thérapeutique.

Comme l'a souligné M^{me} Cambon-Thomsen, un article du Code de santé publique est consacré aux collections, mais il ne définit qu'un certain type de collection et le décret d'application qui devait l'accompagner n'a pas encore été publié.

S'ébauche ainsi avec des débuts de texte l'idée d'un régime propre aux collections. Certains textes encadrent strictement des activités qui ne seraient pas liées à la santé ; d'autres interdisent le recueil de données génétiques par la police et la justice. Des collecteurs mettent au point des règles de bonnes pratiques et la commission chargée des ressources biologiques a publié une charte.

Les textes sont donc nombreux. Pour autant, il est extrêmement difficile pour un chercheur qui participe à cette activité évolutive de savoir quelle règle il doit appliquer. Surtout, l'ensemble des règles est mise au point par plusieurs protagonistes, et les grandes administrations de notre pays n'ont pas toujours la volonté de se réunir régulièrement en comité interministériel pour régler des problèmes de frontière.

Certains chercheurs pressentent bien qu'il existe des « trous » dans ces règles, et pensent qu'ils ont tout intérêt à avancer le plus possible, à passer des contrats et à profiter des défaillances de la législation.

Il existe donc des points de tension. Quelle est leur origine ? Premièrement, il est nécessaire de donner une dimension nouvelle à la dimension de

protection de la vie privée – nos amis britanniques parleraient de *privacy* – tant au plan des principes qu’au plan des techniques qui protègent la vie privée.

Le débat de spécialiste qui oppose ceux qui veulent imposer un statut propre aux données issues des collections et ceux qui prétendent que le statut propre aux données médicales est suffisant est stérile. Car si les règles habituelles de prudence qui encadrent le rapport entre le médecin et le malade, et la recherche médicale s’appliquent à notre sujet, par contre, quelles sont les règles qui s’appliquent en matière de consentement ?

D’abord, le consentement ne s’adresse pas toujours à la personne directement concernée et qui doit être protégée, puisqu’on lui demande souvent de le partager avec la famille. Lorsqu’il s’agit d’un groupe, c’est une population identifiée par des caractéristiques communes qui peut être concernée.

Bref, le consentement fait l’objet de textes très différents, mais surtout, cette notion ne suffit plus à résoudre les problèmes posés par les collections. Au demeurant, lorsque des données seront utilisées sur une longue période, il deviendra extrêmement difficile de savoir à quoi la personne a consenti à l’origine.

Avec l’informatique, il devient extraordinairement facile de supprimer certaines données. Mais quel est l’intérêt, surtout dans le cadre de recherches génétiques, s’il devient impossible de retrouver les caractéristiques de la population d’origine ?

Une réflexion doit donc se construire sur la notion de consentement. D’ailleurs, tous les organismes internationaux considèrent qu’il s’agit d’une des clés du problème. Mais à peine s’accorde-t-on sur un nécessaire renouvellement du concept de vie privée qu’on s’aperçoit que le problème dépasse de beaucoup cette notion, comme le montre la Déclaration universelle sur le génome en mettant en avant la notion de patrimoine commun de l’humanité. Dès lors qu’il s’agit de rassembler des données relatives à l’être humain, on s’aperçoit que l’utilisation de cette connaissance dépasse le cercle de la vie privée.

C’est pourquoi des collections nationales à des fins de santé publique et des banques se développent, car les collections scientifiques ne doivent plus rester aux seules mains de leurs initiateurs mais doivent être largement ouvertes.

Au final, le risque éthique est le suivant : se réunir à plusieurs pour mettre au point le consentement le mieux bouclé qui soit revient à se retrouver en porte à faux avec des intentions d’intérêt général. Cela signifie qu’une utilisation de données issues des collections ne peut jamais être fortuite, qu’elle doit toujours avoir une justification et qu’il est probable qu’un principe de séparation des utilisations se trouve à l’arrière-plan de nos réflexions.

Dès lors, il est nécessaire de fixer une frontière protectrice entre des utilisations à finalité de santé médicale et de santé publique, et des utilisations à des finalités d'identification.

Autre point de tension. Il devient nécessaire, on le sent bien, d'identifier et de fixer des règles de bonnes pratiques aux nouveaux métiers qui sont nés de cet ensemble de problèmes. Un statut du collecteur devient absolument indispensable, parce que la fonction de collecte a pris son autonomie. Elle est désormais un métier en tant que tel, qui a sa pérennité, sa stabilité, qui doit être transparent, qui doit répondre surtout à des obligations de fiabilité, de sécurité, de qualité et d'indépendance.

Par conséquent, il sera inévitable de définir les caractéristiques d'une banque, ses obligations et les règles de sécurité juridique qu'elle devra appliquer.

Dernier problème. Les produits des activités de collecte ne doivent pas être soumis uniquement aux lois du commerce. Or si l'on ne traite pas d'une manière ou d'une autre le problème des financements ou de la valorisation, la règle du jeu de notre société veut que ce soient les règles du droit commercial qui s'appliquent. On peut ainsi imaginer qu'une décision de la Cour de justice de Luxembourg ou une directive communautaire finira par traiter l'ensemble des éléments et des informations collectées comme des biens échangeables, si rien n'est fait.

Il faut savoir faire face à ces problèmes. Comment les collections se sont-elles constituées ? Quel a été le financement de base ? Ce financement, en règle générale, provient de la Sécurité sociale. À l'origine de la constitution d'une banque, il y a un patient qui se fait soigner pour telle ou telle maladie et qui est pris en charge par l'hôpital en fonction d'un prix de journée. Et lorsqu'on veut changer les produits, on raisonne à prix coûtant, sur la base du remboursement de frais. Il est évident que dès qu'il s'agit de contrat, de valorisation et de brevet, on ne peut en rester à ce stade artisanal. Il faudra donc fixer des limites à la brevetabilité des éléments issus du corps humain, car il ne saurait y avoir d'appropriation d'une partie des biens qui doit rester à la disposition générale de l'humanité.

En conclusion, ce sont les quelques points de tension que j'ai mis en lumière qui mériteront réflexion. L'expérience nous enseigne qu'il ne faut surtout pas séparer le discours éthique du discours économique. Autrement dit, avancer en imposant trop de règles sur le consentement, trop de procédures sans prendre en compte le débat économique-éthique ne peut déboucher que sur des faux-semblants. Mais surtout, il ne faut pas s'isoler dans une réflexion strictement nationale, car la science se construit par des échanges internationaux. Par conséquent, si l'on veut avancer des règles du jeu dans le domaine des collections, elles devront être mises au point dans un contexte applicable à plusieurs pays. (*Applaudissements*)

La parole est à M^{me} Sophie Vulliet-Tavernier.

M^{me} Vulliet-Tavernier. Beaucoup a déjà été dit sur la protection des données génétiques. Mon point de vue sera un peu différent de ceux qui

ont été présentés. Car s'il est vrai que de nombreuses règles de droit s'appliquent en la matière, je ne considère par pour autant qu'elles sont contradictoires. Même si les zones d'ombre ne doivent pas être écartées, il me semble qu'il existe de nombreux points de consensus.

Mais d'abord, je rappellerai qu'au regard des règles de protection des données, les données génétiques entendues au sens large sont tout à la fois un moyen biologique d'identification et une information à caractère médical qui révèle l'état de santé actuel ou futur de la personne. Pour cette double raison, les données génétiques à caractère personnel nécessitent une protection appropriée et renforcée.

La loi informatique et liberté du 6 janvier 1978 ne comporte pas de dispositions spécifiques relatives aux données génétiques. Mais sous l'effet d'une directive européenne sur la protection des données à caractère personnel en cours d'élaboration, les données génétiques devraient bénéficier d'un statut particulier.

Pour l'heure, tous les principes de protection des données contenues dans la loi de 1978 ont vocation à s'appliquer au traitement des données génétiques à caractère personnel, qu'il s'agisse du respect de la finalité des traitements, de la pertinence des informations, de l'obligation de sécurité et du respect des droits des personnes.

Bien entendu, la CNIL a eu à connaître des traitements de données génétiques : fichiers de dossiers médicaux comportant des données génétiques ; fichiers de recherche médicale à des fins de recherche génétique, notamment épidémiologique ; des collections d'échantillons biologiques, comportant des systèmes d'indexation avec numéro d'ordre.

La Commission a eu à se prononcer sur tous ces fichiers, comme elle a eu également à se prononcer sur les fichiers d'empreintes génétiques mis en œuvre à des fins de recherche d'enquête pénale.

Au-delà des dispositions générales de la loi informatique et liberté, le législateur a entendu conférer dans plusieurs dispositions du Code civil, du Code de la santé publique, du Code du travail et du Code de la sécurité sociale, un statut particulièrement protecteur aux données génétiques. Il s'agit d'une spécificité française. Les règles de droit actuelles me semblent constituer un cadre d'utilisation des données génétiques assez exemplaire.

Les garanties reconnues par le droit français sont de trois ordres. Elles tiennent tout d'abord aux finalités admises, c'est-à-dire aux utilisations admissibles des données génétiques. Ensuite, elles concernent le respect des droits des personnes. Enfin, il s'agit de procédures d'utilisation mises en œuvre pour la création des bases de données génétiques.

Premièrement, les finalités admises. En l'état actuel des choses, l'étude génétique des caractères chez une personne ne peut être admise pour certaines fins de recherche médicale ou de recherche scientifique. En revanche, s'agissant de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, elle ne peut être réalisée qu'à des fins médicales

de recherche scientifique, dans le cadre d'une procédure civile au sein d'établissement ou de contestation d'un lien de filiation, et dans le cadre d'une procédure pénale à des fins de recherche des auteurs.

C'est notamment dans ce cadre qu'un fichier national des empreintes génétiques des délinquants sexuels a été institué par la loi du 17 juin 1998. Cette loi vient d'être modifiée par la récente loi sur la sécurité quotidienne qui étend le champ d'application de ce fichier à certaines catégories de délinquant, donc à certaines catégories de crimes et de délits graves.

Les conditions de fonctionnement du fichier informatique, placé sous l'autorité d'un magistrat, ont été précisées dans un décret du 18 mai 2000, pris après avis de la CNIL.

Quelles conditions ont-elles été imposées par la CNIL quant aux conditions de fonctionnement de ce fichier qui enregistrera non seulement les traces génétiques trouvées sur les lieux des crimes, mais aussi les résultats des empreintes génétiques des personnes condamnées pour les infractions sexuelles et les autres catégories d'infractions ?

La CNIL a admis et fait reconnaître dans le décret le fait que l'analyse génétique ne peut avoir lieu que sur la partie non codante de l'ADN, à l'exclusion de toute étude sur la partie concernant les gènes. Il s'agit d'un point important qui conduit à bien catégoriser l'utilisation du fichier. En aucun cas, il ne pourra être utilisé à d'autres fins, notamment à des fins de recherche médicale ou scientifique.

Ce fichier est placé sous l'autorité d'un magistrat, plus précisément d'une commission présidée par un magistrat qui pourra à tout moment contrôler sur place les conditions d'utilisation de ce fichier.

Ce fichier est également structuré de telle sorte qu'il va bien évidemment comporter une collection d'échantillons biologiques qui sera indirectement nominative puisqu'un système d'indexation comportant un numéro d'ordre renverra au fichier nominatif des personnes condamnées. Là encore, nous avons demandé que des mesures de sécurité physique très stricte soient mises en place pour réserver l'accès à ce fichier au seul service de police du ministère de l'Intérieur habilité à y accéder.

Quant à la finalité pénale des bases de données génétiques, le droit français apporte des garanties contraignantes.

En revanche, d'autres utilisations des bases de données génétiques ont été formellement interdites par la loi. Dans le secteur de la protection sociale et des assurances, notamment, il est formellement interdit, par la loi du 27 juillet 1999, aux organismes de sécurité sociale et aux organismes d'assurance maladie complémentaire de tenir compte des résultats de l'étude génétique d'une personne même si ceux-ci sont apportés par la personne elle-même. Ces organismes ne peuvent donc poser aucune question relative aux tests génétiques et à leur résultat, ni demander à une personne de se soumettre à de tels tests.

Le non-respect de ces dispositions est passible de sanctions pénales de l'ordre d'un an d'emprisonnement et de 100 000 francs d'amende.

En dehors du champ de l'assurance maladie, il faut également noter que les sociétés françaises d'assurance, renouvelant une déclaration prononcée en 1994, ont annoncé en 1999 qu'elles s'engageaient pour un moratoire de cinq ans à ne pas tenir compte des résultats des études génétiques des caractéristiques d'un candidat à l'assurance, même si ceux-ci sont fournis par l'assuré lui-même.

Dans le secteur du travail, le Code du travail et le Code pénal, interdisent toute discrimination à l'embauche fondée notamment sur l'état de santé ou le handicap d'une personne. On pourrait s'interroger sur l'opportunité de compléter notre arsenal législatif sur ce point en interdisant formellement l'utilisation de tests génétiques à l'embauche. La discussion est engagée au plan européen.

S'agissant de la commercialisation des données personnelles de santé, il n'existe pas à ce jour de dispositions dans le droit français. Or, avec le développement de systèmes d'information initiés par des sociétés privées qui procèdent à des télécollectes d'information auprès des cabinets médicaux ou auprès des pharmacies, le développement d'offres de services de dossiers médicaux diffusés sur internet, on voit poindre le risque de l'exploitation de données personnelles de santé par des sociétés.

Ce risque est suffisamment fort pour appeler une disposition législative interdisant toute commercialisation de données personnelles de santé.

En ce qui concerne les finalités et l'encadrement des données génétiques, notre corpus de règles apportent d'ores et déjà des garanties. À la différence d'autres pays, on bénéficie en France d'un encadrement assez rigoureux.

J'en viens au respect du droit des personnes. La notion fondamentale du consentement des personnes pour l'utilisation de leurs données génétique est intégrée dans les dispositions du Code civil, du Code de la santé publique ainsi que dans la loi informatique et liberté. Cette notion, relativement récente dans la loi de 1978, a été élaborée dans l'une des trois lois bioéthiques.

La loi du 1^{er} juillet 1994, relative aux fichiers de recherche médicale, d'abord. Elle a complété la loi informatique et liberté par un ensemble de dispositions qui visent à encadrer les traitements de données médicales à des fins de recherche médicale. S'agissant des données génétiques, la loi de 1994 stipule que toute utilisation des données à des fins de recherche médicale, dès lors qu'elle implique la collecte de « prélèvements biologiques identifiants », pour reprendre l'expression du professeur Mattei, est subordonnée au consentement expresse des personnes. Qui dit consentement expresse dit consentement libre et éclairé, donc information claire des personnes sur les finalités de la recherche, les catégories de données enregistrées et les droits qui leur sont ouverts au titre de la loi.

Des dérogations sont prévues par la loi, notamment lorsqu'il s'agit de données portant sur des diagnostics graves et lorsque le médecin ne souhaite pas révéler à son malade un diagnostic ou un pronostic grave. Des dérogations sont également prévues pour des données concernant un malade perdu de vue ou décédé.

Appliquer au fichier de recherche génétique le principe de l'information et du consentement soulève des difficultés auxquelles la CNIL a été confrontée dès 1997. Elles ont trait aux recherches portant sur l'étude de gènes de certaines maladies incurables. Fallait-il, aux seules fins d'alerter des familles, enregistrer dans des fichiers des informations nominatives sur les familles susceptibles de développer une maladie que l'on sait incurable ? Était-il admissible de constituer ces fichiers et de prévoir l'envoi de lettres par voie postale à des familles pour les informer qu'elles étaient potentiellement porteuses de tel ou tel gène de maladie incurable ?

À l'issue d'un long débat et d'une concertation avec le CCNE, la CNIL a répondu par la négative. On ne conteste absolument pas la légitimité d'une prévention qui apparaît particulièrement opportune sur des malades pour lesquels il existe des possibilités de traitement. En revanche, prévenir des familles qu'elles sont susceptibles d'être porteuses d'un gène ou d'une maladie incurable revient à créer un traumatisme permanent sans qu'il en résulte aucun bénéfice direct pour les personnes.

La prise de position de la CNIL a suscité un vif tollé dans certains milieux de la recherche. Elle a pourtant été prise en connaissance de cause. Par la suite, les positions du CCNE sur le droit pour le patient de ne pas savoir nous a confortés. Beaucoup plus récemment, un décret du 23 juin 2000 a fixé les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreinte génétique à des fins médicales.

Ce décret prévoit notamment que l'examen des caractéristiques d'une personne mineure ne peut être réalisé que si ce dernier ou sa famille peuvent bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates.

De la même façon, l'examen des caractéristiques génétiques auprès de plusieurs membres d'une famille nécessite également des précautions particulières. Le décret prévoit qu'il appartient à la personne concernée, sur les conseils du médecin prescripteur d'obtenir le consentement de chacun des membres de la famille.

Comme vous le voyez, des lignes directrices commencent à être fixées en ce qui concerne les règles du consentement. Pour autant, se pose la question notamment des réutilisations ultérieures des données à d'autres fins que celles fixées initialement. Dans quelle mesure la règle du consentement qui veut que celui-ci porte sur une utilisation donnée des informations peut-elle être respectée dès lors qu'il s'agit d'utiliser, parfois plusieurs années après, des données génétiques pour des finalités qui n'auront parfois aucun rapport avec l'objet initial de la recherche ?

Comment contacter à nouveau les personnes qui, bien souvent, sont perdues de vue ou décédées ? La difficulté est réelle.

Si le droit apporte une réponse totalement satisfaisante, je veux tout de même indiquer que la directive européenne que j'ai évoquée, prévoit une possibilité d'aménager les mesures d'information, une dérogation à cette obligation dès lors qu'elle nécessiterait des efforts disproportionnés ou déraisonnables. Comme il n'existe pas de fichier national en France, on ne va pas contacter les personnes pour solliciter leur consentement une nouvelle fois. L'anonymisation pourrait constituer une solution, à condition de bien s'entendre sur la notion.

J'en viens aux procédures d'autorisation et d'encadrement des banques de données génétiques. Les traitements de données génétiques, dès lors qu'elles permettent d'identifier directement ou indirectement les personnes physiques, sont soumis à l'application de la loi de 1978 et doivent être déclarés auprès de la CNIL. À ce jour, différentes procédures sont applicables, et il serait souhaitable d'harmoniser les procédures dans ce domaine, sachant que les fichiers de recherche génétique sont soumis à une procédure d'autorisation devant la CNIL et doivent être soumis à l'avis d'un comité consultatif, scientifique, placé auprès du ministère de la Recherche. Ce comité donne un avis sur l'utilité du recours aux données nominatives, la méthodologie de la recherche et la pertinence des données enregistrées. Une fois cet avis rendu, la CNIL est saisie et doit rendre une autorisation qui porte non seulement sur l'appréciation de la finalité de la recherche, mais également sur les mesures de sécurité mises en œuvre.

Sur ce point, la loi informatique et liberté comporte une disposition qui met à la charge du maître de fichier une obligation toute particulière de sécurité. Il doit notamment prendre toutes les précautions afin d'empêcher la déformation ou la divulgation des informations au tiers non autorisé. C'est un point particulièrement important. Des sanctions pénales lourdes sont prévues.

Par l'examen au quotidien des mesures de sécurité qui nous sont présentées dans le cadre des fichiers de recherche, nous pouvons être à même de préconiser l'utilisation de techniques de chiffrement. La technique est là pour aider à la sécurisation et à la confidentialité des bases de données génétiques : techniques de chiffrement, techniques d'anonymisation qui ont déjà pu être instaurées pour l'informatisation des déclarations obligatoires des cas de séropositivité. Pourquoi ne pas l'envisager également en matière de base de données génétiques ? La technique est là pour aider le droit.

Pour terminer, je veux indiquer que le Code de la santé publique prévoit également une obligation de déclaration des collections d'échantillons biologiques aux autorités sanitaires, donc un double encadrement. Malheureusement, le décret d'application de cette disposition n'a pas encore été publié. Il me semble donc que le corpus de règles existantes constitue d'ores et déjà un encadrement assez satisfaisant.

Au final, j'évoquerai la question des flux transfrontières de données et le problème du transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers. Il existe au plan européen comme au plan national des règles de droit dans ce domaine. La directive européenne que j'ai évoquée prévoit que les transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ne peuvent être envisagés que si ces pays disposent d'un niveau de protection des données équivalent à celui dont dispose le pays émetteur.

Le problème s'est posé vis-à-vis des États-Unis qui, à la différence des pays européens, ne disposent de législations de protection des données. La Commission européenne a dû négocier avec la FTC américaine un accord international par lequel les entreprises américaines peuvent adhérer au code de bonne conduite, moyennant quoi les flux transfrontaliers vers ces entreprises qui s'engagent à respecter les principes de protection des données, sont admis.

La Commission européenne, sous l'influence de la France, a également adopté un modèle de contrat de flux transfrontières de données qui définit les règles de protection des données à caractère personnel applicables entre pays émetteurs et pays destinataires. Ce contrat me semble constituer une première ébauche de réponse au problème. Sans dire qu'il s'agit d'une solution qui répond à tous les problèmes, il constitue une ébauche de solution sur le plan du droit.

Voilà à gros traits brossés le panorama des règles applicables. La situation n'est pas idéale en France ; il y a des zones d'ombre, notamment sur le consentement. Pour autant, je ne suis pas négative, notamment en ce qui concerne le statut des données génétiques qui me paraît particulièrement protégé dans notre pays. (*Applaudissements*)

M^{me} Questiaux. La parole est à M. Gérard Orth.

M. Orth. La génomique, nous le sentons tous, nous permettra de comprendre comment l'homme fonctionne et comment il dysfonctionne lorsqu'il devient malade. Grâce au développement des biobanques, elle permettra de déboucher sur des traitements, des méthodes de diagnostic et une prévention. Pour comprendre de grandes pathologies liées à des facteurs génétiques comme l'asthme, les maladies cardiovasculaires ou la schizophrénie, par exemple, il faudra travailler sur de très nombreux échantillons.

Or nous sommes en train d'assister au passage d'une recherche où un individu se prêtait à des recherches biomédicales à une recherche sur des groupes de personnes. Ce n'est plus l'individu qui est le sujet de la recherche, mais une population. Ainsi, en Islande, ce sont 2 800 personnes qui se sont prêtées à une étude. En Estonie, 1 million de personnes sur une population de 1,4 million individus se sont engagées dans une étude dans laquelle on reliera un fichier qui contiendra des informations biomédicales, un autre, des éléments généalogiques, des éléments liés à la vie personnelle et à l'environnement des individus, à un fichier dans lequel seront enregistrés les caractères génétiques de la population. Dans ce

cadre, il est ainsi prévu d'analyser le polymorphisme de 60 000 à 100 000 marqueurs génétiques. Vous imaginez bien le bénéfice qui l'on pourra tirer de la réunion de ce type d'informations, si tant est que l'on ait pris soin, au préalable, de respecter les règles élémentaires de la dignité humaine.

Au demeurant, il est également légitime de s'interroger sur les risques que ce genre de recherche peuvent induire pour ces sociétés. N'oublions pas que toutes les nombreuses réglementations françaises protègent bien l'individu, non le groupe. Et si le groupe est pris en compte dans la définition des collections, il s'agit d'un groupe sélectionné sur la base d'une donnée clinique particulière.

L'évolution de la génomique nous impose donc réflexion et discussion. Pour autant, le problème fondamental demeure celui du consentement.

Les différents aspects du problème ont été évoqués par les orateurs qui m'ont précédé. Mais personne ne s'est encore posé la question – essentielle à mes yeux – de l'information. Les gens sont-ils compétents pour faire de l'information ?

Récemment, une étudiante qui prépare une thèse d'éthique m'indiquait qu'elle avait soumis un questionnaire à 170 patients qui consultaient pour un contrôle de diabète. On leur avait fait une prise de sang afin d'étudier le polymorphisme des maladies cardiovasculaires. Le dossier de ces patients attestait qu'ils avaient consenti à un prélèvement de sang pour la réalisation de cette étude. Dans les six mois qui ont suivi, cette étudiante leur a demandé si elles avaient bel et bien signé un consentement et si elles savaient à quoi pouvait servir les prélèvements dont elles avaient fait l'objet. Or aucune des cinquante et une personnes qui ont répondu au questionnaire ne se rappelait non seulement avoir signé un quelconque consentement, mais également s'être fait prélever du sang. Cet exemple devrait nous inviter à la réflexion.

Nous avons évoqué ce matin le problème du consentement oral dans le cadre des pays du Sud. Pourtant, les problèmes de consentement sont mis de côté même dans le cadre de recherches conventionnelles. S'agissant d'un prélèvement effectué pour un diagnostic ou après une opération, c'est la charte de l'hôpital dans lequel s'effectue l'opération qui régit l'utilisation des prélèvements, et le malade sait à l'avance que le prélèvement effectué, soit pour un diagnostic, soit à la faveur d'une opération sera utilisé pour des examens complémentaires ou pour des recherches. Le consentement, là encore, est aléatoire.

J'en viens, à la suite des études menées à l'échelle de l'Islande, de l'Estonie, ou encore de la Grande-Bretagne où une étude sur le polymorphisme devrait concerner 500 000 personnes, à la notion de consentement de groupe qui se dégage peu à peu. Car ce type de recherche présente des avantages, certes, mais également des nuisances, à l'origine de discriminations potentielles. Une importante réflexion a été lancée sur cette question. Les Américains, notamment, ont été à l'avant-garde des études sur le polymorphisme et se sont intéressés à de petites

communautés, comme celle des Amérindiens. Or si certains des membres de cette communauté souhaitent participer à ces recherches, encore faut-il trouver la personne qui, au nom de la collectivité, a l'autorité morale pour consentir ou non aux programmes de recherches. Certains sont pour le principe du consentement, d'autres non. Au final, alors que le consentement est une pierre angulaire de la recherche qui met en jeu l'espèce, bien des zones d'ombre persistent.

Les problèmes de confidentialité et de sauvegarde ont également été évoqués. C'est un point sensible, car lorsqu'un million d'Estoniens auront été identifiés par 100 000 marqueurs de polymorphisme, le profil psychologique d'un individu, les facteurs de risque génétique auxquels il est soumis, pourront être facilement être mis en lumière, même s'il y a anonymisation. Le risque est donc important.

Quant au *feed back* de l'information qui a été évoqué, il mérite aussi discussion. Dans le cadre de recherches primitives, certaines informations peuvent être transmises, d'autres pas. Or dès lors que les prélèvements feront l'objet d'une nouvelle recherche, on se rend compte que l'information n'est pas aussi simple qu'on veut bien le dire.

Autre thème : les devoirs des chercheurs. S'ils ont un cadre légal assez contraignant, encore faut-il que les chercheurs les connaissent. C'est là leur premier devoir, puisque chacun le sait, nul n'est censé ignorer la loi. Par ailleurs, le contrat moral sur lequel repose le consentement devrait prendre en compte un délai : c'est une chose de dire aux gens que leur ADN sera enregistré dans une banque, c'en est une autre de leur dire pour combien de temps. Les Américains, par exemple, ont fixé une durée de cinq à vingt-cinq ans. Les personnes qui effectuent des prélèvements devraient avoir à l'esprit cette notion de pérennité. Car l'ADN, après tout, ce n'est pas uniquement l'affaire d'une génération, mais de l'espèce. Et avec l'évolution des techniques, les diagnostics et les pronostics peuvent s'affiner.

Par conséquent, le chercheur doit se rappeler qu'il n'est pas propriétaire d'une collection, même s'il a un droit de priorité qui doit lui permettre de disposer de sa collection pendant un temps suffisant. La charte du Généthon, par exemple, fixe un délai de trois ans pour les maladies rares. Et si le chercheur a un droit de priorité, d'autres personnes peuvent avoir accès aux informations s'ils en font la demande. Passés les trois ans, la collection rentre en quelque sorte dans le domaine public. Bref, le chercheur ne doit pas oublier qu'une collection s'élabore dans le cadre d'un don, d'un contrat moral au moment du consentement.

Dernier point : les problèmes de propriété industrielle. Il est clair que la personne qui consent à faire un don pour la recherche doit comprendre que l'information génétique qui en sera issue pourra donner lieu à une prise de brevet, à une valorisation, et à une commercialisation sans que la personne qui contribue à la constitution de la banque puisse prétendre à un bénéfice puisque la non-commercialisation du corps humain l'interdit. Par contre, dans le cadre d'une collectivité ou d'un groupe, on peut

concevoir que tout bénéfice commercial qui pourrait être tiré d'une banque mettant en jeu une population devrait se faire avec un bénéfice pour la collectivité.

Je limiterai mon propos à ces quelques réflexions. Beaucoup reste à faire quant à la définition des collections, de leur statut, de leur constitution, de l'échange entre banques. Comme l'a justement rappelé M^{me} Questiaux, il faut faire vite, sauf à laisser l'économie prendre le pas sur l'éthique.

M^{me} Questiaux. Nous en venons à la discussion générale. Je pense que vous êtes désormais convaincus que, sous son énoncé apparemment anodin, le sujet pose des questions embarrassantes.

M. Pau. Pourriez-vous apporter des compléments d'information sur les recherches menées en Estonie ou Islande ? S'agit-il d'une décision collective, sans droit de recours de l'individu ? Ou l'individu donne-t-il son autorisation personnelle ? Pourra-t-il porter plainte devant la Cour européenne des droits de l'homme ?

M^{me} Cambon-Thomsen. La loi qui a été votée en Islande à la suite d'un important débat légalise la collection. Le consentement intègre les généalogies, les informations médicales et les ADN.

Ainsi, en matière d'informations médicales, un consentement expresse n'est pas demandé, même si les gens garderont la faculté de s'opposer. Un accord entre l'association médicale d'Islande et la société qui conçoit la base de données précise les règles de sorties de cette base. S'agissant des ADN, c'est un consentement expresse qui est demandé. Par contre, je ne connais pas les règles qui s'appliquent en matière de recours.

M^{me} Questiaux. Ce qui est certain, c'est qu'une loi a dû être votée pour consolider le statut des projets de ces pays.

Lors d'une réunion des Comités d'éthique européens, le responsable du projet estonien a parlé de volontariat. Toute personne qui le souhaite peut sortir du projet. Il a également fait grand cas des mesures de protection de la confidentialité qui ont été mises en œuvre.

Il n'empêche que cet orateur a reconnu, lors de la même réunion, que certaines finalités scientifiques justifiaient d'identifier les personnes. Aucun participant ne lui a hélas demandé comment il conciliait les deux exigences. Qui qu'il en soit, les statuts de ces projets sont particulièrement complexes.

M^{me} Vulliet-Tavernier. L'autorité islandaise de protection des données a été amenée à s'exprimer sur le sujet et à demander que la formule du consentement expresse des personnes soit retenue. Son avis n'a cependant pas été suivi. S'agissant de l'Estonie, je crois qu'il n'existe pas encore de loi de protection des données.

M. Orth. Tous les documents relatifs à l'Estonie que j'ai pu lire définissent l'individu comme un « donneur de gènes ». Cette expression laisse à penser qu'il y a bel et bien problème.

Un intervenant. Il ne faut cependant pas oublier que les projets ont été débattus par les représentations nationales de ces pays, et que des lois ont été votées. Pour autant, le débat éthique n'est pas fermé.

Une intervenante. Quelles sont les orientations juridiques en matière de consentement, de recherches génétiques et de mise au point de collections ?

M^{me} Cambon-Thomsen. Le modèle de consentement développé par des équipes de juristes et de généticiens de Montréal est, de mon point de vue, le mieux adapté aux problèmes posés par la recherche génétique. Ce modèle est consultable sur le site web du réseau de recherches génétiques du Canada à l'adresse « www.rmga.kc.ca ».

M^{me} Questiaux. Toutes les collections d'échantillons biologiques sont-elles déclarées à la CNIL ?

M^{me} Vulliet-Tavernier. Je voudrais revenir sur la question du consentement. La CNIL n'a pas rédigé de modèle type de consentement. En revanche, certaines équipes de recherche ont, à l'occasion de projets de recherche, développé une réflexion juridique et éthique. De ce point de vue, les modèles de consentement édictés par l'AP-HP me paraissent exemplaires puisqu'ils respectent et vont même au-delà des dispositions réglementaires.

Les données génétiques ne seront pas considérées comme des données à part dans la nouvelle mouture de la loi informatique et liberté. Elles seront donc soumises à un régime de droit commun. Tous les projets de traitement de données génétiques, à l'exception des traitements réalisés à des fins de prévention de soins et de diagnostic, seront soumis à autorisation de la CNIL. Le régime sera donc beaucoup plus contraignant qu'il ne l'est aujourd'hui.

Je ne peux pas répondre à la question de M^{me} Questiaux. Certes, l'obligation de déclaration s'impose à tous. Pour autant, ne nous voilons pas la face : tous les fichiers informatiques ne sont pas déclarés. Toutefois, la CNIL a une vision assez claire de ce qui se pratique en matière de collections d'échantillons biologiques. Nous avons une vue, sinon exhaustive, et du moins représentative de ce qui se fait aussi bien dans la recherche publique que dans la recherche privée.

Un intervenant. Depuis ce matin, il est essentiellement question de personnes, non d'individus. Ce n'est pas anodin, s'agissant d'éthique, donc de responsabilité. Or le sujet d'aujourd'hui pose la question de l'accessibilité du discours scientifique. Il est indispensable d'aider chacun à devenir une personne pour qu'il comprenne à quoi il s'engage.

M. Orth. Je ne peux que vous approuver.

M^{me} Cambon-Thomsen. Les généticiens des populations sont très en avance dans la réflexion sur les consentements de groupe. Pour autant, une réelle réflexion est menée sur le consentement des individus. Je vous signale d'ailleurs qu'un article très intéressant sera publié dans le *Lancet* sur le consentement dans les populations illettrées.

M^{me} Questiaux. Le débat d'aujourd'hui montre combien la question du consentement est complexe.

M^{me} Vulliet-Tavernier. Nous insistons toujours sur la notion de consentement libre, éclairé et sur le consentement expresse des personnes. Mais lorsqu'on se rend sur le terrain, dans des services de maladies infectieuses, on s'aperçoit que les malades signent des formules d'autorisation administrative sans entretien d'information préalable. Nous avons même recueilli des plaintes de parents qui ont dû signer, dans un couloir, des formulaires relatifs à l'utilisation de certaines données génétiques de leurs enfants à de fins de recherche.

Nous ne diffusons pas de modèle type de consentement parce que je crois qu'il n'y a pas de recettes miracles. Tout est affaire de relation entre le médecin et son patient.

M^{me} Questiaux. Je donne la parole à M. Didier Sicard pour dresser la synthèse de notre après-midi de travail.

M. Sicard. Mes étudiants en médecine, comme ce journaliste qui m'a interviewé ce matin, sont bien souvent étonnés que l'on accorde du temps à une réflexion sur les problèmes éthiques soulevés par les collections de cellules et d'ADN. Paradoxalement, ils prendront conscience des enjeux éthiques du sujet à l'occasion d'un scandale. Madame Questiaux l'a d'ailleurs justement rappelé : toute évolution sociale s'effectue par à-coups brutaux. Et le jour où la société apprendra qu'une collection est valorisée de façon excessive et plus ou moins justifiée, elle sera placée très brutalement en face du problème.

La réflexion sur les collections de cellules et d'ADN n'est donc pas une réflexion ésotérique entre intellectuels. Elle l'est d'autant moins que l'Estonie s'est placée dans une position très préoccupante.

Le problème posé par les banques de données est loin d'être superficiel. Il s'agit d'un problème contemporain, inédit, qui ne pourra pas être résolu par le meilleur consentement du monde. On ne pourra jamais mettre au point un consentement universel afin que son sang, ses cellules et son cerveau soient conservés dans des conditions satisfaisantes.

Il ne s'agit pas de savoir à qui appartient l'humain, mais en quoi des collections de centres de recherche biologique permettent à la science d'avancer. Car la science progresse de plus en plus grâce à l'accumulation de données.

Pas d'éthique sans rigueur scientifique, rappelait le professeur Jean Bernard. Il ne faudrait pas oublier cette exigence pour traiter le problème,

de même qu'il faudra toujours avoir à l'esprit que le respect des personnes n'est pas garanti simplement par la rédaction d'un consentement, mais encore par la capacité d'une société à affronter des situations particulièrement difficiles.

Discours de M. Bernard Kouchner, ministre délégué à la Santé

M. Sicard. Je remercie M. Bernard Kouchner, ministre délégué à la Santé, d'avoir répondu à notre invitation et de clôturer cette première journée des Journées annuelles d'éthique.

M. Kouchner

Monsieur le président,

Mes chers collègues,

Mesdames et Messieurs,

Vous m'aviez demandé d'intervenir sur le premier thème de réflexion de vos journées annuelles portant sur les aspects éthiques de la recherche et de l'accès aux traitements dans les pays du Sud dans leurs relations avec les pays du Nord.

Vous savez tous, combien les sujets qui ont fait l'objet de votre journée de travail me tiennent à cœur. Bien sûr, je les aborderai au mieux de mes connaissances, et sans doute pas avec autant d'acuité que vous. Néanmoins, avant d'en venir à cette question essentielle des rapports Nord-Sud, je souhaite aborder d'autres sujets au centre de l'actualité.

En effet, si nous sommes encore impuissants à guérir certaines maladies, les progrès inouïs auxquels nous assistons dans la médecine et la chirurgie, et plus encore ceux qui vont venir – thérapie cellulaire, médecine prédictive, médecine génomique – sont porteurs de grands espoirs dans la médecine « réparative » et dans la médecine « prédictive ».

Il y a quelques années encore, nous n'étions pas limités par l'économie, mais par la technique. Aujourd'hui, nous ne sommes jamais – ou très peu – limités par la technique, mais par l'économie. C'est d'ailleurs pourquoi il ne serait pas inintéressant d'aborder ensemble le problème de

la médecine et de l'argent. Car il est trop facile de demander en permanence, sans savoir que l'argent est limité.

Le risque est grand aussi d'une instrumentalisation du corps humain et d'un déséquilibre entre un médecin qui sait et un malade qui ignore. Or nous souhaitons corriger ce déséquilibre, au profit du malade.

Au plan éthique, les progrès scientifiques récents soulèvent d'importantes questions. Qu'est-ce qu'une femme a le droit de faire de ses ovocytes, du sperme congelé de son compagnon ? Qu'est-ce qu'une femme, un homme a le droit de faire de ses embryons ? À quelles investigations, quelles recherches peut se livrer un scientifique sur le fœtus, le cadavre, sur le corps du comateux, du volontaire sain se prêtant à l'expérimentation ? Quels usages chacun peut-il faire de son propre corps et du corps de l'autre, et qui peut en décider ?

Les questions éthiques, sociétales et juridiques soulevées notamment par les progrès accomplis dans le domaine de la procréation et du génie génétique sont apparues en France, comme dans les pays les plus avancés dans les années 80. Elles ont tout d'abord conduit en 1983 à la création du Comité consultatif national d'éthique, autorité sociale chargée de dire la norme concernant les usages sociaux et scientifiques du corps par le biais d'une réflexion sur la personne.

Fallait-il aussi légiférer, au risque pour certains de freiner la recherche médicale, sur des sujets que d'autres jugeaient trop intimes pour relever d'une norme collective ?

Les débats alimentés par les avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et par ceux du Conseil d'État ont conduit à l'adoption des lois de 1994. Ces lois avaient été rédigées en 1992 par moi-même et quelques amis et conseillers de mon cabinet. Elles ont été travaillées à nouveau entre deux législatures pour aboutir aux lois de 1994, lois d'équilibre entre la protection des droits fondamentaux de la personne et la non-entrave aux progrès de la recherche, lois qui encadrent les innovations médicales qui impliquent une manipulation du vivant.

Ces textes qui nécessitent de reformuler certains principes du droit civil, concernent notamment l'expérimentation sur l'homme, le don et l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain, l'assistance médicale à la procréation, toutes les questions éthiques liées à l'amont de la naissance, à la manipulation du génome.

Les lois que j'ai eu l'honneur de présenter à l'époque doivent être actualisées afin de tenir compte notamment des progrès scientifiques. C'est le sens du projet de loi relatif à la bioéthique qui sera discuté en première lecture à l'Assemblée nationale dans les deux premières semaines de janvier 2002.

Deux axes me semblent particulièrement importants. D'abord, les garanties en matière d'information des personnes, le respect de leur

volonté, la transparence du fonctionnement du système de santé. Ensuite, la prise en considération de la valeur éthique liée à l'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins et des chances de mise au point de nouveaux traitements pour les maladies incurables. C'est le sens des ouvertures proposées par le texte dans le domaine de la recherche sur l'embryon et du clonage.

Comme vous le savez, les lois bioéthiques françaises actuellement en vigueur interdisent les recherches sur l'embryon. À ce jour, il n'est donc pas possible aux chercheurs français de créer des lignées de cellules souches embryonnaires, qu'il s'agisse de lignées issues d'embryons surnuméraires ou par transfert nucléaire. Le projet de loi relatif à la bioéthique, que je présenterai en première lecture devant l'Assemblée nationale en janvier prochain, traite notamment de ces questions.

Le Gouvernement français, après de nombreuses consultations, a pris la décision d'ouvrir la possibilité, sous réserve d'un encadrement strict, de recherches sur les embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental. Ce choix a bien sûr été motivé par le souci de ne pas priver notre pays des progrès pour le traitement des nombreuses pathologies aujourd'hui incurables et qui pourraient résulter des recherches menées à partir des cellules souches embryonnaires.

Notre position sur ce que, par commodité, nous appelons le clonage thérapeutique, et qui constitue en réalité un transfert de noyau de cellules somatiques, a finalement été différente. Les avis étaient très partagés sur cette question et à ce jour le consensus n'a pu se faire pour autoriser la recherche. Sur le plan éthique, le Comité consultatif national d'éthique, lui-même partagé, avait émis un avis favorable à l'autorisation encadrée du clonage thérapeutique. Le Conseil d'État, très partagé aussi, a finalement rendu un avis défavorable et le Gouvernement a décidé, dans l'immédiat, d'en rester à des propositions consensuelles autorisant la recherche sur les seuls embryons surnuméraires et ce, dans la perspective du débat démocratique.

L'annonce très médiatique avant-hier de la création d'un embryon humain aux fins de recherche par la firme américaine Advanced Cell Technology n'apporte en réalité aucune avancée scientifique. On savait en effet déjà que, chez les mammifères, les embryons meurent à un stade très précoce. ACT rapporte que ces embryons, au nombre apparemment de trois, se seraient en réalité développés jusqu'au moment où ils ont comporté six cellules, puis seraient morts. Ces embryons auraient donc vécu moins d'un jour. L'annonce de ce non-événement mondial a toutefois relancé le débat sur la nécessité et l'urgence d'un encadrement législatif de ces pratiques, d'autant qu'elle a ravivé les craintes du clonage reproductif en apparaissant comme le premier pas dans cette direction.

Pour ma part, j'estime que le clonage thérapeutique et le clonage reproductif sont de nature totalement différente, même si cette distinction est dissimulée derrière le terme commun de clonage. Le vocabulaire choisi n'est d'ailleurs pas innocent.

Le clonage à des fins de reproduction constitue la violation d'un interdit majeur et à ce titre doit être totalement interdit. Lors d'une procréation humaine, la rencontre des gamètes d'un homme et d'une femme conduit à la création d'un être dont les caractéristiques, parce qu'elles résultent de la recombinaison aléatoire de deux patrimoines sont imprévisibles et échappent à une quelconque détermination par avance de la personnalité de l'enfant.

Des êtres humains ne sauraient être créés comme purs moyens au service d'objectifs qui leur seraient extérieurs. Un tel contournement de la reproduction sexuée constituerait une inadmissible instrumentalisation de la personne portant atteinte à sa dignité. C'est le sens de l'interdiction édictée par le projet de loi relatif à la bioéthique qui indique « qu'est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de développer un embryon humain qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme ».

C'est le sens aussi de l'initiative prise par la France et l'Allemagne, lors du sommet de Nantes sur la bioéthique du 23 novembre dernier, pour favoriser l'élaboration d'une convention internationale d'interdiction du clonage reproductif par l'ONU.

Que vaudrait en effet une interdiction qui ne concernerait qu'un État ? Il convient de se doter rapidement d'un instrument international contraignant, permettant de s'opposer aux agissements de tous les Antinori et autres biologistes généticiens peu scrupuleux, qu'il faut condamner sans réserve. Je mettrai ma conviction et mon énergie au service de cette lutte. Car, pour la première fois dans l'histoire de l'humanité, nous touchons aux limites de la science et ces limites doivent être clairement marquées.

Mais le clonage dit thérapeutique est tout autre. Peut-on, parce que nous n'avons pas exploré les autres voies – recherche sur les cellules souches adultes, sur les embryons surnuméraires – censurer maintenant une recherche susceptible d'offrir un jour une perspective pour des personnes souffrant de maladies incurables ? Et je sais que des doutes subsistent.

N'y aurait-il pas une certaine hypocrisie à laisser d'autres pays développer ces recherches ? Certains d'ailleurs considèrent que toute recherche sur l'embryon, même sur l'embryon surnuméraire doit être proscrite. C'est aller trop loin et faire fi des personnes malades dont le seul espoir réside dans ces recherches.

Le débat scientifique semble toutefois évoluer. Les scientifiques qui, dans un premier temps, estimaient que cette technique supprimerait des risques de rejet de greffes, puisque les cellules souches issues de ce transfert seraient parfaitement homologues, nous disent aujourd'hui que l'hypothèse de traces de vieillissement inscrite dans le noyau des cellules somatiques utilisées se confirmerait, et que la technique du transfert nucléaire ne serait pas la plus prometteuse, en ce sens qu'elle comporterait des inconvénients auxquels échappent d'autres techniques comportant moins de questionnements éthiques. Il serait alors prématuré

d'autoriser cette voie de recherche. En tout cas, je souhaite que les débats à l'Assemblée nationale soient, sur ces sujets très complexes, l'occasion d'un large et sérieuse réflexion puisque ses effets en seront considérables.

Quant au consentement, il constitue la clé de voûte de la bioéthique, comme celle de tout notre droit positif. Les juges appliquent les principes du droit des contrats à la relation entre le médecin et le malade, principes au premier rang desquels figure très naturellement le consentement du malade aux soins qui lui sont prodigués et le choix du traitement.

L'évolution récente vers une médecine de plus en plus sophistiquée, de plus en plus technique voire technologique, déséquilibre encore davantage la relation entre un médecin qui sait et un malade qui ignore, au point que ledit contrat aurait pu être qualifié de lésion si les juges n'avaient exigé une information claire et complète de la personne malade.

Comment donner un consentement éclairé si l'on n'est pas informé des choix existants et des risques encourus ? Certes, des droits des personnes malades – droit au consentement et à l'information, refus de soins – figuraient dans le Code de déontologie médicale, ou de manière éparse dans le Code de la santé, mais l'exercice de ces droits était largement théorique.

C'est la Cour de cassation et le Conseil d'État qui peu à peu leur ont donné force de loi en affirmant, par exemple en 1999, que tout manque d'information à l'égard du patient est indemnisable dès lors qu'il y a préjudice, ou en affirmant qu'il appartient au médecin de prouver qu'il a informé le malade.

Nous ne pouvions abandonner au juge la construction d'un droit des malades qui certes protège toujours davantage les personnes mais qui se caractérise aussi par une instabilité qui perturbe l'ensemble du système de santé.

Le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé que je soutiendrai en première lecture au Sénat en janvier prochain consacre les droits des malades et donc le droit de chacun à prendre les décisions qui concernent sa santé, son corps. Il pose le principe de l'accès direct au dossier médical et exige la manifestation d'un consentement libre et éclairé à tout acte thérapeutique.

Mais les droits ainsi définis s'adressent à la personne malade. Qu'en est-il des droits des personnes auxquelles on prélève ou utilise des éléments du corps humain ? La loi du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic pose le principe du consentement au prélèvement y compris après la mort, celui de sa révocabilité, l'interdiction de publicité du don, la gratuité, l'anonymat.

Il s'agit donc de concilier le droit du malade à accéder au traitement et celui de la personne sur laquelle on procède au prélèvement.

Les prélèvements sur personne décédée sont soumis à l'exigence du consentement présumé. La personne doit avoir manifesté son refus de son vivant. Toutefois, le texte indique que le médecin doit s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille. Cette exigence de transparence a dans la pratique considérablement modifié l'esprit des textes puisque généralement les médecins ont de fait demandé une autorisation, un consentement à la famille.

Concernant les prélèvements sur personne vivante, la loi de 1994 a prévu des conditions restrictives : le donneur doit être le père ou la mère, le fils ou la fille, le frère ou la sœur, en cas d'urgence, le conjoint.

Le don d'organe relève de la solidarité et le législateur l'a limité. Comment en effet protéger les plus faibles des risques de pression économique – le corps est hors du commerce – mais *a contrario* comment protéger les proches des risques de pression affective ou psychologique ? Le législateur de 1994 a prévu que le consentement de la personne est recueilli par le président du tribunal de grande instance qui s'assure de sa réalité.

Je terminerai en abordant le sujet sur lequel vous m'avez sollicité : la recherche et l'accès au traitement dans les pays du Sud dans leurs relations avec les pays du Nord. Comme vous le savez, les pays qui regroupent 95 % de la population mondiale ne disposent que de 5 % des ressources mondiales. Voilà bien une des grandes questions du XXI^e siècle devant nous. Près de un milliard de personnes sont analphabètes et ne peuvent pour le moment prétendre s'impliquer dans le développement du monde. En ce sens, la lutte contre l'analphabétisme constitue, Mesdames et Messieurs, la première mesure de santé publique mondiale.

Dans nos salles d'attente, un milliard d'hommes ! C'était déjà l'image que nous défendions de cette réalité insupportable avec Médecins sans frontières dans les années 76. Vous vous souvenez sans doute de cette affiche qui représentait un bébé derrière des barreaux – il s'agissait d'un berceau d'enfant – et qui indiquait « Dans leurs salles d'attente, un milliard d'hommes ». Ce slogan a sensibilisé les gens.

Nous reçûmes longtemps après, pour les actions mises en œuvre, le prix Nobel de la paix. N'aurait-il pas fallu que ce soit celui de la médecine ? Je le pense.

Aujourd'hui, le rapport mondial du PNUD précise que 2,5 milliards de personnes n'ont pas accès à des structures sanitaires de base. Car c'est bien à cette question que je veux en venir : ces milliards d'hommes et de femmes qui ont faim, faim de nourritures et de savoir, ce sont un peu toujours les mêmes, ceux qui ont également faim de médicaments.

Le sida nous a appris, plus sans doute qu'aucune autre maladie, à prendre la mesure des inégalités en matière de santé, de la discrimination des personnes atteintes, de la stigmatisation des groupes exposés, de la vulnérabilité aussi du secret médical.

On compte au moins 36 millions de personnes atteintes du sida dans le monde, dont 95 % vivent dans les pays en voie de développement, c'est-à-dire là où justement il n'y a pas de médicaments. On compte 22 millions de morts depuis le début de cette épidémie, et 15 000 nouveaux cas par jour selon les données d'ONUSIDA.

Les conséquences d'une telle maladie sont sans précédent, tout particulièrement dans les pays les plus touchés et les plus pauvres : recul de l'espérance de vie évaluée à dix ans pour beaucoup de pays africains ; et la maladie est devenue dramatique dans des pays comme l'Afrique du Sud – 20 % de séropositivité – ou le Botswana – 36 %. 36 % de séropositivité, cela signifie que 36 % de la population va mourir, sans compter les hommes et les femmes qui sont contaminés tous les jours.

Un débat nous a opposés à plusieurs pays, dont certains pays européens. Les uns étaient partisans de consacrer tout l'argent du fonds mondial mis en œuvre par Kofi Annan au développement, à l'information, aux structures de santé, à l'exclusion des traitements. C'est accepter de laisser mourir 36 % de Botswanais. Il s'agit d'une condamnation à mort dont je souhaite que ceux qui s'en rendront compte trop tard ne portent pas trop lourdement le poids devant l'histoire.

Nous avons les médicaments ; ils ont les malades. Nous avons la richesse ; ils ont la pauvreté. Après les attentats du 11 septembre, un des sujets majeurs du XXI^e siècle sera la santé, non seulement l'amélioration de la santé dans nos pays, mais le refus des pays pauvres d'être si loin du compte. Nous devons prendre la mesure des affrontements qui se constituent, même si certains pays, comme l'Afrique du Sud, ont des réactions inexplicables en la matière.

Le projet de Kofi Annan, vous le savez, intègre également la lutte contre la tuberculose et la malaria. Là aussi, la lutte contre l'analphabétisme est un enjeu majeur. Beaucoup reste à faire. C'est une tâche exaltante. Et dans nos pays, je pense que notre jeunesse, notamment notre jeunesse médicale, devrait prendre en main le problème. Après Médecins sans frontières, nous devons inventer Malades sans frontières. Comme l'économie, désormais globalisée, il faut globaliser l'accès aux médicaments.

Je n'ai évoqué que le cas de l'Afrique, mais personne ne connaît l'ampleur de l'épidémie en Inde et au Vietnam. Et la Chine vient de reconnaître que des milliers de Chinois étaient frappés par le sida. Peut-on donc laisser ainsi des populations entières privées de médicaments pour une maladie dont nous connaissons les conséquences mortelles pour les avoir vécues, il y a si peu, dans nos hôpitaux, dans nos services, impuissants pendant les dix premières années de la maladie ?

Dès 1998, la situation internationale, la gravité du problème en Afrique justifiait une initiative. Elle est venue de la France avec la proposition faite lors de la conférence d'Abidjan par le président Jacques Chirac et moi-même de créer le fonds de solidarité thérapeutique internationale.

L'année 2001 marque un tournant dans l'évolution des idées avec le procès engagé par les firmes pharmaceutiques contre le non-respect des brevets. La pression de l'opinion fut si forte sur les firmes qu'elles durent renoncer à aller au bout du procès. Et puis il y a eu en juin dernier l'engagement du gouvernement français par la voix du Premier ministre qui annonça, au Cap, un programme ambitieux de solidarité avec les pays du Sud dans la lutte contre le sida.

Une solidarité financière doit permettre de contribuer à l'achat indispensable des médicaments. La France participe déjà à la constitution d'un fonds mondial multilatéral pour lutter contre le sida, mais aussi la malaria et la tuberculose.

C'est à une forme d'ingérence thérapeutique que nous avons invité tous les hôpitaux de France qui souhaitent s'impliquer, et ils ont été nombreux. De nombreux hôpitaux français se sont mobilisés dans ce projet. Nous en avons retenu dans un premier temps une quarantaine qui iront soutenir et développer cette initiative dans trente pays.

Cette initiative française de solidarité hospitalière a pris une dimension européenne et je m'en réjouis beaucoup. Plusieurs pays européens se sont engagés à nos côtés : l'Espagne, le Portugal, l'Italie, la Belgique, le Luxembourg, la Suisse, l'Irlande, la Norvège et la Suède.

Voilà qui pourrait construire une Europe de la solidarité et de la santé. Ce programme est intitulé « solidarité thérapeutique hospitalière en réseau ». Il consiste à créer de véritables liens de prise en charge des malades entre les hôpitaux des pays du Nord et ceux des pays du Sud. Mille raisons plaident pour cette vision d'un monde de malades sans frontières. Je ne veux pas allonger mon propos. Bien d'autres sujets mériteraient encore d'être développés.

Le combat que nous avons engagé avec d'autres commence à porter ses fruits même si la route est encore longue avant d'atteindre le but qui doit être le nôtre également devant l'accès aux soins. Et je ne voyais pas de meilleure occasion que vos journées annuelles d'éthique pour vous présenter ce combat. (*Applaudissements*)

Un intervenant. Monsieur le ministre, vous avez à plusieurs reprises prononcées le mot « association ». Pourriez-vous nous en dire davantage sur cet outil essentiel de thérapeutique mondiale ?

M. Kouchner. Le projet mondial que j'ai présenté, j'en suis conscient, est très ambitieux, et je mesure toutes les difficultés que nous aurons à le mettre en place. Mais il faut d'abord en revenir à ce qui nous a secoués les uns et les autres, tout particulièrement la pandémie de sida qui nous a obligés à avancer. C'est ainsi que, petit à petit, le dialogue qui s'est instauré avec les associations est devenu indispensable. Je n'aurai jamais pu mettre au point le nouveau plan sida que je présenterai demain en Conseil des ministres sans un contact permanent avec les associations.

Il ne s'agit pas, bien entendu, de faire preuve de colonialisme avec les pays du Tiers Monde. Nous ne déciderons pas à la place des ministres de la Santé africains. Et il leur reviendra, avec nous, la responsabilité de suivre les programmes de jumelage. Mais ce qui est essentiel, c'est que les associations seront présentes dès le début du projet. Aujourd'hui, vous le savez, elles traitent le sida sur le terrain, uniquement en prenant en compte les signes cliniques, et distribuent les trithérapies en fonction d'un seul signe clinique, le poids. C'est assez hardi. Nous, nous entendons procéder comme nous l'avons fait chez nous, avec un hôpital, du sérieux et des examens. C'est la raison pour laquelle il reviendra à l'hôpital et non aux seuls médecins d'assurer le jumelage. Nous lancerons ce programme comme nous l'avons fait chez nous, et ensuite, il se déplacera vers les associations qui pourront alors jouer leur rôle. Elles seront dès le début aux côtés de l'hôpital, et très vite, elles pourront prendre en charge la thérapie et l'accompagnement des malades.

Bien évidemment, il faudra que quelqu'un paye. La France s'est beaucoup battue pour l'argent versé au fonds mis en place par Koffi Annan serve à acheter des médicaments. Mais il y a des gens qui pensent que nous sommes des fous, des charitables, des bons samaritains, des imbéciles ou des gauchistes. Pourquoi ? Parce qu'ils pensent que nous choisirons nos malades. Or, ce n'est pas nous qui les choisirons. La seule exigence du cahier des charges, c'est qu'ils soient sociologiquement répartis. Ce seront bel et bien les médecins africains qui seront au premier plan. Ils pensent également, contrairement à toute l'histoire de la médecine, que si l'on ne peut traiter tout le monde, on ne doit traiter personne.

Un intervenant. Comment réagissez-vous aux prises de position de la Cour de cassation sur l'affaire Perruche ?

M. Kouchner. Je vous lirai d'abord le texte « officiel » que j'ai rédigé sur la question. Ensuite, je vous donnerai mon sentiment. Vous débattrez demain des handicaps congénitaux et du préjudice.

Je sais l'onde de choc qui a traversé le milieu de la santé, des associations et des familles de personnes handicapées ainsi que celui de la classe politique, après l'arrêt rendu par la Cour de cassation dans l'affaire Perruche reconnaissant le droit à indemnisation de l'enfant né handicapé.

La Cour de cassation dans trois nouvelles décisions de juillet dernier a confirmé cette jurisprudence tout en rejetant le droit à indemnisation et en précisant son argumentation : la Cour de cassation exige l'existence d'une faute et d'un lien de causalité direct entre la faute et le dommage ; en l'espèce, l'erreur de diagnostic de rubéole n'avait pas permis à la mère de choisir la poursuite ou l'interruption de sa grossesse.

Les questions posées par cette jurisprudence sont fondamentales. Les juges estimaient-ils que la mort était préférable à la vie handicapée en reconnaissant un droit à indemnisation du seul fait de la naissance ? Non, répondent les commentateurs, il s'agit d'une application classique du droit de la responsabilité délictuelle.

Cet arrêt a néanmoins conduit le gouvernement à saisir le Comité consultatif national d'éthique pour avis. Les parlementaires ont organisé des tables rondes, les associations, les organisations professionnelles représentatives des échographistes et le conseil de l'Ordre ont été consultés.

Je n'aborderai pas ici les aspects financiers des préoccupations des échographistes ou des gynécologues obstétriciens que nous prenons aussi en compte par ailleurs, en particulier dans le projet de loi « droits des malades et qualité du système de santé » qui viendra en première lecture devant le Sénat en janvier prochain.

Outre la question relative à la responsabilité médicale sur laquelle mes services travaillent en concertation avec les professionnels, la jurisprudence Perruche soulève deux séries de questions au plan éthique que rappelle le Comité consultatif national d'éthique.

La reconnaissance d'un préjudice causé à un enfant né handicapé pourrait faire craindre l'émergence d'un droit à ne pas naître qui bien sûr ne serait pas acceptable. Les juges pourraient-ils ainsi déclarer recevable l'action en réparation de l'enfant contre ses parents qui auraient refusé une interruption de grossesse ?

Une telle évolution de la jurisprudence est inconcevable ; il ne peut y avoir de faute à mettre au monde un enfant handicapé et le CCNE indique d'ailleurs « que les juges français ne prendraient pas le risque de pénaliser des parents prêts à accueillir et aimer leur enfant malgré sa différence, son handicap ».

S'agissant des risques d'eugénisme, rien ne doit être fait qui pousse la femme à interrompre une grossesse du seul fait d'un handicap ou d'une malformation mineure. De tels cas n'ont pas été jugés mais la Cour de cassation, dans les arrêts de juillet dernier, apprécie si les conditions de l'interruption médicale de grossesse étaient réunies notamment concernant le risque de maladie d'une particulière gravité pour l'enfant. Ceci démontre à l'évidence le caractère restrictif de cette jurisprudence.

Je rappellerai enfin un avis du CCNE donné dans un autre cadre qui indique que « ce serait faire injure aux femmes que de penser que leur souhait d'interrompre leur grossesse serait à ce point opportuniste, que de vouloir regretter de n'avoir pu interrompre leur grossesse pour une malformation mineure », voire en raison du sexe de l'enfant.

Dès lors, fallait-il légiférer comme beaucoup le demandaient et inscrire dans la loi que nul n'est recevable à demander une indemnisation du seul fait de sa naissance ?

Ce serait manifestement inadapté, un tel texte serait sans effet sur la jurisprudence Perruche qui trouverait à s'appliquer en cas de faute et les juges ne semblent pas désireux d'ouvrir davantage le droit à indemnisation. Nous avons donc décidé de ne pas légiférer dans l'immédiat.

Quel est mon sentiment sur la question ? Je crains que les juges n'aient pas bien compris les enjeux du problème. On peut toujours trouver

une faute quelque part dans une politique de santé publique qui est toujours menée, croit-on, au plus près des intérêts de la population française. Mais elle présente toujours des failles.

Une dérive s'installe parce que nous avons demandé beaucoup. Dans la loi sur le droit des malades, nous demandons beaucoup, comme l'information permanente ou que soient indiquées toutes les conséquences éventuelles d'un geste. C'est énorme ; c'est beaucoup, et ce n'est pas toujours possible. Mais je trouve dangereux de reprocher rétrospectivement, vingt ans après, une faute qui aurait été commise.

Je suis très inquiet par cette dérive. Mais j'espère que la sagesse s'installera. La judiciarisation du dialogue nécessaire entre la personne malade et le médecin gagnerait en sérénité. C'est tout le sens du projet sur le droit des malades. (*Applaudissements*)

M^{me} Questiaux. Y a-t-il d'autres questions ?... Mesdames, Messieurs, je vous remercie.



Mercredi 28 novembre 2001

Matin



Handicaps congénitaux et préjudice

Débats

M. Collange. La question a déjà été abordée hier soir par Bernard Kouchner. Voilà maintenant un an, l'assemblée plénière de la Cour de cassation rendait un arrêt visant à indemniser un jeune homme – Nicolas Perruche –, victime de lourds handicaps.

S'il rendait certainement justice à la personne en question, cet arrêt soulevait néanmoins de graves questions débordant largement le cas de Nicolas Perruche en instituant ou instaurant un droit à ne pas naître, et posait des questions particulières sur la place des personnes handicapées dans notre société.

À la suite de cet arrêt, Elisabeth Guigou, ministre de la Solidarité et de la Santé, a décidé de saisir le Comité consultatif national d'éthique pour lui demander de réfléchir à l'ensemble des questions qu'il soulevait. Selon sa coutume, le Comité a constitué un groupe de travail sur la question, puis s'est déterminé en séance plénière.

J'invite le professeur Axel Kahn, rapporteur de l'avis sur les handicaps congénitaux et le préjudice, à nous présenter les grandes lignes de la prise de position du Comité.

M. Kahn. Mesdames, Messieurs, l'avis n° 68 du Comité consultatif national d'éthique ne traite pas selon moi d'une affaire d'État, mais d'une affaire de société. Il s'agit du regard que la société pose sur les personnes handicapées, et de la liberté des femmes à exercer ce qu'elles considèrent être leur devoir dans des conditions difficiles.

Bien évidemment, le Comité d'éthique ne s'est pas fixé pour but de juger en appel l'avis de la Cour de cassation. Cela eût été parfaitement ridicule, et dans cette enceinte dévolue au droit, ce ridicule ne serait point acceptable. En revanche, il nous a semblé que le problème plus général de la reconnaissance d'un préjudice de naître atteint d'un handicap important méritait d'être abordé de manière systématique.

La question soulève plusieurs problèmes. Le premier a trait à la place des handicapés dans la société française et européenne, c'est-à-dire dans une société riche et développée sur le plan technique et médical. On compte plusieurs millions de personnes handicapées, faut-il le rappeler, dont le handicap a des causes très variées. Elles sont désignées par le terme consacré de « personnes handicapées », quand bien même elles auraient subi un préjudice réduisant leur faculté d'expression. Ces personnes sont des personnes à part entière, dont aucun citoyen, bien sûr, ne peut nier la place pleine et entière au sein de la société.

Le Comité d'éthique a d'abord fait observer que ces grands principes ne correspondaient pas à la réalité. Malgré des efforts et des progrès, la situation des handicapés en France reste souvent précaire, très inférieure à ce qu'elle est dans d'autres pays d'Europe, notamment du Nord, et également du Canada.

Cette situation ne fait pas honneur à la manière dont la société française manifeste sa solidarité envers ces personnes handicapées. Le Comité d'éthique s'est donc efforcé, en première analyse, de rappeler le devoir important de mobilisation des citoyens français en faveur de ceux d'entre eux qui sont handicapés.

Cette solidarité doit se manifester par des principes et ne pas dépendre uniquement de processus indemnitaires. Une telle démarche serait cause d'une terrible injustice, car les handicapés qui pourraient ester en justice pour demander que soit identifié le responsable de leurs maux seraient très favorisés par rapport à ceux, tout aussi handicapés et ayant tout autant de causes d'être malheureux, qui ne pourraient pas trouver de responsables à leurs difficultés.

De plus, cette dépendance de la solidarité à un processus indemnitaire irait dans le sens d'une judiciarisation considérable de la société.

Deuxième aspect du problème : la solidarité, très insuffisante, envers les handicapés, notamment à l'égard des personnes âgées. Lorsque les parents ne sont plus là pour les soutenir directement, les handicapés rencontrent d'extrêmes difficultés pour s'insérer et se mouvoir au sein de la société. Pourtant, l'impératif de solidarité était un engagement pris par le peuple français à l'occasion de la loi Veil du 17 janvier 1975 sur l'interruption volontaire de grossesse, dont la deuxième partie était consacrée à l'interruption volontaire de grossesse à motif thérapeutique.

Cette loi, en effet, dispose que la femme – la mère – doit disposer de trois droits. D'abord, du droit à être informée totalement et complètement du risque pour son futur bébé de souffrir d'une maladie cruelle, de l'absence ou de l'existence de possibilités thérapeutiques et de la douleur que supportera cet enfant. Ensuite, elle doit avoir la possibilité de faire valoir son choix, soit en demandant la fin de la grossesse, soit en décidant de garder l'enfant. Enfin, la loi permet à cette femme de faire face à ses choix, notamment à celui de garder cet enfant. Or si l'enfant est conservé – et il est naturellement de la liberté de la femme d'indiquer qu'elle désire

que la grossesse soit menée à son terme – il aura une liberté d'action diminuée et souffrira plus ou moins gravement. La famille aura ainsi droit à une aide, et, si l'enfant survit à ses parents, des dispositions seront mises en œuvre pour le handicapé après leur disparition.

Il ne s'agit donc pas d'une loi d'euthanasie du fœtus, mais d'une loi de liberté de la femme dans une situation toujours tragique, où personne n'a plus de titre qu'elle-même pour indiquer ce qu'il convient de faire.

Troisième aspect du problème : que penser des stratégies indemnitaires pour les personnes handicapées ? Le Comité d'éthique, naturellement, n'a rien à dire de la totalité des procédures judiciaires qui visent à indemniser la personne handicapée. Bien évidemment, si une faute professionnelle d'un thérapeute, d'un accoucheur ou d'un médecin est à l'origine d'un handicap, c'est à la justice de décider des actions qu'il convient d'engager.

De même, lorsque des parents n'ont pas été suffisamment informés, ils peuvent considérer avoir subi un préjudice dans le sens de la loi de 1975. Au final, le Comité d'éthique ne dit strictement rien des actions en justice menées par des parents qui demandent réparation d'un préjudice causé par une faute de diagnostic les amenant à n'être point informés, donc qui les empêche de pouvoir prendre les mesures qu'ils estiment devoir prendre.

Il n'y a cependant pas de contradiction entre cette remarque et le fait que le Comité d'éthique rappelle que la solidarité de la nation envers les personnes handicapées ne devrait pas dépendre d'un mécanisme indemnitaire. Ce mécanisme pourrait être pour la société le moyen d'une utilisation différente et plus large des sommes allouées. Lorsqu'un responsable donné peut être identifié par la justice, ce type d'indemnité permet de disposer des sommes que la société lui aurait versées à d'autres usages afin d'augmenter la manifestation de la solidarité nationale.

Cela dit, qu'en est-il des situations où la requête n'a pas pour but d'identifier le responsable d'un handicap, mais le responsable de la naissance d'une personne handicapée ? De telles situations sont provoquées par une erreur de diagnostic qui a pour effet d'empêcher les parents de faire valoir leur préférence, par conséquent d'empêcher une demande d'interruption volontaire de grossesse à motif thérapeutique.

Le lien de causalité, ici, est formellement établi : il n'y a pas de lien de causalité entre la faute professionnelle et le handicap, mais entre la faute professionnelle et la naissance de l'enfant. Par conséquent, reconnaître la légitimité d'une action contre un professionnel responsable d'une faute de diagnostic équivaut à la reconnaissance du droit de la personne handicapée à se faire avorter avant de naître.

Encore une fois, cette partie de la réflexion du Comité d'éthique ne vaut que lorsque la solidarité nationale permet de surmonter les difficultés que rencontrent les personnes handicapées. Cette situation nous place face à une série de difficultés, voire d'impossibilités logiques.

La première est d'ordre intellectuel, philosophique et juridique. Il existe des droits rétroactifs. Mais que signifie un tel droit pour une personne qui ne peut bien évidemment pas manifester son désir de ne pas être avant d'être. Il s'agit d'une aporie philosophique d'une complexité considérable.

Deuxième difficulté. Considérer que la naissance de la personne handicapée est une faute signifie que la liberté de la mère qui a décidé de mettre au monde un enfant handicapé est sanctionnée moralement par la société. Dès lors, on peut se demander pourquoi une personne handicapée ne pourrait pas ester en justice contre ceux qui sont les plus directement responsables de sa naissance, à savoir ses parents. Ce risque est déjà une réalité aux États-Unis. Mais lors, la loi de 1975 perdrait toute sa signification car il n'y aurait plus de liberté pour la mère qui n'aurait pas d'autre possibilité que de demander que sa grossesse soit interrompue.

Troisième difficulté. Lorsque la personne handicapée est en plus atteinte d'un retard mental, comme Nicolas Perruche, personne ne peut dire que l'intérêt réel d'une personne handicapée mentale eût été de ne pas naître, sinon par égoïsme et jugement hautain. Il est peut-être de l'intérêt de quelqu'un que la personne handicapée mentale dont elle s'occupe ne naisse pas, mais qui peut en tirer la conséquence que l'intérêt réel cette personne était de ne pas naître ? Nous avons tous observé les manifestations d'un plaisir de vivre, d'une relation affective entre des parents et ces enfants handicapés mentaux d'une profondeur telle qu'ils sont un hymne à l'humanité pour laquelle nous nous battons.

S'il s'agit désormais d'une personne handicapée qui a tout son entendement, nous savons tous qu'il n'y a aucune proportionnalité entre le dégoût de la vie, le sentiment que la vie est un préjudice et l'importance du handicap. C'est tellement vrai que les personnes handicapées non retardées mentalement se suicident moins que celles qui n'ont aucun handicap ou des handicaps extraordinairement légers. Si bien que la notion d'un dégoût de la vie, d'une vie supportée comme préjudice finit par être totalement déconnectée de la réalité d'un préjudice.

En conclusion, le Comité d'éthique a appelé l'attention des pouvoirs publics sur plusieurs points. Il rappelle d'abord le devoir impérieux de solidarité de la société, en particulier en faveur des plus malheureux de ses membres, ensuite que tout système qui, sous le couvert d'une nécessité indemnitaire, en arriverait à faire considérer que certaines naissances constituent un préjudice demandant réparation, tend à enlever l'élément de liberté qui était au cœur de la loi de 1975, à remplacer la décision toujours tragique et difficile d'une femme par l'imposition des normes d'une société renvoyant à une politique en ce domaine, que beaucoup de pays européens ont connu et qui probablement, de manière lucide, ne fait pas partie de la volonté du peuple français.

C'est en ce sens que nous avons appelé l'attention des pouvoirs publics et de la justice sur le caractère extrêmement important posé par ces questions. (*Applaudissements*)

M. Collange. Comme vient de le montrer Axel Kahn, l'arrêt de la Cour de cassation nous a plongés dans une grande perplexité. Mais il touche également des acteurs plus particuliers de la société qui sont réunis autour de cette table : des médecins, des juristes, des handicapés et leurs associations, et les médecins chargés de réaliser les diagnostics et d'utiliser l'échographie.

C'est pour faire le tour de tous ces points de vue que la table ronde a été organisée. Sans plus tarder, je donne la parole à M. Claude Humeau, chef de service du laboratoire de biologie de reproduction du CHU de Montpellier.

M. Humeau. L'arrêt Perruche, c'est évident, touche au plus près nos collègues spécialistes du diagnostic prénatal. Pour un laboratoire de biologie de la reproduction, les choses sont un peu différentes même si, on le sent bien, nos responsabilités devraient s'accroître. Une pression normative de plus en plus forte devrait s'exercer sur le diagnostic préimplantaire, que les laboratoires intègrent désormais, mais aussi sur des activités de base productrices depuis toujours de handicaps.

Dans le cas du diagnostic prénatal, c'est la naissance d'un enfant porteur d'un handicap qui peut être imputée au corps médical. La responsabilité d'un laboratoire de biologie de la reproduction n'est pas la même. Pour lui, il s'agit de provoquer la grossesse et de faire naître des enfants inconcevables naturellement, donc des enfants très improbables. Nos techniques sont-elles génératrices d'anomalies ? Ou alors, en fait-on un mauvais usage ?

Première question : la technique est-elle complètement innocente ? À peu près non dans la plupart des cas. L'assistance médicale à la procréation recouvre trois pratiques, de complexité croissante, qui supposent la manipulation des gamètes ou des embryons hors de l'organisme : l'insémination artificielle, la fécondation *in vitro* et enfin la microinjection ou ICSI.

L'insémination artificielle est une technique simple qui consiste à favoriser la rencontre des gamètes *in vivo*. Elle ne date pas d'aujourd'hui et était déjà pratiquée par Arnauld de Villeneuve au XIII^e siècle. Il s'agit tout simplement d'injecter une suspension de spermatozoïdes dans la cavité utérine. Cette technique permet de contourner l'obstacle du col et de raccourcir le trajet des spermatozoïdes sélectionnés. La phase *in vitro* ne concerne donc que les spermatozoïdes qui sont très peu manipulés.

La seule crainte est relative à la toxicité des milieux. Mais le problème est aujourd'hui réglé. Certains additifs au milieu, tel le perco, bien connu des biologistes de la reproduction, sont désormais interdits.

Au final, l'insémination artificielle est très écologique, très proche de la nature. Elle ne peut créer de problème que par une sorte d'effet pervers. Précédée d'une stimulation ovarienne, la technique peut provoquer des grossesses multiples génératrices de prématurés, donc de handicaps.

Pour autant, le risque n'est pas imputable à la technique, mais à son environnement.

Avec la fécondation *in vitro*, on saute un palier puisqu'il s'agit de provoquer la rencontre des gamètes, la rencontre, dans un milieu de petit volume, d'un ovocyte et de quelques centaines de milliers de spermatozoïdes. Là aussi, la technique ne date pas d'hier. Arnault de Villeneuve, encore lui, aurait réalisé une fécondation *in vitro* mais l'aurait stoppée au bout de cinq jours.

Après les premiers stades du développement embryonnaire, l'embryon est transféré *in utero*. Là encore, il s'agit d'une méthode assez écologique qui imite la nature. Si les embryons séjournent dans des milieux, ceux-ci ne sont pas toxiques. Le taux d'anomalies produit par la technique est le même que dans la reproduction naturelle, et même moindre dans certaines équipes. Est-ce à dire que la pression de sélection qui s'exerce sur les embryons anormaux serait plus forte dans nos étuves que dans un utérus ? Il reste à le vérifier.

La troisième pratique, l'ICSI, consiste à contraindre les gamètes à se rencontrer en introduisant dans un ovocyte un spermatozoïde à l'aide d'une micropipette. On a ainsi pu parler, comme Jean-Yves Nau dans *Le Monde*, de « viol de l'ovocyte ». Cette technique ne présente pas plus de risque que les deux précédentes, mis à part un risque particulier. Piquer l'ovocyte, en effet, peut provoquer une dispersion des chromosomes et produire des anaploïdies des embryons.

J'en viens, après avoir décrit ces trois pratiques, à la congélation des spermatozoïdes, des ovocytes et des embryons. Les effets de la congélation sur les cellules somatiques sont connus. Près de 30 % des cellules ne se remettent pas de l'attaque des micro-cristaux de leur cytosquelette. Lors d'une procréation médicale assistée, les spermatozoïdes résistent bien, mais on déplore là aussi 30 % de « casse ». Les enfants qui naissent de fécondation de spermatozoïdes congelés sont les mêmes que ceux obtenus avec des spermatozoïdes frais. Par contre, la technique n'est pas pratiquée sur des ovocytes. D'une part, la « casse » est considérable, mais surtout les atteintes du cytosquelette provoquent beaucoup trop d'anomalies chromosomiques. Seuls quelques aventuriers s'y risquent.

Quant à la congélation d'embryons, il s'agit d'une pratique courante qui ne provoque pas d'anomalies. Ils résistent mieux que les ovocytes à la congélation, même si on déplore 30 % de pertes. Au final, les techniques ne produisent pas plus d'anomalies que la nature.

J'en viens à la deuxième question. Les techniques sont-elles utilisées à bon escient ? Trois cas posent problème : l'application aux hypofertilités masculines très sévères ; la pratique de l'AMP avec tiers donneur ; le tri d'embryons.

Premièrement, l'application aux hypofertilités masculines très sévères. S'agissant des azoospermies, il faut distinguer les azoospermies excrétoires – le testicule produit des spermatozoïdes, mais ils sont

bloqués par une obstruction du tractus – des azoospermies sécrétoires qui, elles, ne produisent pas de spermatozoïdes.

Or aujourd'hui, nous disposons de suffisamment de données pour affirmer que les hypofertilités ou les azoospermies peuvent avoir une origine génétique. Pour autant, on ne sait pas combien de gènes sont concernés. On sait qu'on dissémine des gènes délétères, mais nous ne sommes pas capables de chiffrer le risque qu'il y a de donner naissance à un enfant qui sera à son tour stérile et qui pourrait bien considérer sa stérilité comme un handicap.

Il est également clairement établi, d'une part, que le taux d'anomalies chromosomiques équilibrées est dix fois plus élevé chez les hommes hypofertiles que dans le reste de la population. S'il existe une anomalie et si une grossesse survient après ICSI, une amniocentèse sera pratiquée. D'autre part, il est établi que dans les hypofertilités sévères, le taux d'anomalies dans les spermatozoïdes est cinq fois plus élevé que la normale. Dans ce cas de figure, il n'y a aucune parade possible. Il n'y a qu'à espérer que ces spermatozoïdes ne sont pas fécondants ou que les anomalies qu'ils portent soient létales.

Mais plus important encore est le risque de pléiotropie, c'est-à-dire qu'un gène code à la fois pour la stérilité et pour une autre maladie, comme dans le cas typique de la mucoviscidose. Un bon nombre des patients, dont le canal déférent est obstrué, est hétérozygote pour la mucoviscidose, autrement dit, porteur d'un gène qui ne s'exprime pas puisqu'il est exemplaire unique. Mais il existe un risque sur vingt-cinq pour que sa conjointe soit également hétérozygote et un risque sur quatre de donner naissance à un enfant malade. Ces cas sont cependant bien connus et se règlent en vérifiant que les parents ne sont pas hétérozygotes et, s'ils le sont, que la conjointe ne l'est pas, auquel cas une amniocentèse sera pratiquée.

Par contre, il est très grave d'utiliser, comme certains le proposent, des spermatides ou des spermatocytes à la place des spermatozoïdes lorsque ceux-ci sont en nombre insuffisant. Car les cellules n'ont pas réalisé leur empreinte génomique. Leur ADN n'étant pas modifié, il peut être source d'anomalies considérables.

J'en viens à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, utilisée lorsque le conjoint est stérile. Après la naissance d'un enfant porteur d'un handicap, l'hypothèse d'une anomalie due à l'apport d'un gamète étranger au couple peut être faite. Cela dit, des précautions sont prises : limite d'âge pour les donneuses d'ovocyte et les donneurs de sperme ; limitation à cinq enfants, etc. Mais il persiste néanmoins un danger que l'on rencontre épisodiquement avec certaines maladies génétiques.

Dernier cas qui pose problème : le tri d'embryon. Ce n'est pas d'aujourd'hui que l'on trie des embryons, mais aujourd'hui, avec le diagnostic préimplantatoire, il s'agit de bien autre chose, d'un DPN transposé sur des embryons mis au point dans un but bien précis. Le diagnostic préimplantatoire, c'est tout à fait autre chose : c'est le DPN transposé sur

des embryons qu'on vient de faire exprès. Le diagnostic se réalise sur des embryons qui ont trois jours, sur des cellules qu'on extirpe, le reste de l'embryon pouvant tout à fait survivre de manière harmonieuse. Il s'agit d'une technique réservée aux couples qui ont déjà donné naissance à un enfant mal formé et dont la femme a eu à subir plusieurs avortements thérapeutiques.

Plusieurs cas de figure peuvent se présenter. Où s'arrête ainsi la notion d'une maladie d'une particulière gravité ? À quel type de maladie a-t-on affaire ? Le consortium du diagnostic préimplantatoire a déjà fait état de quelques erreurs. Certains enfants, malgré le diagnostic préimplantatoire, sont même nés avec une maladie autre que celle que l'on avait choisi de détecter. On rencontre déjà des problèmes avec le diagnostic prénatal pour des enfants conçus sans préméditation. Avec l'AMP, on risque de nous accuser d'acharnement. Si en plus il y a problème à la suite d'un DPI, on criera au scandale et on nous accusera de tromperie.

Il y a vingt ans, avec les premières fécondations *in vitro*, les gens nous apportaient du champagne et du chocolat. Puis la pratique s'est banalisée et nous sommes redevenus, aux yeux des gens, des thérapeutes. Cette situation est plus saine, mais de plus en plus de courriers de patients qui se plaignent d'un échec arrivent sur notre table. Demain, c'est certain, ils se plaindront du handicap de leur enfant, même si les techniques nouvelles, au bout du compte, n'en produisent qu'un peu plus que la nature.

Pourtant, il y a aussi des signes d'espoir, comme le montre ce couple de sourds-muets anglais qui a demandé un DPI pour mettre au monde un enfant sourd-muet, témoignant ainsi que le handicap existe surtout dans le regard des autres.

M^{me} Mirlesse. Je vous remercie de m'avoir conviée à cette session de réflexion, d'autant plus que je suis, dans ma pratique quotidienne, de l'autre côté de la barrière. Le parcours que nous allons faire sur cette passerelle étroite entre le postnatal et l'anténatal me permettra de lever quelques ambiguïtés.

En postnatal, on parle de handicaps congénitaux et du préjudice. Dans le service où j'exerce, on parle plutôt du handicap et des préjudices. Car durant la grossesse, le handicap est une notion vague. Chacun sait pourtant qu'il s'agit d'une expérience à très haut risque. Les femmes qui, au début du siècle, étaient surtout inquiètes pour leur survie, le sont devenues petit à petit pour leurs enfants. Mais ce n'est que dans la période récente que la notion de handicap est devenue centrale, au point que le métier d'accoucheur est devenu une profession à haut risque.

Sur 1000 enfants qui naissent, quatre présenteront un handicap congénital, un seul une infirmité motrice cérébrale. Celle-ci a plusieurs causes. La principale, faut-il le rappeler, vient d'une asphyxie de l'enfant au cours de l'accouchement. Ensuite, 30 % des enfants qui présentent une infirmité motrice cérébrale sont des prématurés. Enfin, la troisième cause

d'infirmité motrice cérébrale est liée au retard de croissance. Les malformations et les pathologies génétiques arrivent donc loin derrière.

Quand le handicap devient-il préjudice ? D'après le dictionnaire, un préjudice est un dommage résultant d'une faute. Les procès auxquels la profession est confrontée nous ont appris qu'il existait trois types de fautes : le défaut d'information, le défaut de surveillance et le défaut de diagnostic. J'insisterai dans mon exposé essentiellement sur celui qui a surgi à l'occasion de l'arrêt Perruche.

Pour commencer, si une grossesse justifie l'information complète des parents, tous les médecins traitants ont-ils pour rôle d'informer leurs patients du risque qu'ils courent de se faire renverser par une voiture lorsqu'ils quitteront leur cabinet ? Devons-nous vraiment débiter toute consultation de grossesse en indiquant à la future mère qu'elle a quatre chances sur 1000 de mettre au monde un enfant porteur d'un handicap et que le risque d'enfants prématurés est de 6 à 8 % selon les régions françaises ?

Autrement dit, devons-nous désormais être responsables d'une information générale sur le risque de la grossesse ? Quel est le rôle des autorités sanitaires dans cette affaire ? Il y a encore de cela quelques années, une femme débutant sa grossesse recevait un carnet de maternité qui l'obligeait à faire quelques examens qui lui permettaient de toucher 100 francs des allocations familiales. Il s'agissait d'une participation des autorités sanitaires dans l'information des femmes qui les obligeait à un certain suivi. J'aimerais bien qu'on me dise alors de quelle information est responsable l'accoucheur.

De même, s'agissant du défaut de surveillance et de diagnostic, les examens obligatoires sont définis par les politiques sanitaires prénatales. Or, n'y a-t-il pas une certaine ambiguïté de la part de nos autorités sanitaires et politiques à rendre cet examen non pas obligatoire, mais obligatoirement proposé ? Qu'est-ce que cela signifie ?

J'aborderai plus longuement ce nouveau défaut qui peut être imputé aux accoucheurs, car il me semble constituer un malentendu gigantesque. Je veux parler d'une situation que je vis au quotidien : la perte de chance de pratiquer l'interruption de la grossesse. En outre, il me semble que les forces qui sous-tendent les décisions d'interruption ou de poursuite de grossesse une fois qu'un diagnostic a été évoqué peuvent également sous-tendre les réponses judiciaires aux différents procès, car lorsque surgit l'annonce d'une anomalie, le risque de handicap prend une autre envergure.

Les diagnostics parfois difficiles à poser et qui nécessitent des examens multiples, comportent tous des limites. Une fois le diagnostic établi, on passera à l'évaluation du pronostic qui peut être délicate. Or les couples sont encore dans l'image de leur enfant à venir – certaines en sont encore au fait d'être enceinte et non pas d'attendre un enfant – et doivent apprivoiser cette idée. Le plus souvent, c'est vrai, le bébé disparaît derrière un

nom, une tache à l'échographie, une maladie. Et combien de fois ai-je entendu dire : « Nous ne voulons pas prendre de risque. » Mais qui leur a dit qu'il n'y avait aucun risque à être enceinte ?

Le point commun de toutes ces situations de diagnostic prénatal, c'est la peur, une peur qui surgit brutalement et que chacun aborde à sa façon et traduit par ses mots ou son silence. Cette peur n'est atténuée ni par le niveau social, ni par le degré d'instruction ni par les croyances religieuses, ni par le soutien familial. Tous les repères changent, basculent, et font vaciller les convictions personnelles devant la réalité du fait et l'échéance de la naissance. La peur immobilise, entraîne un déni, la colère, l'agression, le doute, mais surtout un sentiment terrible de culpabilité, contre soi, une rancune contre le monde entier. On cherche une faute – la sienne, celle du conjoint, celle du premier gynéco – est-ce que l'on n'aurait pas pu voir ça plus tôt, celle d'un médicament pris. Et on entend parfois des phrases comme celle de ce mari qui disait à son épouse qui n'avait pas voulu garder son enfant porteur d'une trisomie 21 : « Mais avec qui as-tu couché pour faire un enfant pareil ? »

Au cours d'une enquête réalisée dans le service de l'institut de puériculture, sur 103 femmes qui venaient de subir une interruption de grossesse, plus de 75 % des femmes interrogées ont répondu que le moment le plus pénible avait été l'annonce de l'anomalie. Certes, les médecins ne savent pas toujours annoncer les mauvaises nouvelles. Ce n'est pas le genre de choses qu'on apprend sur les bancs des facultés, et c'est dommage. Mais l'annonce de l'anomalie, ne l'oublions pas, est le point de non-retour, de rupture. L'autre menace de la médecine prénatale qui vient brouiller la réflexion sur le handicap est l'incertitude, incertitude entre ce que l'on sait et ce que l'on ne sait pas. Faut-il mieux savoir ou ne pas savoir ? C'est une question que l'on peut poser aux philosophes.

Affirmer la normalité d'un résultat après avoir évoqué une pathologie constitue une situation extrêmement courante. On est alerté par le test de dépistage du risque de la trisomie 21 qui place la femme dans un groupe à risque. Mais après l'amniocentèse, le résultat est normal. De même, lorsqu'une femme a attrapé la toxoplasmose, on établit un diagnostic prénatal, et l'on se rend compte que l'enfant n'est pas contaminé et donc à l'abri des conséquences d'une infection congénitale. Mais ces résultats ne suffisent pas à rétablir la normalité de l'évolution de la grossesse. Attendre un enfant lorsque l'échographie présente une tache est extrêmement difficile. Et dans notre pratique, autant il est aisé d'inquiéter, autant rassurer est difficile. Une telle démarche suppose de prendre du temps, d'avoir une intime conviction, étayée par les connaissances, mais surtout d'avoir le soutien d'une société entière qui accepterait de concéder à la maîtrise totale des naissances un peu de réalisme et de cœur.

Récemment, j'ai reçu une femme dont l'échographie avait révélé une anomalie de fermeture du tube neural. L'échographiste inquiet avait fait multiplier les examens : IRM, caryotype, une recherche d'alpha-phétoprotéines. Au final, l'enfant ne présentait aucune anomalie. Peu de temps

avant l'accouchement, la mère m'a suppliée de lui parler de son bébé parce que jusqu'à présent, elle n'avait entendu parler que de sa colonne vertébrale.

Pour faire face à ces situations, chacun conclut, en accord avec la loi, à la liberté du choix des femmes ou des couples en accord avec notre loi. Les couples, c'est vrai, disposent d'informations médicales sur l'état actuel des connaissances. Lorsqu'on juge d'une cardiopathie, par exemple, peut-on savoir ce que la science nous proposera dans dix ou vingt ans lorsque la défaillance s'aggraverait ? De nombreux couples recherchent des données sur internet, mais comment faire le tri dans cette information du pire et du meilleur. Sans parler des médias, des avis familiaux, des conseils des autorités religieuses et morales. Chaque situation est à l'origine d'un échange émotif sur les décisions à prendre.

Voilà donc les futurs parents libres. En effet ! Liberté conditionnelle de savoir et de choisir. On pourra revenir dans la discussion sur les points de repère qui motivent leur décision. La pathologie est-elle viable, létale ? Va-t-elle entraîner une souffrance physique de l'enfant, des douleurs ? Va-t-elle entraîner un retard mental ? L'enfant sera-t-il capable d'entrer en relation avec les autres ?

La décision revient en dernière instance aux couples, mais la loi leur permet de ne pas la prendre dans la précipitation. Ils ont le temps d'appriivoiser la peur et la révolte, de rencontrer les spécialistes de la pathologie évoquée. Avec des repères nouveaux et malgré la souffrance intime et souvent la grande solitude des couples face à la société, la question des handicaps peut alors être posée dans des termes nouveaux.

J'admire ces femmes qui après cette étape de réflexion nous demandent quel sera le handicap concret de leur enfant : pourra-t-il marcher, voir, manger tout seul ? Le handicap n'a plus le caractère vague qu'il avait en début de grossesse, mais devient une réalité qu'on essaie d'appréhender.

Nous nous sentons ainsi les accoucheurs d'un cheminement progressif, d'une pensée autonome, et comme d'un partage des responsabilités : les parents choisissent, les médecins signent, et l'ensemble des équipes – sage-femmes, infirmières, personnel soignant – accompagne.

D'après le registre des malformations de Paris, 25 % des malformations dépistées se terminent par une interruption de la grossesse. Les 38 centres de diagnostic prénatal en France s'efforcent d'adopter les attitudes les plus justes possibles. Quelle que soit la décision prise, elle n'est jamais que la moins mauvaise. En cas d'interruption de la grossesse, les dommages sont d'abord intimes. La souffrance et le sentiment de culpabilité liés à cette situation ne seront jamais exposés publiquement, mais les femmes les garderont au fond d'elles. On s'en rend compte à l'occasion des conflits dans le couple, des grossesses ultérieures, ou parfois lors des consultations que nous avons avec elles longtemps après.

Lorsque le diagnostic de handicap est posé en postnatal, on retrouve la peur et l'incertitude. Mais la liberté du choix, même si le diagnostic est

relatif, disparaît. Pour peu qu'il ait été évoqué en antenatal, le handicap sera vécu comme une injustice. On ne pourra considérer que comme un échec, l'échec d'une société qui, croyait-on, devait nous assurer un enfant parfait, un échec des médecins et son propre échec, plus difficile encore à accepter que celui d'autrui.

Ce sentiment de culpabilité ancré dans notre société touche les parents qui n'ont pas su faire un enfant normal, les médecins qui n'ont pas su épargner de la souffrance, les législateurs qui n'ont pas su faire des lois suffisamment protectrices et les juristes. Chacun est alors tenté de réparer, par la punition ou l'indemnisation.

En définitive, les praticiens que nous sommes sont-ils prêts à devenir, comme l'évolution de la jurisprudence les y incite, des commerçants qui prendront une assurance qu'ils paieront très cher et qui, lorsqu'ils recevront une femme qui débutera sa grossesse, commenceront par lui faire signer un contrat et qui, au final, pratiqueront l'interruption médicale de grossesse facile à la demande.

J'aurais plutôt souhaité – et je vous proposerai – que chacun des partenaires impliqués dans cette réflexion distingue très clairement ce qui relève de l'erreur médicale qui doit être combattue par la judiciarisation mais aussi par l'encouragement aux formations professionnelles, au contrôle des connaissances, de la rancœur liée à la souffrance et à l'isolement. Un déplacement de la compassion dans l'accusation des accoucheurs est une pente dangereuse pour la qualité des soins et la qualité de la relation qui est une fin essentielle de notre métier.

Ne pourrions-nous trouver ensemble le moyen d'apporter un soutien collectif aux personnes handicapées et à leur famille sans les abandonner entre l'épreuve du choix de l'interruption de la grossesse et la hargne des poursuites en justice ? (*Applaudissements*)

M. Collange. Avant de donner la parole à M^{me} Lamboley, le professeur Pellerin souhaite nous transmettre une information relative à l'arrêt Perruche.

M. Pellerin. Je tiens à vous informer que la Cour de cassation vient à l'instant de confirmer l'application de la jurisprudence Perruche. Les jugements sont cassés et renvoyés en cour d'appel.

M^{me} Lamboley. Pour les juristes que je représente aujourd'hui, l'indemnisation du préjudice de l'enfant né handicapé qu'a placé sous les feux de l'actualité le fameux arrêt Perruche du 17 novembre 2000 n'est pas vraiment une question nouvelle.

Elle ne l'est pas dans la mesure où les premières décisions qu'ils eurent à connaître datent des années 80, leur nombre ne cessant d'augmenter au cours de la décennie 90 sous la pression de deux facteurs essentiels. Le premier, d'ordre scientifique, tient au progrès constant des techniques de diagnostics prénatals et de la génétique. Le second facteur, d'ordre sociologique, tient à l'évolution des mentalités. Le handicap est

ainsi de moins en moins accepté, tandis que parallèlement le droit à l'enfant parfait est de plus en plus revendiqué comme l'exprime la formule bien connue : « L'enfant quand on le veut, l'enfant comme on le veut. »

Compte tenu de l'existence de précédents jurisprudentiels, et ne serait-ce que pour mieux mesurer la portée de la jurisprudence Perruche, nous avons estimé qu'avant d'aborder l'état actuel du droit, il était utile de faire un bref rappel du droit antérieur.

Sous l'empire du droit antérieur à l'arrêt Perruche, les juges eurent d'abord à régler une première question portant sur le point important de savoir si en cas d'échec d'une IVG la naissance d'un enfant pouvait à elle seule donner lieu à indemnisation.

À la question ainsi posée, le Conseil d'État, dans un arrêt de 1982, puis la Cour de cassation dans une décision de 1991, ont donné la réponse suivante qui reste le droit positif actuel : « La naissance d'un enfant n'est pas par elle-même génératrice d'un préjudice de nature à ouvrir à la mère un droit à réparation, sauf circonstances particulières susceptibles d'être invoquées. »

Parmi ces circonstances, il a précisément été admis par le Conseil d'État, dans un arrêt de 1989, que pouvaient donner lieu à réparation « les conséquences dommageables d'une faute lourde commise à l'occasion d'une IVG par un praticien qui, non content de ne pas avoir vérifié le résultat de l'intervention, avait en plus causé un traumatisme au fœtus à l'origine de la malformation dont l'enfant était atteint ».

Avant l'arrêt Perruche, les juges eurent également à régler deux problèmes aussi importants. Le premier concerne l'indemnisation du préjudice personnel des parents de l'enfant né handicapé à la suite d'une faute médicale, que cette dernière soit une faute d'abstention ou une faute de commission. Le second problème concerne l'indemnisation du préjudice propre à l'enfant, question qui est précisément au cœur de l'arrêt Perruche.

Quant à la question de l'indemnisation du préjudice personnel des parents, la jurisprudence des deux dernières décennies a eu l'occasion de se prononcer sur deux points relatifs au fondement du préjudice et à son évaluation. Le fondement du préjudice repose essentiellement dans les affaires jugées sur la notion de perte de chance de pratiquer une IVG, et beaucoup plus accessoirement sur l'absence de préparation psychologique à la naissance d'un enfant handicapé.

En ce qui concerne l'évaluation du préjudice, les juges ont accepté facilement de prendre en compte la réparation du préjudice moral que constitue pour les parents la présence d'un enfant handicapé. Ils ont en revanche admis avec beaucoup plus de difficultés le préjudice matériel qu'entraînent les charges particulières d'un handicap – soins, éducation spécialisée, perte de salaire éventuel d'un parent, tierce personne, etc.

Lorsqu'un tel préjudice est admis, l'indemnisation prend généralement la forme de rentes mensuelles, viagères. Il convient également de

préciser que, selon les décisions, la réparation peut être totale ou simplement partielle. Tel est d'ailleurs souvent le cas lorsque l'indemnisation a pour fondement la réparation de pertes de chance d'éviter la naissance.

Quant à la question beaucoup plus délicate de l'indemnisation du préjudice propre à l'enfant, la jurisprudence des années 90 a généralement admis sans difficulté la réparation de la perte de chance de guérison, de manière à ce que l'enfant n'ait plus à supporter les conséquences d'une maladie.

Toute autre a été l'évolution du droit lorsqu'il s'est agit d'obtenir réparation sur le fondement de la perte de chance de ne pas être en vie ou, si l'on préfère, de ne pas être né. L'évolution en la matière est marquée par une très grande réticence des juges du fond à admettre une telle indemnisation, comme en témoigne notamment un arrêt de la cour d'appel de Bordeaux du 26 janvier 1995 dont les motifs sont particulièrement percutants. En l'espèce, il s'agissait, comme dans l'affaire Perruche, d'un enfant gravement handicapé par des malformations dues à une rubéole contractée par la mère dès le début de la grossesse et non diagnostiquée par les médecins. Aux termes de l'arrêt, il est dit : « Si un être humain, dès sa conception, est titulaire de droits, il ne possède pas celui de naître ou de ne pas naître, de vivre ou de ne pas vivre. Sa naissance ou la suppression de sa vie ne peut être considérée comme une chance ou une malchance dont il peut tirer des conséquences juridiques. »

Dès 1996, les décisions prises par les juges du fond entrèrent en opposition avec la jurisprudence de la Cour de cassation. Dans deux arrêts de la première chambre civile, dont l'un concerne déjà l'affaire Perruche, la Cour a admis en effet le principe de l'indemnisation de l'enfant en raison de son handicap dès lors que les fautes médicales avaient empêché la mère d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse alors que l'année suivante, le Conseil d'État, dans un arrêt du 14 février 1997, refusait la réparation d'un tel préjudice à un enfant né trisomique, estimant que l'infirmité dont souffrait cet enfant était inhérente à son patrimoine génétique, et sans relation directe avec l'examen d'amniocentèse.

C'est dans ce climat de conflit et d'opposition entre non seulement les juges du fond et la Cour de cassation, mais également entre les deux plus hautes juridictions françaises – la Cour de cassation dans l'ordre judiciaire, le Conseil d'État dans l'ordre administratif – qu'est intervenu l'arrêt Perruche du 17 novembre 2000 rendu par l'assemblée plénière de la Cour de cassation dont il convient à présent de mesurer la portée.

À propos de l'arrêt Perruche, il convient de bien préciser que seule était en cause l'indemnisation du préjudice propre à l'enfant, celle de ses parents n'ayant fait l'objet d'aucune contestation.

Sur l'arrêt lui-même, et avant d'envisager ses suites juridiques, on peut sans hésitation affirmer qu'il s'agit d'une décision qui a suscité inquiétude et controverses au plan juridique, mais également éthique et médical.

Si pour notre part, nous en restons uniquement au plan juridique, les questions éthiques et médicales ayant déjà été abordées, nous dirons sans hésitation que l'arrêt de novembre 2000 est doublement critiquable.

Il l'est d'abord au regard du lien de causalité. La majorité des auteurs estiment en effet que, contrairement à ce qu'avait jugé la première chambre civile en 1996, les fautes médicales, en l'espèce, l'erreur de laboratoire et la légèreté du médecin traitant, ne sont pas la cause directe du handicap, ce dernier tenant aux effets de la contamination du fœtus, lequel préexiste à l'intervention médicale.

Mais l'arrêt est surtout critiquable au regard du préjudice réparable. Si celui de la mère peut à la rigueur s'expliquer par l'affirmation de son droit subjectif de ne pas enfanter que léserait la faute médicale en lui ayant fait perdre la chance de subir une IVG, toute autre est la situation de l'enfant. On est effectivement en droit de s'interroger sur la nature du droit subjectif dont il pourrait se prévaloir pour en demander réparation si ce droit était lésé.

Peut-on admettre, en particulier, que l'enfant est titulaire d'un droit de naître ou de ne pas naître, d'un droit de vivre ou de ne pas vivre ? Une telle question se pose, car force est d'admettre que ce qui finalement est indemnisé dans la jurisprudence Perruche, c'est le fait pour cet enfant handicapé d'être contraint de vivre avec son handicap parce qu'il n'a pas été supprimé.

Le droit peut-il permettre l'indemnisation d'un tel préjudice ? Beaucoup de mes collègues universitaires estiment que non. Je ne puis, quant à moi, que les approuver.

S'agissant non plus de l'arrêt lui-même, mais de ses suites juridiques, on relèvera, bien qu'elles n'aient pas eu de suites, les deux initiatives parlementaires que prirent, d'abord à l'Assemblée nationale, le député Jean-François Mattéi en déposant une proposition de loi tendant à interdire l'action exercée au nom de l'enfant, dite action préjudiciable, ensuite l'initiative prise par le sénateur Claude Huriet, en faisant voter à l'occasion de l'examen du projet de loi sur l'IVG et la contraception, un amendement tendant à compléter l'article 16 du code civil par la disposition suivante : « Nul n'est recevable à demander une indemnisation du seul fait de sa naissance. »

On relèvera également les trois arrêts de l'assemblée plénière de la Cour de cassation du 13 juillet 2001 où était en cause la responsabilité de trois échographistes.

Sans désavouer dans son principe la jurisprudence de novembre 2000, la Cour en a atténué néanmoins la portée en exigeant un lien de causalité directe entre les fautes médicales et le fait que la mère ait été empêchée d'exercer son choix d'interrompre la grossesse. Or, dans les trois affaires, il s'agissait d'examens qui avaient été pratiqués à une époque où le délai de dix semaines était dépassé et où seule l'interruption de grossesse pour motif thérapeutique était possible. Or dans ce type d'intervention, la femme ou le couple n'est plus seul à décider, mais se doit

de respecter les conditions qu'impose la loi en demandant une attestation de deux médecins experts jugeant de la gravité de l'affection et de son caractère incurable.

De telles conditions n'ayant pas été remplies dans les trois espèces, la Cour de cassation n'a pu que rejeter les demandes d'indemnisation.

On relèvera encore dans les suites judiciaires de l'affaire Perruche la résistance que continuent à opposer certaines juridictions du fond en refusant d'appliquer la jurisprudence instaurée par l'arrêt, comme la cour d'appel d'Aix – 21 mars 2001 –, alors que d'autres s'y soumettent, comme celle de Bordeaux – 18 septembre 2001. Le combat contre cette jurisprudence est loin d'être achevé.

On relèvera enfin que les deux affaires qui viennent d'être tranchées concernant des enfants trisomiques confirment le principe de l'indemnisation de l'enfant né handicapé. La seule question à laquelle je n'ai pas encore de réponse à vous apporter concerne le problème redoutable posé aux magistrats de la Cour de cassation de savoir s'il convient ou non de réparer le préjudice esthétique résultant de la disgrâce du faciès de ces enfants. En ce qui nous concerne, nous n'osons croire que les juges puissent interpréter aussi loin la jurisprudence Perruche. Mais si tel était le cas, nous le regretterions profondément, ne serait-ce qu'au nom du respect de la dignité de toute personne humaine, qu'elle soit handicapée ou non.

Pour conclure, vous me permettrez de faire une comparaison entre l'arrêt Perruche et un autre arrêt de l'assemblée plénière de la Cour de cassation du 29 juin 2001, concernant cette fois-ci la mort *in utero* d'un fœtus viable à la suite d'un accident de la circulation causé par un automobiliste en état d'ivresse que l'assemblée plénière a relaxé.

Le rapprochement entre les deux affaires me semble très éclairant, car, à quelques mois d'intervalle, la haute juridiction n'hésite pas à condamner civilement un médecin qui par sa faute a permis qu'un fœtus reste en vie, alors qu'elle refuse de punir pénalement l'automobiliste qui, par sa faute, a été à l'origine de la mort d'un autre fœtus, comme ci, pour nos hauts magistrats, la mort devait l'emporter sur la vie, ce qui est loin d'être un message rassurant en ce début du nouveau siècle. (*Applaudissement*)

M. Bessis. Avant d'entrer dans le vif du sujet, je veux indiquer que j'ai été très touché par les propos tenus par Bernard Kouchner hier après-midi. L'entendre parler des maladies qui décimaient un continent entier m'a rappelé combien il m'avait été difficile, à mon retour d'une mission accomplie en Afrique, d'accepter les caprices de ma salle d'attente. J'ai également été très sensible à ses propos sur l'arrêt Perruche, notamment lorsqu'il a rappelé que les magistrats n'avaient pas bien compris le problème. Pour autant, est-ce parce qu'il existe un déséquilibre Nord-Sud et que le sida décime l'Afrique que nous devrions reculer de trente ans ? Je ne le pense pas ! De même que je ne peux pas accepter la réponse du ministre sur l'augmentation des primes d'assurance.

Je ne souhaite pas m'étendre sur la pratique habituelle des juridictions. J'indiquerai seulement que j'ai encore du mal à admettre que le défaut d'information constitue la non-transmission d'une information que le médecin lui-même n'a pas. Car en cas de défaut de diagnostic, le médecin, faut-il le rappeler, n'est pas au courant de l'information qu'on lui reproche de ne pas avoir transmise. Cela dit, je veux bien accepter le principe s'il s'agit de pénaliser les médecins qui travaillent mal.

L'arrêt Perruche marque une rupture dans l'évolution judiciaire en s'appuyant sur sept postulats qui sont loin d'être les sept piliers de la sagesse.

Le premier postulat est que le médecin est responsable de la maladie de son patient. Étendu à l'ensemble de la pratique médicale, le médecin n'aurait plus d'autre choix que de prendre en charge des patients sains. Et de fait, l'arrêt Perruche qui vise, on le sent bien, l'échographie fœtale, est en fait une attaque contre l'ensemble de la pratique médicale.

Certes, certains magistrats mettent en avant le fait qu'ils ne peuvent pas faire autrement que « tordre le droit » pour aider des familles en détresse. Mais pourquoi le Conseil d'État, lui, ne suit-il pas cette même torsion du droit ?

Le deuxième postulat est que le diagnostic implique l'interruption de grossesse. Véronique Mirlesse l'a rappelé : 25 % des malformations conduisent à l'interruption de grossesse, y compris pour des diagnostics réputés entraîner de soi l'interruption de grossesse. Pourtant, lorsqu'on lit le registre des malformations de Paris, on apprend que 6 à 10 % des parents qui ont en main le diagnostic de trisomie 21 avant la naissance décident de poursuivre la grossesse. L'automatisme adopté par la Cour de cassation qui considère qu'il ne fait aucun doute que l'interruption de grossesse aurait été demandée si le diagnostic avait été réalisé me paraît constituer une méconnaissance de la réalité de la pratique du diagnostic prénatal en France.

Le troisième postulat est que les handicaps liés à des caractères congénitaux de l'individu entrent dans le domaine du préjudice. Comme les orateurs précédents, je ne peux, moi non plus, m'associer à une telle assertion, contraire au droit et à l'éthique sociale.

Ce troisième postulat ne fait que refléter la faillite de la solidarité nationale. Comme le disait Jean Guigue, ce postulat traduit une réalité triviale : contraindre le médecin à payer puisqu'il faut bien trouver de l'argent quelque part. Tout le monde est au courant de cette dérive, et tout le monde sait bien qu'il n'y a pas de lien de causalité, mais il faut bien faire quelque chose pour les familles. La faillite de la solidarité nationale se traduit également par la présence de la CNAM qui est non seulement partie civile dans toutes les affaires, mais la principale bénéficiaire des sommes payées par les assurances médicales, considérant que, comme l'enfant aurait pu ne pas naître et que sa naissance est induite, il revient aux médecins de payer.

Je formulerais le quatrième postulat sous forme de question. Qui subit le préjudice ? Les parents, l'enfant ou la société ? Les premiers sont indemnisés du préjudice de ne pas avoir pu demander l'interruption de grossesse. Pour l'enfant, faut-il considérer que son principal préjudice est d'être un préjudice ? Qu'il soit entouré de l'affection des siens plutôt que porté devant les tribunaux comme un objet de préjudice aurait été préférable. Quant à la société, je constate que la CNAM est au premier rang des quémandeurs et que la Cour de cassation affirme noir sur blanc que le non-diagnostic obère les deniers publics. Les masques tombent petit à petit et laissent place à la réalité brute du discours. Mais alors, si les médecins obèrent les deniers publics par le défaut de diagnostic, pourquoi ne pas attaquer les mères qui décident de garder leurs enfants handicapés, obérant ainsi de la même manière les deniers publics ?

Le cinquième postulat est que la médecine est fiable à 100 %. Or, nous savons tous que ce n'est pas vrai et que ça ne le sera jamais. Nous ne sommes pas en face d'un patient qui souffre et va consulter un médecin pour guérir, mais face à 800 000 naissances par an parmi lesquelles il faut arriver à déceler, par des moyens très indirects et plus ou moins sophistiqués – radars ou ordinateurs – les enfants qui présenteront un handicap.

De deux choses l'une, ou bien on travaille avec un filet à maille large, et on va ramasser un certain type de pathologie, ou bien il faut tout détecter et travailler avec un filet à maille fine. Mais j'ai peur qu'aucun de nous n'y survive, car nous sommes tous porteurs de quelque chose.

Sixième postulat : il appartient au magistrat non pas de dire, mais de faire le droit, c'est-à-dire de réparer les injustices sociales en « tordant » le droit pour que les familles dans la détresse puissent être aidées. Est-ce vraiment le rôle du magistrat ? Ne s'agit-il pas plutôt d'une justice compassionnelle ? Par ailleurs, on nous dit que les magistrats, conscients de leur dérive, veulent contraindre les politiques à légiférer, mais, d'un autre côté, les politiques souhaitent, eux, ne pas légiférer au motif qu'ils souhaitent respecter l'indépendance de la justice. Le médecin, lui, se retrouve propulsé d'un côté et de l'autre, comme une balle de flipper.

En soutenant que Nicolas Perruche n'aurait pas dû vivre, qu'il ne devrait pas vivre et que sa vie est un poids pour la société, la Cour de cassation pousse à l'euthanasie. Or, croyez-vous qu'un médecin devrait encourager une personne qui ne supporte plus sa vie à se suicider ? Dans quels contextes ces sept postulats s'appliquent-ils ?

Premièrement, que signifie le défaut d'information ? L'information en temps réel a-t-elle un sens dans le contexte de détresse que constitue l'annonce d'une malformation ? J'avoue avoir du mal à comprendre.

Deuxième élément de contexte : l'évolution de la société vers une demande de résultat de la médecine. Désormais, le médecin a non seulement une obligation de moyen, mais encore une obligation de résultat, comme le montre l'exemple des infections nosocomiales où le médecin doit apporter la preuve que son patient s'est infecté dans un autre endroit

que l'hôpital. Dans l'affaire Perruche, la malformation de l'enfant constituerait la preuve de la faute du médecin. Or, les virologues reconnaissent eux-mêmes qu'il existe des cas où il est impossible d'interpréter un résultat de rubéole. La preuve de la faute est sans doute à rechercher dans un défaut de procédure ou de formation, mais pas dans la maladie.

Troisième élément du contexte : le dénigrement persistant de l'utilité du diagnostic prénatal, en particulier de l'échographie. J'en veux pour preuve l'action permanente de la CNAM tendant à faire baisser les prix de l'échographie et à réclamer qu'elle n'entre pas dans les examens obligatoires. Or, une échographie revient à 250 francs, contre 20 millions de francs pour une erreur médicale. Voilà trente ans qu'on nous dit que l'échographie est un poids pour la sécurité sociale qui n'a pas les moyens de se payer des photos de famille. Or, quand la photo est floue, elle revient à 20 millions de francs. Comment soutenir que cet examen n'a pas d'intérêt en santé publique ?

Le quatrième élément de contexte est relatif à la loi de 1999 et à la mission de gestion de l'interruption de grossesse des centres de diagnostic prénatal. Leur seule mission est de gérer la mort. À aucun moment, on ne leur a demandé de faire de la médecine fœtale, de la médecine et du diagnostic prénatals.

Cinquième point : la loi du 4 juillet 2000 qui a repoussé la limite de l'interruption volontaire de grossesse de 12 à 14 semaines. D'un côté, c'est un délai trop court qui permet d'établir non pas un diagnostic, mais des suspicions qui déboucheront sur une IVG. De l'autre, c'est un piège, car toute pathologie qui pourrait être détectée avant 14 semaines impliquerait la responsabilité du médecin.

Dernier élément du contexte : la responsabilité trentenaire en médecine privée, de quatre ans à l'hôpital. Avons-nous vraiment décidé d'exercer ce métier pour faire le tri à l'entrée de la vie ? Or aujourd'hui, on ne peut plus répondre par l'affirmative à quelqu'un qui nous demanderait si tout va bien. On n'a plus le droit de dire que tout va bien, et au moindre doute, le système oblige les femmes à pratiquer une IVG. Or, il n'y a aucune poursuite pour des surdiagnostics qui ont entraîné des interruptions de grossesse à tort.

Au final, le surcoût assurantiel entraînera l'arrêt mécanique de toute la pratique du diagnostic prénatal en secteur I, les tarifs d'assurance ne pouvant plus rentrer dans ces fameux tarifs « sécu », puis, si aucune solution n'est trouvée, un arrêt immédiat du secteur I. Se posera alors un problème d'accès aux soins et d'égalité face aux soins. Dans une médecine à plusieurs vitesses, certains pourront se payer un diagnostic prénatal de très mauvaise qualité, puisqu'encourageant l'IVG, d'autres ne pourront pas se le payer du tout. Les Français auront à donc à choisir entre une mauvaise médecine et pas de médecine du tout. (*Applaudissements*)

M. Collange. Patrick Gohet n'ayant pu nous rejoindre, je vous propose d'ouvrir la discussion générale.

Un intervenant. L'arrêt Perruche a causé beaucoup d'inquiétude aux parents d'enfants handicapés. Ils pensaient, en effet, que la naissance de leur enfant se vivait certes sous l'aune de la souffrance, mais aussi de l'amour, quoi qu'il en soit, certainement pas du préjudice. Ils auraient donc aimé que le mot amour apparaisse dans l'arrêt.

Toutes les associations de handicapés, ainsi que le groupe de réflexion éthique de l'Association des paralysés de France, dont je suis le secrétaire, se sont inquiétés de la médiatisation de l'affaire, et du fait que l'on avait trop tendance à prendre des articles de presse pour des articles de loi.

Le Parlement européen, lui-même inquiet, a quant à lui interpellé le forum européen des personnes handicapées – 37 millions de personnes dans toute l'Europe – dans le but de mettre au point une déclaration. Les parlementaires avec lesquels je travaille s'y emploient et se sont déjà mis d'accord sur la rédaction de deux considérants qui indiquent ceci : « Vu, premièrement, le principe de dignité de toute personne, deuxièmement, l'article 13 du traité d'Amsterdam combattant toute forme de discrimination, les médecins pourraient, en cas de doute, émettre des diagnostics pessimistes et contracter des polices d'assurance privée pour se protéger contre tout litige. La mère a droit à recevoir assistance et ne doit être soumise à aucune pression d'ordre médical, économique, social ou légal, suite au diagnostic de la naissance possible d'un enfant handicapé. »

Les parlementaires se déclarent également prêts à déclarer ceci : « Il ne peut être introduit d'action en préjudice de vie. Toute forme de discrimination basée sur une qualité de vie estimée plus ou moins bonne pour les personnes handicapées est inacceptable, et les signataires réaffirment la valeur de la diversité humaine. La société est responsable de tous les citoyens. Toute personne handicapée a droit sans aucune discrimination aux soins médicaux, à l'éducation et à toutes les aides requises par son handicap. Aucune compagnie d'assurance privée ne peut se substituer à l'obligation nationale et internationale qu'a la société d'assurer le respect des droits fondamentaux des citoyens, et notamment de leur droit inaliénable à la vie et à la protection contre tout traitement inhumain et dégradant. »

Il s'agit là d'un exemple de bonnes pratiques entre un mouvement national et une instance européenne, qui s'est développé dans une immense délicatesse, à l'égal de celle que vous nous avez délivrée et dont on ne peut que vous remercier. (*Applaudissements*)

M. Collange. La démarche européenne aboutira-t-elle à une décision ou un vote, ou s'agit-il simplement d'une pétition présentée à la présidence du Parlement européen ?

L'intervenant. Il s'agit d'une coutume. Lorsque plusieurs députés partagent un même avis sur une question, ils ont le droit de présenter une déclaration qui doit être officialisée par le président du Parlement européen.

Cette déclaration n'a certes pas de valeur juridique. Pour autant, on le sait tous, c'est à partir de ce type d'engagement que les résolutions ou les directives se prennent. Il faut bien un point de départ.

Une intervenante. Conseiller honoraire à la Cour de cassation et membre du conseil de réflexion éthique sur le handicap mental, je souhaite remercier très vivement M^{me} Lamboley et M. Bessis qui ont très bien posé le problème et indiqué les deux pistes d'espoir existantes pour limiter l'arrêt Perruche.

Un point qui n'a pas été soumis à la Cour de cassation me paraît extrêmement important. Je veux parler du droit du fœtus. Le code civil, en effet, considère qu'un fœtus n'a de droits que s'il naît vivant et viable. Or, d'après la Cour, le droit de Nicolas Perruche naît au moment où il subit un préjudice, c'est-à-dire pendant la grossesse. Comment un fœtus pourrait-il disposer du droit de ne pas naître alors qu'il n'a aucun droit s'il ne naît pas ?

Mes collègues de cour d'appel seraient bien inspirés s'ils posaient la question sous cette forme. Je vois mal comment la Cour de cassation pourrait s'en sortir, d'autant plus que dès lors qu'il s'agit d'une mort par accident, on ne reconnaît aucun droit au fœtus.

M. Kahn. Je suis, hélas, très peu optimiste car la Cour de cassation considère qu'il ne s'agit pas de reconnaître un droit à ne pas naître handicapé, mais qu'il y a une relation de cause à effet évidente entre la naissance d'un enfant handicapé et le fait que la mère n'a pas avorté. La Cour ne voudra pas sortir de cette argumentation et refusera de statuer sur une interpellation qui affirmerait qu'elle aurait reconnu un droit à ne pas naître.

M. Seligmann. Des juridictions d'autres pays européens que la France ont-elles pris des arrêts qui vont ou non dans le sens de l'arrêt Perruche ? Le conseiller Sargos m'a ainsi indiqué que le Royaume-Uni aurait pris des arrêts qui rejoignent ceux de la Cour de cassation.

M^{me} Lamboley. Je n'ai pas connaissance de tels arrêts, mais une telle situation ne serait pas étonnante, car un monde sépare le droit français du droit anglo-saxon. Les Anglo-Saxons ont ainsi une vision très utilitariste du statut de l'embryon, alors que nous sommes, nous, très imprégnés de l'humanisme du droit français.

Un intervenant. Au forum européen des personnes handicapées, nous avons entendu parler de tels arrêts qui iraient dans le sens de celui de la Cour de cassation. Cette situation pose le problème du relais entre l'assurance et la solidarité nationale, et du risque que la solidarité nationale ne se retourne contre les assurances. Aux États-Unis, je le rappelle, on n'existe plus du tout dès le moment où on n'est plus assuré.

Cependant, il s'agit, pour nous, non pas de conspuer un pays plutôt qu'un autre, mais de nous alarmer d'une situation qui est en train de naître.

M. Sicard. À l'occasion de mon audition par le Bundestag allemand, j'ai été frappé par l'extrême inquiétude des parlementaires allemands à propos de l'affaire Perruche. Ils étaient inquiets avant même qu'une de leur juridiction se saisisse, et tellement choqués qu'ils comptaient introduire dans la loi allemande le fait que le préjudice d'être né ne pouvait pas constituer un droit.

M^{me} Héritier. Quelle réflexion vous inspire, madame Lamboley, la comparaison entre l'arrêt Perruche et l'arrêt Garne, relatif à cet homme né d'une mère algérienne violée à plusieurs reprises par des soldats français et qui vient d'être indemnisé par un arrêt de la Cour de cassation pour le préjudice qu'il a subi ?

M^{me} Lamboley. Sur le plan strictement personnel, je me suis demandé pourquoi remettre les choses une nouvelle fois sur le tapis, tant de temps après ? Pourquoi remuer de telles affaires après tant de temps ? Cela dit, pourquoi ne pas lui reconnaître ce droit ?

M. Kahn. Il existe surtout une opposition tout à fait évidente entre ces deux arrêts. Mohamed Garne, en effet, se plaignait de se trouver dans une situation psychologique dont le viol était responsable. Et l'on peut bel et bien considérer que l'état dans lequel il se trouve est directement lié aux viols répétés de sa mère par des soudards français. Par contre, il n'a jamais considéré qu'il y avait eu violence à le mettre au monde.

M. Lamboley. Un arrêt de 1998 a admis la recevabilité de l'action civile d'une femme qui avait été violée. On lui a donc reconnu le droit d'engager une action pour demander des dommages et intérêts pour la naissance incestueuse de son enfant.

La chambre criminelle de la Cour de cassation a donc accepté la recevabilité de l'action civile au nom de l'enfant né d'un viol, donc d'un fait qui se passait pendant sa vie prénatale. Elle a donc reconnu des droits à l'enfant non encore né, conçu à la suite d'un viol.

Un intervenant. Je suis gynécologue accoucheur et fait partie du syndicat national des gynécologues-obstétriciens de France.

La disparité entre les différentes juridictions m'étonne. Roger Bessis a parlé des délais de prescription. Au civil, au-delà de la prescription trentenaire, il y a la majorité à dix-huit ans. Un enfant peut donc nous poursuivre pendant quarante-huit ans, alors que le tribunal administratif, retient un délai de prescription de quatre ans. Au pénal, il semble donc qu'on est mieux servi lorsqu'on est un criminel.

Quelles peuvent être les conséquences des déclarations du conseiller Sargos qui a souligné que la décision prise à l'occasion de l'arrêt Perruche visait à permettre une certaine solidarité nationale ? Peut-on vraiment imaginer des hôpitaux sans services d'obstétrique ? Les femmes, elles, ne peuvent que souffrir d'une telle situation.

Enfin, tous les juristes semblent complètement en désaccord avec l'arrêt Perruche. Que penser d'une situation où les magistrats décident des choses contraires à la justice ?

Vous avez eu raison de rappeler que la responsabilité des médecins libéraux pourrait être mise en jeu pendant 48 ans. Cette année encore, un arrêt a permis d'indemniser un enfant majeur en se fondant sur le défaut d'information de l'accoucheur qui n'avait pas suffisamment expliqué à la mère les risques d'une méthode d'accouchement. Cet arrêt, en s'appuyant sur un arrêt de 1997, m'a rappelé que les arrêts de revirement de jurisprudence avaient une portée rétroactive. Vous avez donc de quoi être très inquiet par cette jurisprudence qui fait jouer la rétroactivité pour un arrêt de principe intervenu postérieurement aux faits.

Une intervenante. Je suis gynécologue à Montpellier. Dans notre activité, nous côtoyons au quotidien deux grands dangers. Le premier, c'est de se retrouver au cœur d'un arrêt Perruche. Mais le deuxième danger est beaucoup plus fréquent et nous le côtoyons neuf fois sur dix dans nos consultations. Je veux parler de la situation dans laquelle nous nous retrouvons si nous arrêtons de travailler avec une parole de qualité permettant à la femme et à l'enfant qu'elle porte de garder confiance en eux.

Or cette parole, nous ne pourrions la conserver que si nous restons libres et optimistes. D'une part, à chaque examen, nous devons empêcher qu'une simple prescription médicale n'aboutisse par notre faute à la recherche de l'enfant parfait. D'autre part, nous avons l'obligation de remettre en place un lien d'attachement de qualité entre les parents et l'enfant après qu'une tache à l'échographie a abouti finalement à un résultat négatif.

Enfin, il faut absolument que nous restions capables de rassurer nos patientes et de leur dire que tout va bien. C'est la force de l'espoir qui doit nous servir de boussole, non la force du risque.

M. Bessis. Votre intervention décrit parfaitement la réalité de notre travail. Les professionnels présents dans la salle ne peuvent qu'approuver vos propos. Lorsque nous demandons au politique d légiférer, ce n'est pas seulement pour dire que les caractères congénitaux d'un individu ne constituent pas un préjudice, mais aussi pour introduire quelques mots, entre deux virgules, rappelant pourquoi on procède à un diagnostic prénatal. Car aujourd'hui, c'est la mort qui prend la place des silences de la loi. La loi devrait donc indiquer que le diagnostic prénatal vise à ce que les enfants puissent naître dans les meilleures conditions pour aborder leur vie d'adulte, et qu'il y a un effet collatéral au diagnostic prénatal – l'interruption de grossesse – mais qui n'est pas son objectif.

Le but, encore une fois, n'est pas d'éradiquer la pathologie, mais de soigner les enfants ou de les amener à de meilleures conditions de vie. L'interruption de grossesse, encore une fois, n'est qu'un effet collatéral. Une loi ainsi rédigée permettra à nous et aux magistrats de comprendre qu'un médecin qui manque un diagnostic n'a pas forcément failli à sa

mission. Car sa mission n'était pas de tuer, mais de faire au mieux pour l'enfant. C'est une demande importante que j'adresse au législateur, aussi importante que le texte sur le non préjudice des caractères congénitaux.

M. Kahn. Pour ma part, j'étais plutôt défavorable à l'hypothèse selon laquelle il fallait légiférer sur cette question, considérant qu'il valait mieux faire confiance à la grande sagesse des différentes juridictions.

Aujourd'hui, la permanence de cette sagesse est quelque peu remise en question, comme en témoigne notre débat. J'en suis donc désormais arrivé à la conclusion que le péril est si important que je ne vois pas d'autre solution qu'une intervention par voie législative qui devra être extrêmement précise et longuement mûrie.

Qu'est-ce qui, jusqu'à présent, a fait obstacle à une telle législation ? Pourquoi les propositions de loi de M. Huriet et de M. Mattéi n'ont-elles pas été suivies d'effets ? Certes, il n'est pas sain que le législateur conteste à répétition les décisions de justice, en publiant des lois. Il s'agirait d'une perturbation importante de notre système de droit, dont personne ne pourrait se satisfaire. Et lorsqu'il s'agirait de contredire la Cour de cassation, de très nombreux représentants du peuple hésitent. Pour autant, lorsque la première cour d'appel de Paris a considéré qu'on pouvait déterrer des morts pour établir leur code génétique, contredisant ainsi leur volonté donnée de leur vivant, le législateur n'a pas hésité à rédiger une loi.

M. Bessis. Mettez-y toutes vos forces, car nous n'avons plus le temps d'attendre les débats des législateurs ! De nombreux médecins qui pratiquent le diagnostic prénatal ont d'ores et déjà arrêté leur activité, et le début de l'année sera sûrement extrêmement délétère pour la profession. Il y a une démobilisation, un désarroi et une dégradation totale dans la profession. Les échographistes qui pratiquent le diagnostic prénatal sont les premiers dont la tête tombe. Nous n'avons donc pas le temps d'attendre que les parlementaires veuillent bien réfléchir à la question. C'est dans les semaines qui viennent que quelque chose doit se passer.

Une intervenante. Je voudrais apporter un point de vue un peu plus optimiste. Aujourd'hui, on peut faire confiance aux accoucheurs des centres de médecine prénatale. Les équipes ont une conscience aiguë de la relation entre la mère et le fœtus.

L'un de mes collègues me demande souvent, sous forme de boutade, s'il y a une vie après la naissance. Sans doute vaudrait-il mieux qu'il n'y en ait pas pour les juristes, mais nous, nous gardons la préoccupation du lien entre la femme et son enfant, du lien entre la femme et son enfant handicapé. Et lorsqu'au terme d'un parcours parfois extrêmement tumultueux, une femme voit son enfant dans l'écran de l'échographie et lui témoigne de l'amour, tout en sachant qu'il présente des dispositions à certaines formes de handicaps, nous avons l'impression que notre travail a bien été fait.

M. Michaud. L'arrêt Perruche est-il un arrêt de principe ou un arrêt d'espèce ? S'agissant des arrêts de principe, je le rappelle, la Cour de cassation a l'habitude de faire précéder ses considérants d'un chapeau. Or, la Cour n'a pas écrit que la vie devait être considérée comme un préjudice. Par conséquent, on peut interpréter de façon relative cet arrêt, et redonner quelque optimisme aux médecins.

Les cours d'appel devraient pouvoir exercer une pression judiciaire et demander à la Cour de cassation de renverser sa jurisprudence, ce qui est plus aisé pour un arrêt d'espèce.

M. de Dinechin. Pour la première fois, je veux signaler que le mot « amour » figure dans un avis du Comité.

Il est normal et tout à fait justifié que les avis du Comité national d'éthique soient fondés sur des réflexions et des principes éthiques qui n'affichent pas l'amour à tous les coins de rue. Pour autant, qu'il soit capable de le reconnaître dans la société et dans les personnes blessées de notre société ne peut que renforcer la communication entre nous.

Un intervenant. À qui incombe l'administration de la preuve s'agissant du manque d'information qui a été évoquée ? Doit-elle être faite sous forme écrite ou orale ? Doit-elle être établie par le patient ou le thérapeute ?

Une intervenante. Peut-on craindre une acception nouvelle des notions classiques de préjudice, de faute et de lien de causalité ?

M^{me} Lamboley. Les juristes interprètent de façon différente la notion de causalité. La causalité adéquate établit ainsi un lien direct entre la faute et le préjudice. Mais vous savez aussi que le droit de la responsabilité prend en compte la théorie de l'équivalence des conditions, retenue pas l'arrêt Perruche qui considère que, si la femme avait disposé de l'information nécessaire, elle aurait pu pratiquer une IVG. Comme elle n'a pas pu le faire, l'enfant né handicapé peut se prévaloir de l'absence d'IVG de sa mère.

Si les juristes sont plus habitués, en particulier dans le domaine de la responsabilité médicale, à la causalité adéquate, rien n'empêche les magistrats d'utiliser la théorie large de la causalité. Avant 1997, la charge de la preuve de l'information incombait au patient. Depuis février 1997, il y a eu un renversement de la charge de la preuve de l'information. Le médecin est présumé ne pas avoir donné l'information. C'est donc à lui de prouver dans un procès qu'il a bien donné l'information.

Je veux par ailleurs indiquer que, depuis 1998, les médecins sont tenus d'informer leurs patients de tous les risques graves, même s'ils sont exceptionnels, qu'ils peuvent encourir. En revanche, un arrêt d'octobre a précisé que tous les moyens de preuve n'étaient pas possibles. En 1998, les choses se sont aggravées pour les médecins qui sont désormais obligés d'informer leurs patients de tous les risques graves qu'ils peuvent courir. De très lourdes charges pèsent donc sur les

médecins. Mais une telle situation peut se retourner contre le patient. Quelle décision prendra-t-il, en effet, lorsqu'on lui apprendra qu'il risque de mourir pour une simple anesthésie, ou de perdre la vue après une opération de la cataracte.

M. Collange. J'invite M. Pellerin à nous dresser la synthèse de cette matinée.

M. Pellerin. C'est évidemment une charge difficile que de me demander de reprendre devant vous l'ensemble des propos échangés par les orateurs, tant a été riche, complète et émouvante dans certaines de ses aspects la réflexion qui s'est développée devant nous.

Axel Kahn a d'abord présenté l'avis du Comité. Or, pour l'essentiel, notre débat n'en a retenu que quelques aspects limitatifs et réducteurs, pour ne se pencher que sur l'aspect juridique de l'arrêt Perruche, même si de nombreux orateurs ont évoqué le réel malaise qu'il entraînait dans le monde médical, en particulier s'agissant de la prise en charge, dès le début d'une grossesse, d'une future maman.

Je voudrais vous rappeler que l'objectif du Comité visait à répondre à la saisine de M^{me} la ministre des Affaires sociales, qui portait sur trois points : la place de l'enfant et de la personne handicapée dans notre société, la valeur intrinsèque d'une vie handicapée en regard d'une non-venue au monde, les bonnes pratiques médicales qui engagent la responsabilité des professionnels du diagnostic prénatal.

C'est à l'étude du troisième point, me semble-t-il, que nous avons consacré l'essentiel de notre séance, n'abordant l'attitude que la société porte sur la personne handicapée que pour en déplorer la dérive. C'est pourquoi je souhaiterais souligner la pertinence de l'intervention du père de Dinechin qui a rappelé que c'est la première fois que le mot « amour » a été utilisé dans un rapport du Comité. Mais il ne lui a pas échappé non plus que les notions de handicap et de handicapés avaient disparu du texte, au profit de celle de personne handicapée, et que l'avis définitif du Comité ne traitait pas du handicap, mais de la personne handicapée. Or, cette expression ne figurait pas dans les premières rédactions de notre avis.

Notre réflexion s'est donc enrichie en cours de route, en mettant en évidence qu'on ne pouvait faire l'économie de la notion fondamentale de dignité de la personne humaine, quelle qu'elle soit.

Ce principe devait être rappelé, car nous constatons tous cette dérive de la société qui réduit la personne humaine à une sorte de produit de consommation résultant d'une commande, comme en témoigne d'ailleurs l'arrêt Sargos du 17 février 1997 qui a clairement indiqué que l'acte médical était une prestation de service comme une autre et que la demande d'information du patient vis-à-vis de son médecin n'était absolument pas différente de l'exigence que pouvait avoir tout autre consommateur à l'adresse de son fournisseur. Nous avons d'ailleurs déjà évoqué le problème lors des Journées nationales d'éthique qui se sont déroulées à Paris voilà deux ans, et je me souviens de cette réflexion d'un de nos

collègues, membre du Comité d'éthique américain qui nous avait indiqué que les deux choses n'étaient pas comparables, parce qu'un produit de consommation peut-être renvoyé aux fournisseurs au motif qu'il n'est pas conforme à la commande.

Or, si la société tout entière suit sa justice, il n'y aura plus de discussion possible sur les sujets qui nous retiennent aujourd'hui, ceux de l'éthique, de la dignité de la personne et du respect à la personne humaine.

Le professeur Humeau nous a présenté l'ensemble des mécanismes d'aide à la procréation. Il a été rassurant en rappelant des chiffres bien connus, en rappelant aussi que l'assistance médicale à la procréation n'était pas, en elle-même, génératrice d'un nombre plus important d'anomalies génétiques.

Il a également évoqué – ce point aurait dû davantage appeler notre attention – que les méthodes de procréation assistée ne se limitaient pas à la fécondation *in vitro* ou à l'ICSI, et que cette dernière technique, désormais utilisée de manière préférentielle, ne reposait pas sur une expérimentation validée. Il existe encore de beaux jours pour des découvertes ultérieures de stérilité transmise. En matière de mucoviscidose, par exemple, qui peut dire si, dans trente ans, nous n'aurons pas à répondre à des accusations de jeunes gens qui nous reprocheront de les avoir mis au monde en leur transmettant une mutation qui s'exprime pour eux aussi par une stérilité masculine.

Il est un autre point que nous avons un peu négligé. Je veux parler de la stimulation ovarienne, excessivement utilisée pour répondre à ce nouvel impératif de « l'enfant quand je le veux ». Le Comité d'éthique, lui, s'est prononcé en souhaitant que cette pratique soit également encadrée à l'occasion de la révision des lois de bioéthique. Car la simple stimulation ovarienne, trop souvent considérée comme un geste relativement simple, est le grand pourvoyeur de naissances prématurées et de naissances multiples, à l'origine, comme l'a remarquablement bien montré Véronique Mirlisse, d'un grand nombre de handicaps. Nous n'avons parlé que de l'affaire Perruche, mais la rubéole n'est pas – et de loin – la cause principale du handicap dans notre pays. Les causes majeures du handicap, ce sont la souffrance fœtale, la naissance prématurée et les naissances multiples.

C'est pourquoi le Comité s'est penché sur le problème de la responsabilité du néo-natalogiste, et a proposé des éléments de réflexion pour ceux qui ont à vivre ces situations et qui ne sont plus en présence de parents qui refusent *a priori* toute idée de mettre au monde un enfant imparfait, d'un enfant qui ne répond plus à une image de famille sur l'échographie, mais qui pourtant est bel et bien là, dans la couveuse d'une unité de réanimation où tout le monde s'affaire pour essayer de remédier à la situation dans laquelle il se trouve. Et là encore, il faut reconnaître que la décision n'est pas exclusivement l'euthanasie et qu'un nombre important de familles demande que l'on fasse tout pour continuer à faire vivre leur enfant. Bien informées des risques et de leur incertitude, les familles acceptent avec une très grande générosité, la poursuite des traitements.

Pour moi qui ai été chirurgien à une époque où il n'existait pas d'échographie, ma pratique était extrêmement simple. J'arrivais dans le service d'obstétrique pour examiner un enfant qui venait de naître et qui présentait une anomalie, et personne ne se posait de question : le petit souffrait et il fallait le traiter.

Mais aujourd'hui, il existe une grande différence entre la vision virtuelle d'un enfant dont on commence seulement à esquisser les contours dans une image échographique et les conditions de sa naissance qui en font un enfant qui pose problème. Et il est bien évident, comme l'a si bien rappelé M^{me} Mirlesse, que si demain, nous devons devenir des commerçants, avec contrat et assurance, l'IMG facile et à la demande, ce ne pourrait être que par une décision de la société. Notre société veut-elle s'engager dans cette voie ou veut-elle suivre la force de l'espoir plutôt que la force du risque ?

Mais aujourd'hui, force est de reconnaître que les développements médiatiques, en particulier après l'arrêt Perruche, déforment souvent la réalité. Certes, et je rejoins le conseiller Michaud, telle n'était pas l'intention de la Cour de cassation. Je le sais mieux que personne, m'étant longuement entretenu avec le conseiller Sargos qui était avant tout obsédé par la requête indemnitaire. Et aujourd'hui, force est de reconnaître qu'on veut être indemnisé de tout, qu'on n'accepte plus le risque. Mais pour ne prendre qu'un exemple, comment imaginer supprimer le risque d'infection nosocomiale dans un endroit où se déplacent quarante personnes au stade le plus avancé de leur insuffisance immunitaire et exposé à des échanges bactériens ? Cela n'empêche pourtant pas les médias de déplorer 10 000 morts par an chaque année par de telles infections et d'en imputer la responsabilité au médecin, sans se demander si chaque chambre est équipée d'un lavabo et si les personnels ont suivi les formations suffisantes. En réalité, on veut un responsable parce que la société refuse de payer.

Pourquoi la loi de modernisation sanitaire, par exemple, est-elle restée dans les cartons si longtemps ? Parce que l'on n'a pas trouvé un financement à son troisième volet, l'aléa thérapeutique. On se retourne vers le médecin auquel on demande d'accompagner la naissance, de prévenir ce qui peut l'être et de laisser à la femme informée son choix. Mais comme l'a bien dit Axel Kahn, il n'y a pas de choix s'il n'y a pas deux options. Les choix se décident entre un oui et un non. Quel serait un choix qui n'a d'autre alternative que le non ? Or, nulle part, la loi n'indique qu'il faut offrir à la femme le choix de poursuivre son choix volontaire, comme si le seul choix était la mort, la seule solution qu'offre la société, l'euthanasie.

Un intervenant s'est fait l'écho des quelques lueurs d'espoir en direction de l'Europe. Mais nous savons que le temps ne se mesure pas sur les pendules. Il ne faut cependant pas oublier que deux conceptions juridiques fondamentalement différentes s'opposent en Europe. Et il n'est pas du tout sûr que la balance penchera vers l'humanisme. Je crains, bien au contraire, qu'elle ne penche vers le consumérisme.

En conclusion, le Comité rappelle, dans la conclusion de son rapport, que « la décision de la mère mise au courant du risque de naissance d'un enfant handicapé ne doit dépendre que de son appréciation personnelle de la situation et de sa responsabilité envers l'enfant qui pourrait naître, en particulier de sa souffrance possible et non pas des difficultés matérielles d'accueil et de soins qu'elle et son conjoint auraient à affronter sans disposer de l'aide nécessaire possible. La reconnaissance d'un droit de l'enfant à ne pas naître dans certaines conditions apparaîtrait hautement discutable sur le plan du droit, inutile pour assurer l'avenir matériel des personnes souffrant de handicaps congénitaux, et redoutables sur le plan de l'éthique. En aucun cas, l'établissement de critères normatifs, définissant pas eux-même indépendamment du sentiment de la mère, un seuil de gravité justifiant l'élimination des fœtus anormaux, ne serait acceptable au regard d'une réflexion éthique fondée sur la liberté du choix de personnes responsables et dignes ».

Aujourd'hui, pratiquer le droit à la mort parce qu'une échographie présente une ombre au niveau des os du nez d'un embryon constitue une dérive extrêmement grave. Le Comité ne peut y être indifférent. Je crois avoir senti que vous partagiez tous ce souci. (*Applaudissements*)



Mercredi 28 novembre 2001

Après-midi



Problèmes éthiques dans les situations de consentement au profit du tiers

Débats

M. Sicard. Les situations de consentement au profit du tiers posent une question plus générale que celle du conflit d'intérêt ou celle de la recherche. Il s'agit de l'agression que l'on peut subir sur soi, non pas dans son intérêt, mais dans celui d'un autre, qu'il soit un proche ou non.

Il existe en la matière un vide législatif. Certes, la loi est toujours fondée sur le conflit d'intérêt, mais face à de telles situations, nous manquons de références précises. Et comme la réflexion est insuffisante, on considère souvent comme allant de soi que l'intérêt du tiers passe avant toute autre considération, pire, que le plus fort l'emporte sur le plus faible.

Mais voilà un an, un médecin qui accueille dans son service des femmes victimes d'un viol nous a saisis d'un problème très concret. Ces femmes – exceptionnellement des hommes – vivent des situations dramatiques et angoissantes. Et pour savoir si elles ont été infectées par le virus du sida, la solution la plus immédiate consiste à pratiquer une sérologie sur l'agresseur sexuel. Si celui-ci est contaminé, elles devront alors faire l'objet d'une prévention par une thérapeutique et prendre des médicaments immédiatement. Pour autant, cette solution est-elle si évidente qu'elle le paraît ? N'y a-t-il pas débat ? L'auteur d'un geste criminel perd-il toute dignité ? Ne faut-il pas lui reconnaître le droit à consentir à cet examen ?

Mais des situations moins dramatiques posent également question, comme celles, plus classiques, où une personne est sollicitée par sa famille pour faire don d'un de ses organes à un proche. Dès lors que l'on prend en compte les données génétiques d'une famille, n'y a-t-il pas problème ? Je me souviens ainsi d'une femme, âgée de 80 ans, qui, après qu'on eût dépisté chez elle une anomalie génétique qu'elle avait transmise à sa descendance, nous suppliait de ne rien en dire à ses petits-enfants.

Même si ce genre de situations est généralement mal ressenti par les médecins, il n'en reste pas moins vrai qu'une personne peut toujours refuser qu'un examen soit pratiqué sur elle au profit d'un autre. Ainsi, lorsqu'une césarienne est le seul moyen pour sauver un enfant, mais que la mère s'y oppose, que doit faire le médecin ? Doit-il protéger l'enfant ou la mère ?

Toutes ces situations extraordinairement hétérogènes posent la question même du consentement. Et ce n'est pas parce que l'on déclare qu'il doit être libre et éclairé qu'il n'existe pas des situations où le problème de la contrainte se pose. Qu'en est-il de l'autonomie réelle dans une société qui passe son temps à exacerber l'autonomie, tout en passant son temps à reconnaître à la société des droits sur telle ou telle personne ? Le sujet sera éclairé par les orateurs, tous membres du Comité, en charge d'un avis qui sera porté à votre regard critique dans les semaines à venir.

M. Michaud. Avant d'aborder le problème du consentement concernant l'agresseur sexuel et sa victime, je tiens à indiquer que le débat d'aujourd'hui ne constitue qu'une étape dans la réflexion du Comité qui n'a pas encore achevé son travail.

La question à l'ordre du jour pose des problèmes éthiques, mais aussi juridiques. D'abord juridique, la notion prend une couleur éthique lorsqu'on la décrit comme une manifestation de l'autonomie de la personne. Notons-le d'entrée : on n'en a jamais fini avec la notion de consentement qui semble simple, mais qui mérite des développements approfondis. Par ailleurs, ses deux acceptions, éthiques et juridiques, se rejoignent, inversant les termes du titre bien connu, *De l'éthique au droit*.

Le consentement du patient dans ses rapports avec le médecin ou plus généralement avec le soignant a une finalité de protection. Sa validité exige qu'il soit libre et éclairé. Le patient doit connaître les raisons de l'atteinte à son corps pour accepter valablement, sans contrainte d'aucune sorte, que soient réalisées ces atteintes. L'article 16-3 du Code civil issu de la loi n° 29-653 du 29 juillet 1994 indique ainsi « qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain hors le cas de nécessité médicale pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement ». Le corps cesse pour un temps d'être inviolable dès lors que, pour être maintenu en santé, le patient accepte en toute conscience que l'homme de l'art lui porte atteinte. C'est la justification de l'activité médicale qui, pour la première fois peut-être, a été formulée explicitement par cette loi. La jurisprudence est abondante sur le sujet.

Cependant, il y a nombre d'exemples qui font apparaître le sujet comme disposant quelque peu de lui-même pour un autre. Je me contenterai de développer l'un d'entre eux qui concerne l'auteur d'une agression sexuelle et sa victime, et qui répond pleinement au thème qui m'est proposé puisque le judiciaire y rejoint le juridique.

Le problème du consentement de la personne placée en situation de garde à vue dans ces circonstances se pose à deux égards. Que vaut-il

et peut-on s'en dispenser ? Pour être valable, le consentement doit être libre et éclairé. L'information du sujet est d'abord celle qui est due à toute personne qu'un médecin doit examiner. Mais son contenu est majoré en la circonstance. Il comporte en plus de ce qui est expliqué d'ordinaire l'exposé des motifs pour lesquels l'assentiment est demandé, à savoir le souci de la santé de la victime de l'agresseur et nullement de la santé celui-ci. Cela ne modifie pas la nature de l'obligation d'information et ne rend pas l'accomplissement plus difficile. Il importe seulement de veiller à ce que l'entretien soit établi de façon complète, par exemple, par le médecin, le mieux à même de le mener.

La liberté de la personne gardée à vue, dans la délivrance du consentement, est en revanche problématique. Paradoxalement, c'est une liberté qu'on souhaite voir exercer par une personne qui en est physiquement privée. Elle est douteuse dans les deux situations inverses : ou bien l'accord est donné pour le prélèvement et le résultat, s'il conduit à déceler une séropositivité, risque de peser ultérieurement sur le sort pénal de l'intéressé. Ou bien l'accord est refusé et cette position est aussi de nature à nuire à la défense.

Ces difficultés ne doivent pas amener à renoncer à l'obtention d'un consentement, fût-il fragile, compte tenu des conséquences graves qui en résulteraient. Mais peut-on outrepasser un refus et comment ? La comparaison des situations respectives de l'auteur présumé de l'agression et de sa victime pourrait permettre d'apercevoir une solution. Il y a d'un côté une personne qui a subi une atteinte grave à son corps et qui au surplus a pu être contaminée, à laquelle on va devoir, même dans le doute, administrer un traitement pénible et parfois périlleux. Il y a, de l'autre, un agresseur présumé auquel on demande de se prêter à un prélèvement parfaitement bénin pour éviter d'infliger à la victime un dommage qui serait inutile ou pour tenter de lui épargner les conséquences prévisibles au regard de sa santé de l'agression qu'elle a subi.

Le déséquilibre est impressionnant. Si on admet le refus du gardé à vue, c'est au nom de l'inviolabilité de son corps pourtant fort peu menacé alors que l'intégrité du corps de la victime a été profondément méconnue. Pareille inégalité ne doit-elle pas inciter à faire céder quelque peu le principe ? Mais comment ? On ne peut pas envisager de forcer physiquement le sujet à subir le prélèvement. Ne faudrait-il pas plutôt créer une infraction ou une mesure spéciale comme il en existe en quelques autres domaines ?

Le législateur a admis pareille solution destinée à entraîner le consentement dans plusieurs cas. D'abord, le refus de dépistage en cas d'imprégnation alcoolique est puni par application du Code de la santé. Ensuite, le refus de se plier aux obligations du suivi socio-judiciaire – loi du 17 juillet 1998 – est sanctionné par un emprisonnement. Cet exemple est le plus intéressant pour notre sujet en ce qu'il s'applique en matière d'agressions sexuelles. On peut enfin évoquer l'incitation à une cure de désintoxication après consommation de stupéfiants. Dans le même esprit, on pourrait

envisager une sanction spécifique en cas de refus par l'agresseur sexuel gardé à vue d'un prélèvement qui serait une sorte de dépistage obligatoire.

Cependant les objections que pareille mesure appellerait ne sont pas négligeables. Ainsi la personne gardée à vue peut être, en fin de procédure, innocentée. Si elle avait pris d'emblée une attitude de dénégation, elle serait justifiée *a posteriori* dans son refus d'un prélèvement qui aurait pu être interprété comme une sorte d'aveu de culpabilité. Au surplus, elle aurait subi une contrainte qui aurait perdu toute justification. Par suite, la recherche de son consentement pourrait être interprétée comme une atteinte à la présomption d'innocence.

En outre, l'édiction de nouvelles sanctions pénales est loin d'apporter, comme le démontre l'expérience, les résultats significatifs qui en sont attendus. Enfin, la sanction en cas de refus ne permettra pas pour autant de parvenir au résultat recherché, à savoir le prélèvement. On ne saurait, en effet, forcer le sujet à le subir.

En fait, il paraît acquis que les demandes présentées aux gardés à vue se heurtent assez rarement à des refus. On cite le pourcentage de 5 %. L'avocat qui doit maintenant être présent au début de cette phase de procédure peut en pareille circonstance jouer un rôle incitatif que justifie parfaitement sa qualité d'auxiliaire de justice.

Ainsi, les efforts conjugués des défenseurs, du médecin, des policiers et des gendarmes chargés de l'enquête devraient être de nature à réduire encore le nombre des refus. Il en irait de l'intérêt bien compris de l'agresseur présumé et de la victime de l'agresseur.

Il reste que le consentement au prélèvement n'entraîne pas à lui seul autorisation de la levée du secret médical, fût-ce auprès de la seule victime. Si on poursuit le traitement entrepris, on signifie que l'agresseur est séropositif. Si on l'interrompt, on révèle le contraire. Le secret n'en est pas pour autant dévoilé. La victime peut comprendre ce qu'il en a été de l'examen du sujet. Mais c'est une simple déduction. En refuser les conséquences reviendrait à rendre inutile la recherche entreprise. On ne peut qu'écarter cette conséquence absurde. Certes, on pourrait dire que l'acceptation du prélèvement dont les suites auront été convenablement expliquées inclut nécessairement l'accord du sujet pour qu'en soient tirées les conséquences impliquant l'information de la victime. Ce n'est qu'une considération de fait. Il n'en résulte pas moins que le consentement dans ses termes classiques ne suffit pas. Encore faut-il que son contenu s'enrichisse d'une question sur la levée du secret et sur sa portée. En effet, les résultats du prélèvement peuvent n'être pas seulement connus de la victime. Ils vont faire partie de la procédure et, en tant que tels, figurer au dossier de l'instruction. Si ces différents éléments ne sont pas portés à la connaissance de l'agresseur présumé, le consentement ne sera pas suffisamment éclairé et sa liberté en deviendra douteuse.

On peut contourner la difficulté tenant au secret médical. En effet, le résultat du prélèvement n'a pas, ou du moins pas encore, été demandé par

l'autorité judiciaire. N'étant utile que dans l'intérêt de santé de la victime, il devrait pouvoir rester en dehors du dossier en tout début d'élaboration au motif de sauvegarde du secret médical, sans entraîner *ipso facto*, la communication du résultat de la sérologie au dossier d'instruction. Seuls l'acceptation ou le refus du test devrait y figurer. Libre ensuite au juge d'en demander les résultats. Mais alors le médecin serait exonéré de toute responsabilité déontologique.

Ainsi le consentement doit comporter l'accord sur le prélèvement et l'accord sur la révélation des résultats à la victime. Mais le cas échéant, il peut être assorti du refus par l'intéressé de connaître ces résultats. C'est le droit de ne pas savoir qu'aurait pour effet le renoncement par avance à un traitement en cas de séropositivité.

Le consentement au profit d'un tiers met en jeu deux principes : l'autonomie de celui qui est appelé à le délivrer, la bienfaisance pour celui dont la santé est en cause. Ce sont des principes d'inspiration éthique. Mais ils ont une face juridique. L'autonomie se manifeste par le consentement qu'on pourrait désigner plus exactement par le terme assentiment. Quant à la bienfaisance, elle est méconnue dès lors qu'un grief nuit au corps. Dans cette partie à trois qui se joue quand l'intérêt d'un tiers est subordonné à la volonté ou à la bonne volonté d'autrui et à l'action médicale, deux textes sont ou risquent d'être reconnus : l'article 16-1 du Code civil qui dit que le corps humain est inviolable, et l'article 16-3 du même code qui n'admet l'atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne.

Les intérêts en présence étant tellement disproportionnés permettent de franchir l'obstacle juridique dès lors qu'un véritable consentement est acquis. Mais ne servant en aucune manière le sujet qui le donne et n'étant destiné qu'à l'intérêt d'un tiers, il advient que ce consentement soit refusé. L'autonomie l'emporte alors sur la bienfaisance. Cependant, d'un côté, l'atteinte du corps est minime et sans danger, de l'autre, l'intérêt de santé peut être majeur. Ne faut-il pas alors au nom de la solidarité renverser la proposition et préférer la bienfaisance à l'autonomie ? C'est une vue réaliste de la situation. Mais les considérations éthiques qui impliquent le refus d'entamer en quelque manière la liberté du consentement ne doivent-elles pas cependant l'emporter sur le souci de santé si évident soit-il et s'harmoniser avec les dispositions juridiques ?

La moindre dérogation en la matière ne risque-t-elle pas de constituer le prétexte à des écarts plus importants ? Cette crainte n'est sans doute pas vaine.

On pourrait déduire des considérations qui précèdent les quelques propositions suivantes :

- premièrement, il est de l'intérêt primordial de la victime d'une agression sexuelle de bénéficier d'un traitement préventif et ce, dans le doute sur une éventuelle contamination ;
- deuxièmement, il est de l'intérêt de cette même victime de voir interrompre ce traitement qui n'est pas anodin, si l'agresseur n'est pas séropositif ;

- troisièmement, on ne peut connaître la situation sérologique de celui-ci qu'au résultat d'un prélèvement ;
- quatrième, le prélèvement est une atteinte au corps qui, bien que minime, est subordonnée au consentement de l'intéressé ;
- cinquièmement, s'il est établi que dans 95 % des cas, l'agresseur en situation de garde à vue donne son consentement, il n'en demeure pas moins que parfois, il s'y refuse. Cinquièmement, sont alors en balance l'intérêt de la victime, de fortes conséquences sanitaires et celui de l'agresseur présumé qui se traduit par la protection de son corps contre une atteinte minime ;
- sixièmement, l'inégalité évidente des situations ne devrait cependant pas avoir pour conséquence de faire céder les principes éthiques de la liberté du consentement et de l'inviolabilité du corps humain ;
- septièmement, la réflexion serait insuffisante si elle ne se détachait pas des situations individuelles, si dignes d'attention fussent-elles, pour s'élever au souci de ne pas déroger aux principes éthiques fondamentaux ;
- huitièmement, le consentement de la personne gardée à vue, recherchée hors du contexte policier et judiciaire, serait facilité si celle-ci était assurée du secret qui s'attache au résultat du prélèvement, et qui ne fait nullement obstacle aux décisions à prendre en faveur de la victime.

J'ai analysé un seul côté du problème, et je l'ai choisi pour son rapport avec l'activité judiciaire. Mais il y a bien d'autres aspects qui méritent réflexion, comme la contamination du soignant par le patient, la greffe d'organes à partir de donneurs vivants, le conflit éventuel mère-enfant en cas de nécessité d'une césarienne, les données génétiques. Certains de ces sujets vont être abordés. Ils permettront aussi de ressentir la tension éthique qui s'établit dans la recherche d'une compatibilité entre des principes d'égale valeur qui se heurtent. La réponse donnée en vue d'une harmonisation est de nature à surmonter le dilemme juridique que cette tension illustre exemplairement. (*Applaudissements*)

M. Collange. Le fait que nous puissions parler de donneurs vivants illustre bien l'évolution des questions. Ainsi, la loi du 29 juillet 1994, je le rappelle, considérait comme très marginale la possibilité de recourir à des donneurs vivants, et dès lors, l'encadrait de façon particulièrement étroite.

Elle indique en effet qu'on ne peut prélever d'organes sur une personne vivante que pour des actes à intérêt thérapeutique direct pour le receveur, et que celui-ci doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe.

Depuis 1994, notre société est confrontée à une pénurie de plus en plus grande de greffons de cadavres. Par ailleurs, les greffons vivants, semble-t-il, seraient d'une meilleure qualité que ceux de cadavre, sans compter que les problèmes de rejet entre personnes non biologiquement apparentées sont beaucoup mieux surmontés.

Devant cette triple évolution, il paraît donc assez normal d'envisager la possibilité de recourir à des dons de donneurs vivants, notamment

pour la moelle, les reins et le foie. Dans quelles conditions éthiques peut-on affronter cette situation nouvelle ?

Mais avant d'aborder cette question, je tiens à faire un rapide retour en arrière pour essayer de comprendre en quoi le système actuel, essentiellement axé sur des dons de donneurs morts, se révèle stable et bon, de sorte que si l'on veut l'étendre en l'ouvrant à des donneurs vivants, il faudra trouver le moyen de conserver un certain nombre de verrous et de points d'équilibre.

La situation actuelle, où il est essentiellement question de donneurs en état de mort encéphalique, est équilibrée au plan éthique par trois éléments, au premier rang desquels figure l'instauration de l'anonymat qui permet une protection forte des personnes, du donneur, protégé par l'établissement français des greffes, mais aussi du receveur. L'instauration de l'anonymat évite ainsi une sorte de trop plein ou de débordement, de reconnaissance ou d'aigreur, du receveur ou de ses proches sur les donneurs.

Mais c'est sur un aspect plus problématique de la force de l'anonymat que je voudrais insister. Pour reprendre un terme cher à l'anthropologie de Marcel Mauss, ce principe a pour fonction de protéger l'esprit du don. Un des principes fondamentaux des lois de 1994, en effet, est de faire échapper le corps et ses produits du circuit commercial, de placer le corps hors commerce, sous la protection de ce que j'appelle l'esprit du don.

Or la seule façon de mettre en application ce principe consiste à instaurer l'anonymat. À défaut, le trafic d'organes serait sans aucun doute beaucoup plus aisé. La mise en œuvre de l'anonymat me paraît donc beaucoup plus protectrice des personnes et du principe de non-commercialisation.

Deux autres éléments équilibrent la situation : le recueil du consentement de la personne qui donne et l'existence d'une institution insoupçonnable, gardienne des droits des personnes, en l'occurrence l'établissement français des greffes.

Dès lors, l'ouverture inéluctable au don de personnes vivantes permettra-t-elle néanmoins de respecter le droit des donneurs, des receveurs, et l'esprit du don ? La levée de l'anonymat ne risquerait-elle pas de faire voler en éclat certains principes structurants de l'équilibre même du système ?

Les premières difficultés sont relatives à l'incorporation du don. On a trop tendance à assimiler un prélèvement d'organe ou de greffe à un geste mécanique, consistant à transférer une pièce d'une machine vers une autre. Or, une fois guéri, le receveur doit effectuer un travail d'incorporation du don, extrêmement complexe au plan subjectif, psychologique, voire psychanalytique. Dans de nombreux cas, la « greffe psychique » ne prend pas. Pour aider le receveur à franchir l'obstacle, je crois qu'il existe deux solutions : un suivi psychologique ou le respect absolu de l'esprit du don. À mon sens, en effet, une greffe réalisée dans une perspective commerciale

et mercantile pourrait avoir des effets psychiques dont on ne mesure pas les conséquences.

Il existe une deuxième catégorie de difficultés subjectives, mise en lumière par un professeur de pédopsychiatrie de Strasbourg, Anne Danion-Grillat, qui a mené une étude sur des fratries d'enfants donneurs de moelle.

D'après cette étude, toutes sortes de fantasmes relationnels s'établissent entre frères et sœurs : fantasmes incestueux, difficultés à se situer au sein de la famille, liens ambigus de dépendance, etc. Plus que jamais, la question du psychisme et du vécu subjectif des enfants doit faire l'objet de la plus grande attention possible. On ne peut plus laisser imaginer qu'il s'agit de réparer une personne à partir de matériaux fournis par une autre, en particulier lorsque ces personnes sont des frères et des sœurs.

J'en viens à la question des donneurs vivants. S'agissant des donneurs, je crois qu'il serait judicieux de s'en tenir pour les mineurs au don de moelle. Pour ce qui est des adultes, la grande question qui se pose est celle de la protection des donneurs et des receveurs, et de l'esprit du don. Comment éviter que des pressions trop fortes ne s'exercent sur un donneur potentiel ? Comment éviter qu'une espèce d'amour émotionnel ne vienne submerger un acte que l'on regretterait par la suite ? Ne l'oublions pas, un tiers des personnes mariées divorcent quelques années après leur mariage. Je n'ai pas de réponses à ces questions. Pour autant, il me paraît important que l'institution chargée de recueillir le consentement soit, comme l'est actuellement l'établissement français des greffes, insoupçonnable.

Dans quelle mesure l'anonymat pourrait-il être préservé ? À vrai dire, je ne le sais pas trop. Mais je crois que dès lors qu'il s'agit de donneurs vivants, nous pensons trop systématiquement à des dons ciblés. Les Anglais parlent dans ce sens de « personnes émotionnellement liées ». Mais ne peut-on pas imaginer des dons anonymes ? La meilleure façon de donner un de mes reins à un proche ne serait-elle pas, plutôt que de lui donner directement, d'en faire don à une institution qui procéderait à la répartition la plus efficace, la plus honnête et la plus insoupçonnable ? Cette solution permettrait d'éviter le ressentiment ou une pression induite qui contreviendrait tant à la protection des personnes qu'à l'esprit du don.

* * *

M. Bréart. Pour commencer, je veux rappeler que la loi a limité les risques liés à l'extension du diagnostic préimplantatoire. Il vise ainsi à éviter la naissance d'un enfant porteur d'une maladie d'une particulière gravité, cette maladie ayant été identifiée au préalable chez un des parents.

La réalisation d'un DPI nécessite plusieurs étapes. La première consiste à effectuer une fécondation *in vitro*. Cet acte ne se justifie pas par l'existence d'une pathologie ou d'une stérilité, mais uniquement pour les

besoins du diagnostic. Une fois la fécondation réalisée, et l'embryon à un stade de développement suffisant, une de ses cellules sera prélevée pour s'assurer qu'il ne sera pas porteur de maladies. Au terme du parcours, on pourra procéder à l'implantation.

La technique peut poser un certain nombre de problèmes éthiques liés à la nécessité de recourir à une fécondation *in vitro*, à l'étendue de la notion de maladie d'une particulière gravité, certaines maladies étant de surcroît à développement progressif, au fait également qu'elle implique une recherche sur l'embryon. Enfin, elle porte en elle un risque de dérive en s'étendant à autre chose qu'un diagnostic ou la prévention d'une naissance d'un enfant porteur d'une maladie grave.

Le diagnostic préimplantatoire se différencie du diagnostic prénatal, réalisé, lui, sur une grossesse en cours et pouvant déboucher, lorsqu'une anomalie est découverte en cours de grossesse, à une interruption médicale de grossesse. On peut donc se demander si le prix à payer pour qu'il y ait fécondation *in vitro* et implantation est plus important que le fait d'avoir à subir une IVG.

J'en viens au sujet plus spécifique de l'enfant. De nombreux travaux ont été réalisés sur le don fraternel et les greffes de moelle. Quel est le statut de l'enfant ? Quels problèmes soulèvent – la dette d'un frère vis-à-vis de l'autre ? Y a-t-il culpabilité lorsque la greffe ne réussit pas ? S'agit-il de « fabriquer » un enfant pour qu'il serve de traitement à son frère ? Certains psychiatres se sont penchés sur le problème. J'en citerai trois.

Anne Danion-Grilliat, dans le livre qu'elle a écrit avec le pasteur Colange, écrit ceci : « Lorsque la transplantation réussit, le donneur apparenté est confronté à celui qui a reçu son organe et doit vivre avec cette nouvelle réalité. Classiquement, le receveur d'un don apparenté apparaît moins sujet aux difficultés psychiques que celui d'un don anonyme porteur potentiellement de nombreuses projections fantasmatiques, *a priori* incontrôlables. Mais l'impact psychique sur un enfant en plein développement physique n'est pas à éluder. Le don peut être vécu par l'enfant comme un dû, un cadeau normal, parfois merveilleux. Il peut aussi représenter un poids certain. Nous savons qu'il y a des périodes dans la vie de l'enfant où ce cadeau peut-être sujet à des projections fantasmatiques sexualisées du fait des mouvements pulsionnels qui l'habite vis-à-vis de son propre corps et celui de ses parents. L'enfant a alors à gérer à long terme un deuxième don de vie et une dette contractée envers un parent dont il est cependant vital qu'il arrive à se séparer progressivement pour acquérir sa propre autonomie psychique et sexuée. La problématique de dépendance-séparation, au cœur même du processus de l'adolescence, peut ainsi être singulièrement compliquée à cet âge par une transplantation de ce type. »

Elle poursuit ainsi : « Les questions de dette, mais aussi de l'identité sont clairement posées lorsque donneur et receveur appartiennent à la même famille, et surtout à la même fratrie. Ainsi, dans le cas de transplantations médullaires, l'allogreffe avec donneur touche aux liens de parenté

et de sang. L'identité tissulaire, indispensable pour la transplantation vient brouiller fantasmatiquement les données de la parenté. Le frère ou la sœur désigné comme donneur, car histologiquement compatible, se trouve confronté à une proximité, voire à une identité avec son frère ou sa sœur malade, et réciproquement. Tout deux sont confrontés à des fantasmes de double, voire d'engendrement de l'un par rapport à l'autre. Inconsciemment et à leur corps défendant, ils sont contraints de s'identifier l'un à l'autre, et tous les mouvements psychiques repérables dans la clinique vont tourner autour de cette problématique. »

Le docteur Albi, quant à elle, conclut son article « Enfant-médicament ou enfant-prothèse » en souhaitant « que des recherches continuent sur les répercussions mal connues des nouvelles techniques médicales imposant l'intrusion du médical dans la dynamique et la symbolique familiale, que ces familles exposées par la maladie à potentiel léthal d'un enfant puissent trouver, en plus de la prise en charge médicale, un lieu d'écoute et d'élaboration de leur souffrance, que les équipes médicales, elle aussi menacée par la gravité des pathologies qu'elles prennent en charge, puissent aussi disposer d'un lieu de réflexion commun avec des psychologues ou des psychanalystes. Il est important que puisse être élaboré le sens réel et symbolique des demandes adressées aux familles. L'impact des techniques médicales, des fantasmes qu'elle suscite chez les soignants comme chez leur patient ».

Enfin, un psychologue qui travaille dans un service de greffe de moelle osseuse à l'hôpital Saint-Louis écrit : « Pour juger de l'utilisation du DPI dans le tri génétique des embryons pour une greffe, il faut se représenter la réalité insoutenable qui l'a engendré : l'impact de la mort possible d'un enfant sur chacun des membres de sa famille et les situations en impasse où se trouvent parfois les familles qui ont conçu un enfant en acceptant à la fois le risque qu'il ne soit pas donneur compatible pour une greffe et celui de l'éventuel échec de ce traitement. La crainte avancée le plus souvent dans ce débat est celle que l'enfant devrait son existence uniquement à sa compatibilité avec l'enfant malade. Cette idée revient à avancer que les parents qui souhaitent mettre en œuvre cette procédure se leurrent et s'encombrent d'un enfant alors qu'ils souhaitent seulement recueillir des cellules pour la greffe. C'est mal connaître la réalité clinique de ces situations. Lorsqu'un enfant est conçu *pour* la greffe, malgré l'urgence où ils se trouvent, les parents mesurent le plus souvent la nouvelle responsabilité à laquelle ils s'engagent. Un enfant peut être désiré en même temps pour lui-même et pour servir au traitement de son frère ou de sa sœur. Le désir d'enfant est toujours ambigu. Il est nécessaire d'analyser avec les parents demandeurs leurs capacités à investir l'enfant à naître comme un sujet à part entière. Une technique ne peut valoir pour tous de la même manière. C'est au cas par cas et dans une concertation en équipe que ces décisions difficiles seraient à prendre dans l'éventualité où la loi pourrait autoriser cette pratique.

La révision de la loi de bioéthique n'a pas élargi la possibilité d'utilisation du DPI. Cependant, si le cadre législatif encadre des pratiques, il ne réglemente pas nos pensées. Dans un champ où les techniques scientifiques sont en constante évolution, il faut pouvoir suggérer d'éventuelles modifications de la loi. L'utilisation du DPI pour le tri des embryons pour une greffe ne semble pas différer radicalement des situations où un enfant a été conçu dans ce même objectif, sans assistance médicale.

À partir de ces exemples, les questions essentielles restent ouvertes : comment tracer la ligne qui peut structurer une réflexion éthique dans ce type de situation ? Quelle est la limite à partir de laquelle on doit mettre en avant le risque d'instrumentalisation d'un enfant pour refuser l'utilisation d'une technique. Simplement, il semble nécessaire de considérer ces situations dans leur complexité, à la fois dans leur nouveauté et comme un réagencement de problématiques bien plus anciennes, sans craintes excessives, sans *a priori*. «

Face à l'absence d'éléments probants, un groupe de travail britannique a considéré que le diagnostic de compatibilité HLA devait rester hors du diagnostic préimplantatoire et un éditorial de *Lancet*, a émis de grandes réserves. Reste qu'il est difficile de ne pas prendre en compte la demande des parents et la possibilité de soigner un enfant gravement atteint.

Pour conclure, je crois qu'il ne faut surtout pas laisser les parents ou le corps médical seuls face à une décision, qu'elle soit positive ou négative. (*Applaudissements*)

M. Lepesant. L'analyse des problèmes éthiques dans les situations de consentement au profit du tiers dans le cas des enquêtes génétiques a déjà été abordée et discutée avec beaucoup de pertinence, de profondeur et de manière détaillée lors de la session consacrée aux problèmes éthiques posés par les collections de cellules et d'ADN.

Mon intervention se focalisera donc sur le rappel et le commentaire de quelques points qui me paraissent essentiels et qui devront alimenter la réflexion dans le cadre de l'élaboration d'un avis sur le consentement au profit du tiers.

L'un des points centraux de la discussion d'hier a précisément été le consentement à ce que les caractéristiques génétiques d'un individu soient analysées, comparées à d'autres, stockées sous une forme informatisée, éventuellement diffusées et réutilisées dans le contexte d'études distinctes de celles initialement prévues.

Or ces caractéristiques présentent des particularités intrinsèques qui soulèvent des problèmes éthiques quant à leur révélation et leur diffusion à un tiers et qu'il convient tout d'abord de rappeler en citant l'avis n° 46 du CCNE de 1995, *Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention*, qui a analysé, lui aussi de manière très détaillée, les répercussions personnelles et sociales du diagnostic génétique.

Le CCNE rappelle ainsi que « les caractéristiques génétiques d'un individu sont à la fois des éléments constitutifs de lui-même en tant qu'être unique, et des éléments qui le relient à sa famille passée, présente et à venir ». Le CCNE ajoute que leur examen et leur révélation touchent l'individu dans sa nature biologique intime et dans ses liens avec sa famille « .

Plus que tout autre acte médical, l'examen des caractéristiques d'un individu est une intrusion dans son intimité profonde en tant que personne, et peut avoir de ce fait des conséquences à long terme sur sa vie et sa relation aux autres. S'il peut être difficile pour un individu d'appréhender pour lui-même la connaissance de certains des traits de sa constitution génétique, leur révélation à un tiers peut-être l'objet de tensions importantes.

Dans le contexte de la présente discussion, deux situations peuvent être envisagées dans lesquelles l'individu peut avoir à donner son consentement à ce que certaines de ces caractéristiques génétiques soient révélées au bénéfice d'un tiers : les enquêtes génétiques infamiliales, et les enquêtes touchant un groupe de personnes non apparentées au plan biologique, ou d'une très large fraction de la population.

Premièrement, les enquêtes génétiques intrafamiliales. Elles concernent la communication de données génétiques par une personne dont des tests génétiques ont révélé qu'elle était porteuse d'une mutation entraînant une maladie. Ces renseignements sont portés à la connaissance des autres membres de la famille pour pouvoir y rechercher la mutation en question.

Dans ce cas, le tiers est parfaitement identifié et sa parenté biologique bien établie, même si elle n'est pas forcément consacrée juridiquement. Cette information ne peut être portée à la connaissance des autres membres de sa famille que par la personne elle-même, et non par le médecin qui ne peut que lui proposer de lui faire connaître cette anomalie.

L'intérêt du tiers peut être la connaissance de son statut par rapport à cette anomalie génétique, la possibilité lui étant donnée de pouvoir entreprendre une surveillance préventive ou de se soumettre à une intervention dans un but curatif, ou encore de choisir de ne pas transmettre cette anomalie à sa descendance.

C'est un fait relevé et bien connu : dans la majorité des cas, le consentement est acquis sans difficulté. Mais le sujet peut choisir de garder le secret et ne pas le révéler aux autres membres de sa famille. Il peut le faire en conscience, pour des raisons qu'il convient de respecter et qui peuvent être considérées comme légitimes : crainte des conséquences déstabilisatrices pour les personnes concernées, souci de ne pas enfreindre le droit à ne pas savoir, ou encore refus du risque de révéler une prédisposition génétique à une maladie incurable pour laquelle il n'existe aucun traitement. Dans l'état actuel de la science. Dans ce dernier cas, le médecin se trouve dans une position de responsabilité particulière, le respect de l'autonomie de l'individu s'opposant au principe de solidarité et de bienfaisance potentielles pour les autres membres de la famille.

Il s'agit d'un conflit extrêmement important pour le médecin qui se retrouve, en cas de refus, dans l'impossibilité de communiquer des informations essentielles au reste de la famille. S'il est lié par l'impérieuse nécessité du respect du secret médical, il doit aussi tout faire pour convaincre. Car en cas d'échec, il pourrait se retrouver dans une situation de non-assistance à personne en danger, même si ce danger peut être considéré comme potentiel ou probabiliste. Cette situation mérite vraiment d'être considérée avec beaucoup d'attention dans le futur avis qui sera rendu par le Comité.

Deuxième situation : les enquêtes génétiques touchant un groupe de personnes non apparentées au plan biologique. Il s'agit, dans le cadre d'une action de santé publique pour le dépistage d'une prédisposition à une maladie grave, de proposer à une personne de participer à une enquête génétique pouvant concerner une fraction importante d'une population composée d'individus qui ne sont donc pas reliés par un lien biologique.

Les maladies qui arrivent tôt ou tard au cours de l'existence ont une composante multigénique qu'il convient d'analyser. Or, l'évolution des techniques de génétique moléculaire, en particulier l'évolution extrêmement récente de la connaissance du génome et de ces fameux caractères polymorphiques qui distinguent un individu d'un autre permettent éventuellement d'avoir accès à plus ou moins long terme aux facteurs génétiques prédisposants. Mais pour établir des corrélations, il est nécessaire de réaliser des enquêtes sur un grand nombre d'individus et de constituer des collections d'échantillons de cellules, de tissus, d'échantillons ou d'ADN afin d'établir des bases de données informatisées.

Qu'en est-il alors du consentement du donneur ? C'est une question d'autant plus cruciale que, dans certains pays, comme l'Islande, l'Estonie ou la Grande-Bretagne, des programmes de très grande ampleur ont d'ores et déjà été mis en place.

Le développement des enquêtes génétiques doit nous forcer à élaborer une réflexion nouvelle sur le consentement, tendant à un acte de solidarité volontaire envers les autres membres de la société, mais aussi à l'égard des générations à venir.

L'individu peut être ainsi amené à trouver une dimension nouvelle à sa vie privée au travers de son identification par la révélation, la connaissance de ces caractéristiques génétiques, à un groupe plus large qui n'est pas sa famille, en raison du partage d'une ou plusieurs caractéristiques communes avec ces autres individus, mais aussi au travers d'une prise de conscience d'un intérêt pour la communauté, que ses caractéristiques génétiques à lui soient déterminées, transmises, pour constituer ainsi une contribution à la constitution d'un patrimoine ouvert de nouvelles connaissances qui pourraient être utilisées pour la prévention et le traitement de maladies à déterminisme génétique.

J'en viens au caractère éclairé du consentement. Il me paraît impératif que l'individu qui consent à ce que ses caractéristiques génétiques soient analysées puisse, en dehors des assurances nécessaires qui doivent lui être données concernant la confidentialité du traitement des données, savoir et comprendre ce à quoi il consent réellement.

Deux points méritent d'être soulignés. Je voudrais d'abord souligner le caractère unique de l'utilisation de l'échantillon auquel on consent. S'agit-il de consentir pour une analyse qui révélera certaines caractéristiques d'un projet unique, bien déterminé, à propos duquel on aura bien informé l'individu ? Ou alors, s'agit-il de consentir à toutes les utilisations possibles et ultérieures d'un échantillon dont certaines, bien évidemment, ne sont pas prévisibles au moment du prélèvement.

Autrement dit, le consentement doit-il s'insérer dans la perspective d'un don définitif et irréversible ? Il y a quelques instants, le pasteur Colange rappelait le nécessaire respect de l'esprit du don, conditionné par l'anonymat. Mais dans le cadre des enquêtes génétiques, l'anonymat et l'anonymisation définitive des échantillons posent un problème. Dans de nombreuses situations, en effet, la nécessité de recourir aux informations nominales relatives au donneur s'oppose à l'esprit de l'anonymisation.

Ensuite, il est essentiel que l'on puisse faire évaluer à l'individu le bénéfice à long terme et pour la communauté de sa contribution. Pour cela, il faut, d'une part, que les personnes soient bien informées et puissent entendre un discours parfois complexe, d'autre part, qu'il y ait un retour des résultats de recherche vers la communauté. Cette dernière exigence est d'autant plus importante lorsqu'on connaît les développements récents de l'application des informations génétiques pour la mise au point de médicament.

En conclusion, on ne peut que se réjouir, comme l'a déjà souligné hier M^{me} Tavernier, de l'encadrement législatif renforcé concernant les données génétiques, leur collecte, leur codage et leur divulgation à un tiers, leur circulation au niveau national et international, ainsi que du maintien de l'interdiction absolue de communication des informations génétiques, quelles qu'elles soient, concernant des individus ou des groupes d'individus à des sociétés d'assurance ou des employeurs potentiels. Ce rappel sera d'ailleurs un des points forts de l'avis du Comité.

Si notre pays est assez exemplaire dans ce domaine, un effort de réflexion doit être fait pour la mise au point de formulaires destinés à recueillir le consentement. Notre Comité pourrait y contribuer. Dans le cadre des enquêtes génétiques, un tel formulaire devrait pouvoir être accepté par tous, sans pour autant avoir un caractère normatif et définitif, car, dans ce domaine, les progrès de la recherche sont fulgurants. (*Applaudissements*)

M. Béloucif. Qu'est-ce qui fonde la cohésion du tissu social, à la base de la vie en société ? Le bien, la foi, la loi ou l'esprit du don ? Cette

question est au cœur de la notion de consentement, considérée comme une bienfaisance à l'égard d'autrui.

L'avis rédigé par le Comité en 1998 sur le consentement à visée de recherche distinguait, dans son introduction, deux positions éthiques : « L'une téléologique, fondée sur le principe de bienfaisance. L'autre, dite déontologique, fondée sur le principe du respect des personnes dans leur autonomie. » Il ajoutait « qu'en situation de soin ou de recherche médicale, on doit toujours s'efforcer de faire le plus de bien et le moins de mal possible, tout en respectant la liberté de décision des personnes qu'on cherche à aider. Autrement dit, on doit toujours tendre à concilier les deux principes ». Enfin, il précisait « qu'il y a cependant des cas où les deux principes entrent en conflit, par exemple des patients qui pour des raisons morales ou religieuses refusent des transfusions sanguines ou les greffes et peuvent se trouver dans un état de santé telle que les médecins veulent les transfuser et jugent que leur refus de cette thérapeutique est nuisible ».

Ces deux positions mettent donc en évidence un conflit potentiel entre l'équité et la liberté, entre obligations et droits individuels, bref entre devoir et droit, dont l'équilibre est à l'origine du contrat social qui nous unit. Dès lors, il s'agit d'éclairer ce lien que nous avons tous en commun, cette solidarité qui dépasse les intérêts égoïstes.

Ainsi, lorsqu'on est face à la situation décrite par le président Sicard, d'une femme violée face à son agresseur, sur qui on doit pratiquer une sérologie, le principe d'autonomie doit-il l'emporter sur celui de bienfaisance ? Peut-on privilégier, dans de telles situations, l'autonomie sur la bienfaisance ? Où est ma liberté ? Où commence-t-elle ? D'après Kant, il faut toujours considérer l'autre comme une fin et jamais comme un moyen. Cette autonomie-là ne peut donc se juger à l'aune de la justice distributive.

Mais revenons à l'exemple du viol. Le médecin est face à une femme, certainement violée, et à un violeur, présumé innocent, à qui il s'agit de faire une prise de sang pour connaître sa sérologie. Les juristes, eux, se demandent comment pratiquer un tel acte à une personne qui refuse son consentement. Mais, dans les faits, une telle opération n'est pas difficile : il suffit d'un peu de coercition, d'attraper le présumé violeur et de lui faire une prise de sang, bref, d'opérer comme on le fait lorsque la force publique nous requiert après un accident sur la voie publique pour pratiquer une recherche d'alcoolisme. Pourtant, nos collègues juristes ont raison d'être horrifiés par cette attitude. Car c'est la beauté des démocraties de faire preuve de tolérance envers ses membres les plus violents.

Comment donc obtenir le consentement d'une personne gardée à vue, dès lors que ce consentement doit être libre et éclairé ? Les textes sur la garde à vue font l'inventaire des droits qui doivent s'exercer pendant cette période, dont celui de s'entretenir avec un médecin dès le début de la garde à vue. Et M. Michaud a bien rappelé que le médecin pouvait informer le gardé à vue et le convaincre de connaître son statut sérologique, dans l'intérêt de la victime, certes, mais aussi dans son intérêt propre. Quoi qu'il

en soit, les résultats de la prise de sang ne devront pas figurer dans le dossier judiciaire du patient.

Que se passe-t-il en cas de refus du consentement ? Le prélèvement, en effet, ne peut être obtenu par une violence qui porterait atteinte au principe de l'inviolabilité du corps humain. Si les refus sont rares – 5 % –, peut-on considérer qu'il existe une primauté du droit des victimes sur celui de l'agresseur ? Diverses situations s'affrontent, même si les juristes m'ont rappelé un principe qui a fini par me frapper : tous les citoyens sont égaux devant la loi. Mais comment accepter qu'un traitement administré à la victime d'un viol, traitement qui peut être source de complications graves et parfois mortelles, et qui serait d'autant plus inadmissible qu'il serait inutile, comment accepter qu'un tel traitement soit lié à l'ignorance du statut sérologique de l'agresseur ?

Si l'on poursuit cette logique, il reviendrait à la loi d'imposer un dépistage obligatoire. Dès lors, le présumé violeur, compte tenu de la sanction prévue en cas de refus, serait amené à accepter plutôt qu'à consentir.

Mais comment alors garantir le respect de l'autonomie de l'agresseur présumé ? La loi protège naturellement la victime, certes, mais elle ne fait jamais l'impasse sur les droits de la défense. Faut-il, pour les 5 % d'agresseurs qui exprimeraient un refus de consentement, supprimer la possibilité d'exercer un choix volontaire qui permet de replacer ceux qui y consentent dans une démarche de responsabilité ? Cet appel à l'humanité a fait l'objet de longues discussions au sein du Comité. Au final, le consentement ne doit pas être rejeté.

À propos du consentement éclairé à visée de recherche, un membre éminent du Comité rappelait ceci : « Des cas se présentent où le consentement ne peut être sollicité, comme par exemple, quand on procède à de grandes études épidémiologiques, quand il est incompatible avec l'ignorance où le malade est de son état, et quand il ne pourrait que lui nuire. Mais l'exception n'entame pas le principe, et le consentement garde sa valeur dans des situations qui semblerait en dispenser, comme le délabrement du corps, l'imminence du décès, et même les éclipses de la raison. En subordonnant ainsi l'expérimentation à l'arbitrage du patient, la science marque d'un signe la déférence qu'elle conserve à celui qu'elle a mission de servir. ».

Le consentement dans l'intérêt d'un tiers pose également problème dans deux situations concrètes. La première concerne le dépistage du virus du sida chez les malades lorsqu'un médecin ou une infirmière se blessent à l'occasion d'une prise de sang ou d'une intervention sur une personne dont on ignore le statut sérologique. Si le patient est conscient, il pourra consentir à l'examen demandé par le professionnel de santé. Mais lorsqu'il est inconscient, dans le coma ou encore sous les effets de l'anesthésie ? On peut imaginer que la relation de confiance établie entre le médecin et son patient rende le consentement tacite, donc se prononcer pour un dépistage systématique, d'autant qu'un patient inconscient ne se

déroberait pas à d'autres prélèvements rendus nécessaires par son état de santé. On peut également, dans ce dernier cas de figure, faire appel aux familles. Mais dans son avis 58, le Comité a indiqué qu'elles n'étaient pas des représentants légaux et qu'ils ne pourraient consentir à la place du malade. Tant que le patient n'a pas retrouvé ses capacités mentales, l'équipe médicale prend les décisions pour le patient qui, ne l'oublions pas, est protégé par le secret médical.

La deuxième situation concerne les infections nosocomiales. L'infection provient-elle d'un patient ou du soignant ? Pour éviter que d'autres malades ne soient infectés, une enquête sera ordonnée pour déterminer les causes de la contamination. Si l'enquête montre que les procédures de stérilisation ont été respectées, il faudra procéder à une analyse génomique des sources du virus auprès de la totalité des personnes ayant pu être en contact avec le patient. Or, cette recherche risque de stigmatiser un individu. Au final, c'est par la garantie de l'anonymat et d'une confidentialité des données que l'on pourra développer une collaboration avec les personnels de santé.

Dans son *Petit Traité des grandes vertus*, André Comte-Sponville rappelle, à propos de la gratitude, cette phrase du *Discours sur l'origine et les fondements de l'inégalité parmi les hommes* où Rousseau souligne que « la reconnaissance est bien un devoir qu'il faut rendre, mais non pas un droit qu'on puisse exiger ». Quant à Comte-Sponville, il rappelle ceci : « Que la gratitude soit un devoir comme le pensaient Kant et Rousseau, je n'en suis pas persuadé. Au reste, je ne crois pas trop au devoir. Mais qu'elle soit une vertu, c'est-à-dire une excellence, cela est attesté par l'évidence bassesse de qui en est incapable, et atteste notre médiocrité à tous qui en manquons, comme la haine survit mieux que l'amour. » Et il conclut sa réflexion ainsi : « Joie sur-joie, amour sur-amour, la gratitude est en cela le secret de l'amitié, non par le sentiment d'une dette puisqu'on n'en doit rien à ses amis, mais par surabondance de joie commune, de joie réciproque et de joie partagée. L'amitié mène sa danse autour du monde, disait Épicure, nous enjoignant à tous de nous réveiller pour en rendre grâce. »

Peut-on espérer que ce consentement ou que cette meilleure prise en compte des réalités du don entre personne puisse renforcer le tissu social et aller vers cet esprit du don décrit par le pasteur Collange ? (*Applaudissements*)

M. Michaud. La discussion générale est ouverte.

M^{me} Cambon-Thomsen. Lors de recherches de compatibilité avant implantation, nous sommes face à des parents qui, il ne faut pas l'oublier, réfléchissent intensément au désir d'enfant, mais dans un cadre tout différent de celui d'une aide médicale à la procréation. Cette situation doit être prise en compte dans le partage d'expérience.

Aux États-Unis, l'anonymat du donneur, lorsqu'il s'agit de cellules de sang du cordon utilisées pour une greffe, n'est pas respecté. Or, il me paraît fondamental de préserver l'anonymat entre les deux personnes

concernées. Aucune obligation technique n'exige que l'enfant transplanté avec le sang du cordon connaisse l'identité du donneur. Or, il n'est pas rare, en matière de greffe de moelle, d'avoir à procéder à plusieurs greffes. Si le meilleur donneur est celui qui a déjà donné, il n'est pas rare que celui qui a donné une première fois refuse de donner une deuxième. À imaginer qu'un enfant qui a été conçu soit sollicité pour être donneur, il est fondamental qu'il puisse conserver son autonomie.

M. Bréart. Comme le reconnaissent de nombreux psychologues, il serait abusif de considérer que les parents qui sont dans la situation que vous venez de décrire ne réfléchissent pas de façon extrêmement profonde au désir d'enfant, d'un enfant qui ne soit pas uniquement un « réservoir » pour enfant malade.

Vous avez évoqué la question de l'anonymat. Certes, il est possible dans ce cas particulier, mais est-il, oui ou non, souhaitable ? C'est la question importante. Dans d'autres situations relatives aux origines, il peut avoir des conséquences désastreuses.

M. Béloucif. Cette réflexion peut nous amener à revoir toute notre philosophie du don. Dans un article intitulé *Ulysse et la destinée des embryons*, un journal médical relate un procès qui s'est tenu aux USA entre un mari qui avait déposé ses spermatozoïdes dans une banque, et sa femme, stérile. Or, lors de leur divorce, l'épouse a voulu les conserver, au motif que son ex-mari avait fait un choix irrévocable, à la manière d'Ulysse. Au terme d'un long procès, la justice a indiqué que le mari n'avait pas fait un don, mais un don transitoire.

M. Lepesant. Un don révocable me paraît contradictoire. La notion d'esprit du don me séduit beaucoup, car elle introduit l'idée que l'on donne dans une perspective bienfaisante.

Un intervenant. Je voudrais vous livrer ma réflexion de clinicien. Je suis psychologue au CHU de Montpellier et travaille dans un service d'hémo-cancérologie-pédiatrie et dans le service de dialyse et de suivi des enfants greffés. M. Collange s'est demandé comment préserver quelque chose de la valeur de l'anonymat dans les situations qui font intervenir des donneurs vivants. Dans les situations de don de moelle entre un frère et une sœur, la question de l'anonymat est très complexe. Cette relation extrêmement forte entre un donneur et un receveur ne pourrait-elle pas être médiatisée par une tierce personne ?

Dans la pratique et au sein du comité d'experts auquel je participe, nous sommes très vigilants à essayer de récupérer pour nous-mêmes une partie de la responsabilité psychique des familles et des enfants. Je regrette cependant que cet esprit symbolique se perde très vite dans les équipes médicales qui, elles, se retrouvent de nouveau engagées dans une relation de trop grande complexité avec la famille et l'enfant soigné.

M. Michaud. Des comités d'expert sont amenés à autoriser le don ou à le refuser sans motif. Selon vous, un refus d'autorisation devrait-il être autorisé ?

L'intervenant. C'est une question que nous nous sommes posée au sein du comité d'experts dans lequel je siège. L'absence de motifs, selon nous, est protectrice pour les parents comme pour l'enfant. À l'inverse, le fait de donner des motifs risque de provoquer un sentiment de culpabilité.

M. Pellerin. Je souhaite intervenir sur le problème du diagnostic préimplantatoire et appeler votre attention sur une question qui nous préoccupe beaucoup. Pour retenir un enfant qui ne sera pas atteint par la maladie de Fanconie, mais qui sera HLA compatible, le DPI conduit à éliminer des embryons qui ne sont pas atteints de la maladie de Fanconie, donc, sains, mais pas HLA compatibles. A-t-on le droit de préférer un enfant HLA compatible, sain, à un autre enfant sain, mais non HLA compatible ?

M. Bréart. Je n'ai pas abordé ce problème dans mon exposé qui était davantage consacré au rapport à l'enfant né, mais votre question, c'est vrai, participe du débat sur le DPI.

Une intervenante. Il faut prendre garde aux mots, et ne pas parler d'enfant lorsqu'on a affaire à un embryon composé de huit cellules.

M. Michaud. Quoi qu'il en soit, on assiste à une évolution typique du débat sur le DPI. Avant 1994, le législateur l'avait interdit. En 1994, il l'a autorisé pour des cas exceptionnels et dans des conditions strictes. Aujourd'hui, on se demande si l'on peut éliminer non pas un embryon malsain, mais un embryon sain.

M. Sicard. La situation risque de se banaliser, puisque la greffe de cellules provenant du cordon ombilical fait désormais partie de la thérapeutique en hématologie. Les greffes de moelle, on peut l'imaginer, seront bientôt d'une très grande banalité pour la totalité des maladies hématologiques malignes de l'enfant.

Jusqu'où la thérapeutique peut-elle aller ? Ce n'est pas une question anodine, réservée au seul cas de la maladie de Fanconi, mais une question essentielle de notre temps. Face à des situations bientôt banales, le débat ne saurait se limiter à des mots ou à l'expression d'une inquiétude.

M^{me} Héritier. On a parlé de sélection d'embryons, mais le DPI est d'ores et déjà utilisé en Inde pour la sélection des sexes.

M. Michaud. La sélection du sexe, je veux le rappeler, est prohibée par une convention du Conseil de l'Europe.

M. Bréart. Des législations différentes seraient très difficiles à appliquer, compte tenu de la circulation des personnes, d'un pays à l'autre.

M. Pellerin. Une publication très récente d'un groupe d'obstétriciens français fait état de premières interruptions volontaires de grossesse

dans le cadre de l'application de la loi de juillet 2001 pour raison de convenance et de sexe. Il s'agit de deux ou trois cas qui confortent la réflexion du Comité qui avait indiqué que c'était faire injure à une femme que de penser que cette crainte était suffisante pour s'opposer à l'allongement du délai. Pour autant, cette situation est contraire à la législation européenne.

M. Michaud. D'après la loi française, la femme n'a pas, pour les douze mois, à donner les raisons qui motivent son IVG. La sélection du sexe peut être une de ses raisons.

M. Pellerin. Certes, mais cette situation est contraire à la loi communautaire.

Une intervenante. Ce n'est pas l'allongement du délai de l'IVG qui est la cause de cette situation, puisque bientôt, on pourra déterminer le sexe d'un embryon à trois semaines.

M. Bréart. En fait, c'est un débat qui concerne le diagnostic prénatal.

Une intervenante. Quelle est la différence entre les embryons qui ne sont pas réimplantés à la suite d'un DPI et ceux qui ne le sont pas à la suite d'une fécondation *in vitro* ? Quel est le sort des embryons non utilisés et sains dans le cadre d'un DPI ?

M^{me} Arnal. On en transfère de deux à cinq suivant le profil des patients. En général, on en transplante deux ou trois, car les patients qui demandent un DPI sont des couples jeunes. S'il reste des embryons sains, dépistés comme sains et qui ne sont pas transférés, ils seront congelés. Si le transfert des embryons frais ne marche pas, on décongèlera les embryons congelés et on procédera à leur transfert.

M. Béloucif. Madame Questiaux, je vous invite maintenant à nous dresser la synthèse de cette journée.

M^{me} Questiaux. En vous soumettant des questions auxquelles il n'avait pas encore apporté de réponse, le Comité d'éthique est bien conscient de soulever plus de questions qu'il n'en résout. Mais nos journées annuelles sont justement l'occasion d'engager un débat qui doit nous permettre d'avancer.

Les questions soulevées par le problème du consentement au profit du tiers sont très difficiles, il ne faut pas se le cacher. L'exercice auquel nous nous sommes livrés visait surtout à nous sortir de l'abstraction en passant en revue des situations concrètes.

Le sujet d'aujourd'hui illustre la question qui a été au centre de nos deux journées de réflexion : celle du rapport entre l'autonomie de la personne et le principe de bienfaisance. Si l'autonomie de la personne est un sujet central pour les questions que nous soulevons, il faut reconnaître que l'idée que nous nous en faisons est toute différente de celle des Anglo-Saxons qui sont loin d'accepter l'idée d'une bienfaisance organisée pour le bien de tous. Par ailleurs, les sensibilités changent, et rien de dit

que le sentiment d'une frontière entre moi-même et le reste du monde soit toujours ressentie de la même façon, quelles que soient les générations.

J'en viens au consentement. Nous avons beau améliorer les procédures en y introduisant un consentement, il n'en reste pas moins vrai qu'il faut toujours rester vigilant, car la notion cache de très grandes difficultés pratiques. Je pense en particulier aux pressions qui s'exercent à l'occasion d'un consentement, et qui sont d'autant plus insidieuses qu'elles sont d'ordre psychologique. Nous devons donc nous efforcer de mieux analyser ces pressions de toutes sortes. De même, il me semble que nous aurions intérêt à valoriser davantage auprès du public la notion d'esprit du don. À propos du caractère libre du consentement, le débat a mis en évidence la responsabilité assez considérable de celui qui en rédige les termes.

Autre problème : qui est le tiers ? S'agit-il, oui ou non, d'un proche ? Lorsque le législateur est intervenu, il pensait surtout au proche, au père, à la mère, au frère ou à la sœur, bref à la proximité et à l'affectivité. Or dans nos sociétés contemporaines, cette affectivité ne va plus de soi, les couples se divisent et les familles éclatent. C'est pourquoi, sans pour autant renoncer à l'affectivité, certains orateurs ont souligné l'intérêt à mettre en avant l'anonymat, même lorsqu'il s'agit de proches. Il faudra creuser cette idée.

Par contre, lorsque le tiers n'est pas un proche, on pense à la solidarité. Peut-on moderniser cette notion de manière à rencontrer l'adhésion profonde des gens ? Il y a quelque temps encore, la solidarité s'imposait. Lorsqu'il était question de tuberculose ou de MST, en effet, on ne demandait pas aux gens de consentir, mais compte tenu des risques de contagion et de l'état de la médecine d'alors, l'obligation était de mise. La notion de consentement dans l'intérêt d'un tiers est donc relativement moderne. Que devient dès lors cette solidarité qui s'imposait ?

Autre problème : le refus du consentement. Comme celui-ci est libre, la personne qui n'y consent pas ne s'expose à aucune sanction. Mais que fait-on lorsqu'un enfant refuse de consentir à une greffe de moelle pour son frère ? Doit-on d'ailleurs bel et bien le lui demander si on n'est pas capable de gérer les conséquences d'un refus ? De même, un violeur présumé est-il vraiment conscient des conséquences de son accord ou de son refus de consentir à une sérologie ? Après tout, on peut imaginer que le délinquant le plus endurci ne souhaite pas s'engager dans un nouvel acte de confrontation avec la société.

Nous avons enfin évoqué la question des modèles de consentement. Nous aurions intérêt à étudier des cas particuliers. Les documents sont-ils bel et bien lisibles compte tenu de l'état d'information de la population ? La question du consentement, une nouvelle fois, pose donc le problème de l'information des personnes sur leur vie, leur maladie et leur état de santé. (*Applaudissements*)

M. Sicard. Au terme de ces journées, vous aurez pu constater que nous ne sommes pas là pour dire la morale ou la norme, mais pour débattre et poser des questions. Au fond, ces deux journées vous auront permis d'assister à une séance du Comité.

Je souhaite remercier la mairie et la faculté de droit de Montpellier pour leur accueil, l'École nationale supérieure agronomique et MM. Landais et Boyer pour nous avoir aidés à préparer cette journée.

Je veux également remercier chaleureusement le secrétariat du Comité qui n'a pas ménagé son énergie. Nous garderons de ces deux jours un grand souvenir, et j'espère que nous aurons d'autres occasions d'organiser nos Journées annuelles en province. Enfin, je remercie tous les membres du Comité qui se sont déplacés et qui ont travaillé. Je pense être votre interprète à tous en soulignant que les débats, de grande qualité, ont été à la hauteur des enjeux. (*Applaudissements*)