

Éthique et recherche biomédicale

rapport 2008

Sommaire

Avant-propos	7
• <i>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)</i>	11
• <i>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)</i>	14
• <i>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)</i>	15
• <i>Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (JO du 7 août 2004)</i>	18
• <i>Décret n° 2005-390 du 28 avril 2005 relatif au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (JO du 29 avril 2005)</i>	20
– Membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'année 2008.....	23
 Première partie	
Les travaux du Comité	27
• <i>Liste des avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé</i>	29
 Avis, recommandations et rapports 2008	37
• <i>Avis sur le dossier médical personnel et l'information des données de santé</i>	39
• <i>Avis sur le questionnaire pour les États généraux de la bioéthique</i>	57
 La section technique	75

Le centre de documentation et d'information en éthique des sciences de la vie et de la santé du Comité consultatif national d'éthique	79
--	-----------

- *Le centre de documentation et d'information en éthique
du CCNE en 2008*81

Deuxième partie

Journées annuelles 25 et 26 novembre 2008.....	85
---	-----------

Programme des Journées annuelles d'éthique 2008.....	87
---	-----------

- *Ouverture*
*Alain GRIMFELD, président du CCNE*95
- *Accueil*
*Axel KAHN, président de l'université Paris-Descartes*99
- *Présentation de l'avis sur « éthique et surdité de l'enfant :
éléments de réflexion à propos de l'information
sur le dépistage systématique néonatal
et la prise en charge des enfants sourds »*
*Pierre LE COZ, vice-président du CCNE*103
- *Intervention d'André CHAYS,*
*chef de service ORL au CHU de Reims*107
- *Intervention de Sandrine MARLIN,*
unité de génétique de l'hôpital Trousseau, AP-HP,
*centre de référence Surdité génétique*119
- *Intervention de Dominique FARGE-BANCEL,*
*service de médecine interne de l'hôpital Saint-Louis, Paris ...*129
- **Mardi 25 novembre 2008.....**141
 - *Présentation de l'avis 103 sur « le dossier médical personnel
et l'informatisation des données de santé »*
*Annick ALPEROVITCH, présidente
de la section technique du CCNE*143
 - *Intervention de Pierre LESTEVEN, Fondation hospitalière
de France, Paris*147
 - *Intervention d'Hervé SERVY, fondateur de l'Association
pour l'information médicale en situation d'urgence (AIMSU)..*155
 - *De l'homme à la puce : intervention*
*de M. Dominique FOLSCHEID, professeur de philosophie
à l'université Paris-Est*163
 - *Intervention du docteur Jean-Marie PICARD,*
*conseiller médical du président et du directeur général
du GIP-DMP*177

– Mercredi 26 novembre 2008	185
• Ouverture de la journée Alain GRIMFELD, président du CCNE	187
• Présentation du « questionnaire pour les États généraux de la bioéthique » Frédérique DREIFUSS-NETTER, membre du CCNE	189
• Intervention d’Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, directrice générale de l’Agence de la biomédecine	195
• « Questionnement pour les États généraux de la bioéthique » Alain CLAEYS, député, Office parlementaire d’évaluation des choix scientifiques et technologiques, Assemblée nationale ..	207
• Intervention de Jean-Sébastien VIALATTE, député, Office parlementaire d’évaluation des choix scientifiques et technologiques, Assemblée nationale.....	211
• Intervention de Péteris ZILGALVIS, chef d’unité Gouvernance et éthique, direction Science, économie et société de la Commission européenne, Bruxelles	219
• Intervention de Philippe BAS, conseiller d’État, Paris.....	225
• Synthèse des réflexions sur le questionnaire pour les États généraux de la bioéthique Alain CORDIER, membre du CCNE	233
– Mercredi 26 novembre 2008	237
• Travail avec les lycéens Modérateurs : Pierre Le COZ et Sylvette ESTIVAL	239
• Dons d’organes et de tissus Danièle DIASSOMANA, Lycée Jules-Uhry (Creil) et collègue Édouard-Herriot (Nogent-sur-Oise)	241
• Le diagnostic prénatal (DPN) Cécilia BODEIN, Mélissa BOUCHER, Laure DIEMER, lycée Fustel-de-Coulanges (Strasbourg)	247
• Le diagnostic préimplantatoire (DPI) Amel SEDRATI, Laurann CLÉMENT, Rebecca ALBERTI, lycée Jean-Lurçat (Martigues)	255
• Recherches sur l’embryon Pauline BARTKOWIAK, Marion CHIARIZIA, Audrey-Laure SCHAUBER, lycée Jean-Victor-Poncelet (Saint-Avold)	265
• Le dossier médical personnel Nicolas OUDIN, Marianne THOLLOT, Lauriane KHELFANE, Amel SABETE, lycée Fauriel (Saint-Étienne)	275
• Femmes porteuses : un don, une mission, un contrat ? Olivia CHENESSEAU, Marie GOUJON, Christian HOLLER,	

<i>Marte KNOPS, Mathilde PÉLISSIER de FÉLIGONDE, lycée international de Saint-Germain-en-Laye</i>	285
• <i>Le consentement dans le domaine des maladies psychiatriques</i> <i>Cyril GUFFROY, Coralyne SAINT-CIREL, Alexia ROUX, Pierre TYROLE, lycée Le Grand-Chênois (Montbéliard)</i>	295
• <i>Le mot de la fin...</i> <i>Conclusions du Forum éthique des jeunes</i> <i>Alain GRIMFELD, président du CCNE</i>	303
– Le 12 ^e Forum NEC	307
– Le 7 ^e sommet mondial des comités nationaux d'éthique	309

Avant-propos

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) s'est remis en 2008 en ordre de marche, à la suite de la nomination de son nouveau président, en février, et plus tard de celle de certains de ses membres qui avait subi quelque retard pour des raisons d'ordre conjoncturel.

La politique générale du CCNE, ainsi partiellement renouvelé, s'est orientée, dans un esprit de réforme dans la continuité, dans deux directions. Au plan national, se sont mis en œuvre, d'une part une collaboration rapprochée avec les espaces éthiques régionaux (EER) devant être constitués conformément à l'article L. 1412-6 du Code de la santé publique, et dont l'arrêté relatif à leur constitution est en attente de parution, d'autre part un dialogue plus étroit avec les citoyens. Cette dernière démarche continuera de bénéficier à l'avenir du rapprochement des EER, dont les moyens permettent de mener à bien des débats publics, selon les besoins. Au plan international, deux manifestations organisées par le CCNE ont permis de resserrer les liens avec des pays membres de la Communauté européenne, et avec certains de ceux extérieurs à cette communauté. Fait nouveau, un membre du comité a été nommé membre délégué aux Affaires internationales.

Au plan national, cette nouvelle politique a trouvé immédiatement des champs d'application dans l'élaboration des avis sur le dossier médical personnel, puis sur le Questionnement pour les États généraux de la bioéthique en vue de la révision de la loi de bioéthique de 2004. Dans les deux cas, une réflexion déjà menée par ailleurs, et rapportée par certains référents régionaux de l'éthique biomédicale, ou par des groupements associatifs de citoyens, notamment lors d'auditions, nous ont permis d'enrichir notre propre réflexion sur ces questions.

L'avis n° 104 du CCNE sur le dossier médical personnel (DMP) a constitué la réponse à une saisine de la ministre chargée de la Santé, madame Roselyne Bachelot, qui a interrogé le comité sur *«les mesures concrètes susceptibles de concilier la nécessité d'un accès des acteurs de soin aux informations qui s'y trouvent consignées avec le droit du patient à garder le contrôle de leur diffusion»*. Les axes de réflexion ont été déterminés autant dans un souci de servir l'intérêt égalitaire de chaque individu, que dans celui de satisfaire les besoins à dimensions collec-

tives, et à caractère équitable, voire utilitariste, des organismes de santé publique et de l'assurance-maladie. Ainsi il est apparu que pour être utile, et efficient, le DMP devait être réservé préférentiellement, sur la base du volontariat, à des patients atteints d'affection chronique, et expérimenté dans un premier temps dans des régions pilotes.

L'avis n° 105 du CCNE sur le questionnement pour les États généraux de la bioéthique a constitué la réponse à une saisine du Premier ministre, monsieur François Fillon, qui a souhaité que le comité puisse *« identifier les problèmes philosophiques et les interrogations éthiques que suscite ce rendez-vous, en indiquant les questions qui méritent d'être débattues et en rendant compte de la complexité de ces questions »*. Il s'est agi en fait pour le CCNE d'établir sa propre feuille de route pour l'organisation et la mise en place de ces États généraux, à côté de nos partenaires, l'Agence de la biomédecine, le Conseil d'État et les parlementaires représentés par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. La réflexion du comité s'est organisée autour des axes suivants :

- Quel type de loi ? Loi cadre se fondant sur des principes intangibles de bioéthique et s'ouvrant à une utilisation jurisprudentielle, ou loi disposant de manière plus directive sur chaque sujet, quitte à être transgressée selon une procédure autorisée au cas par cas ? Loi révisable par nature, mais selon quelle périodicité, au regard de l'évolution très rapide des connaissances dans les sciences de la vie et de la santé ?

- Selon les sujets, quel(s) modification(s), amendement(s), apporter à chacun d'entre eux, eu égard à l'évolution des connaissances scientifiques, acquises ou en voie d'acquisition, du contexte juridique national et international, ou encore des mœurs de notre société, depuis 2004 ?

- À côté des sujets classiques toujours d'actualité (assistance médicale à la procréation, diagnostic prénatal et préimplantatoire, gestation pour autrui, recherche sur l'embryon *in vitro*, dons d'organe...), n'est-il pas temps de faire progresser, comme il se doit, le champ de la bioéthique vers les neurosciences et vers l'écologie de l'espèce humaine dans le cadre général de la biodiversité ?

Après en avoir fait part au Premier ministre et à ses partenaires, le CCNE aura livré ces axes de réflexion au législateur et entamera sa propre réflexion, par autosaisines, sur les sujets devant d'après lui être *« revisités »* ou abordés.

Comme chaque année, le CCNE a organisé les Journées annuelles d'éthique. Elles ont eu lieu les 25 et 26 novembre 2008. L'objectif de ces journées est de faire participer un public aussi large que possible à un débat sur les thèmes abordés par le CCNE au cours de l'année écoulée, à la suite de l'exposé de ses avis, ou sur des thèmes plus généraux d'actualité. Les thèmes abordés ont été le dépistage néonatal de la surdité, le DMP et le questionnement pour les États généraux de la bioéthique. Elles se sont déroulées, comme lors de chaque édition, dans une ambiance très interactive. Elles se sont achevées, comme chaque année également,

par les interventions de lycéens, toujours très appréciées, et étonnantes par leur lucidité et leur pertinence.

Au plan international, le CCNE a organisé, les 1^{er} et 2 septembre 2008 à Paris, le sommet mondial des comités d'éthique nationaux, en coopération avec l'OMS, et les 23 et 24 novembre le sommet européen, dans le cadre de la présidence française de l'Union européenne. Il a pu être observé en 2008 lors de ces rencontres que le Comité national français restait un exemple pour tous les pays concernés, notamment pour ceux qui désiraient conforter, ou encore constituer le leur. Un document a été produit à la suite de chacune de ces manifestations. Il sera remis aux participants et servira de cadre pour poursuivre le dialogue et la coopération au niveau international, notamment pour tenter de constituer une base commune de réflexion dans le domaine de la bioéthique.

Finalement, le CCNE a entamé en 2008 une politique d'ouverture, au niveau national vers les régions, en suscitant notamment avec elles le débat public, et au niveau international vers les pays désireux de développer ou d'enrichir un dialogue Nord-Sud en bioéthique, en collaboration avec l'OMS et en liaison étroite avec l'UNESCO. Son objectif pour 2009 est de poursuivre très activement cette politique.

Alain Grimfeld
Président du CCNE

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 santé¹ (JO du 25 février 1983)

Article premier – 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 tout 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 » personnes 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 » personnes 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. Note de la rédaction : 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.

Décrète :

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 Borotra

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

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

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (JO du 7 août 2004)

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2004-498 DC du 29 juillet 2004 ;

Le président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I^{er} – ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE

Article 1^{er}

Le chapitre II du titre I^{er} du livre IV de la première partie du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Chapitre II

« Éthique

« Art. L. 1412-1 – 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 et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

« Art. L. 1412-2 – Le comité est une autorité indépendante qui comprend, outre son président nommé par le président de la République pour une durée de deux ans renouvelable, trente-neuf membres nommés pour une durée de quatre ans renouvelable une fois :

« 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 député et un sénateur désignés par les présidents de leurs assemblées respectives ;

« – un membre du Conseil d'État désigné par le vice-président de ce conseil ;

« – un conseiller à la Cour de cassation désigné par le premier président de cette cour ;

« – 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 désignée par le ministre chargé des Affaires sociales ;

« – une personnalité désignée par le ministre chargé de l'Éducation ;

« – une personnalité désignée par le ministre chargé du Travail ;

« – quatre personnalités 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 chargé 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 aux corps de 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 dudit institut ou dudit centre relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de cet institut et pour moitié par le directeur général de ce centre ;

« – 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 institut. »

« Art. L. 1412-3 – Le comité établit un rapport annuel d'activité qui est remis au président de la République et au Parlement et rendu public.

« Il peut publier des recommandations sur les sujets relevant de sa compétence.

« Art. L. 1412-4 – Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sont inscrits au budget des services généraux du Premier ministre.

« Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées ne sont pas applicables à leur gestion.

« Le comité présente ses comptes au contrôle de la Cour des comptes.

« Art. L. 1412-5 – Un décret en Conseil d'État précise les conditions de désignation des membres du Comité et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement.

« Art. L. 1412-6 – Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique.

« Les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique sont définies par arrêté du ministre chargé de la Santé après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. »

Décret n° 2005-390 du 28 avril 2005 relatif au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (JO du 29 avril 2005)

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 des Solidarités, de la Santé et de la Famille,

Vu le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1412-1 à L. 1412-6;

Le Conseil d'État (section sociale) entendu;

Le Conseil des ministres entendu,

Décète :

Article 1^{er} – La section 1 du chapitre II du titre I^{er} du livre IV de la première partie du Code de la santé publique (Dispositions réglementaires) est remplacée par les dispositions suivantes :

«Section 1

«Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

«*Art. R. 1412-1* – Le président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé peut, à l'expiration de son mandat, être nommé président d'honneur par décret du président de la République.

«*Art. R. 1412-2* – La liste des membres du Comité est publiée au Journal officiel de la République française.

«*Art. R. 1412-3* – Le comité est renouvelé par moitié tous les deux ans.

«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; ce membre est remplacé dans les conditions prévues à l'article L. 1412-2 et pour la durée du mandat restant à courir.

«Le premier mandat d'un membre du Comité appelé à en remplacer un autre en cours de mandat n'est pas pris en compte pour la limitation de la possibilité de renouvellement prévue à l'article L. 1412-2 s'il a occupé ces fonctions de remplacement pendant moins de deux ans.

«*Art. R. 1412-4* – Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé peut être saisi par le président de la République, le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat ou un membre du Gouvernement, ainsi que par un établissement d'enseignement supérieur, 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.

«*Art. R. 1412-5* – Le Comité élit en son sein un vice-président appelé à suppléer le président.

«*Art. R. 1412-6* – Au sein du Comité, une section technique instruit les dossiers inscrits à l'ordre du jour par le président. La section technique a compétence, dans les conditions fixées par le règlement intérieur du Comité, pour traiter les autres dossiers dont le Comité est saisi.

«*Art. R. 1412-7* – La section technique est composée de huit membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies au 3° de l'article L. 1412-2 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.

«*Art. R. 1412-8* – Les séances du Comité et de sa section ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un ou 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.

«*Art. R. 1412-9* – Le Comité et sa section technique peuvent entendre des personnalités qualifiées appelées à fournir un avis ou une expertise relatifs à tout point inscrit à l'ordre du jour.

«*Art. R. 1412-10* – Le Comité se dote d'un règlement intérieur qui définit ses modalités de fonctionnement ainsi que celles de sa section technique.

«*Art. R. 1412-11* – Les fonctions de membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de

la santé sont exercées à titre gratuit. Elles ouvrent droit aux indemnités de déplacement et de séjour prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

«*Art. R. 1412-12* – Le président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé est ordonnateur principal des crédits inscrits au budget du Premier ministre au bénéfice de ce Comité. Il peut donner délégation à un agent de catégorie A ou un agent contractuel de même niveau placé sous son autorité pour signer tous actes relatifs au fonctionnement de ce Comité.

«*Art. R. 1412-13* – Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé assure auprès du public une mission de documentation et d'information sur les questions d'éthique posées par les sciences de la vie et de la santé.

«*Art. R. 1412-14* – Le Comité organise chaque année une conférence publique sur les questions d'éthique posées par les sciences de la vie et de la santé.

«Il organise des rencontres régionales avec le concours des espaces de réflexion éthique mentionnés à l'article L. 1412-6 et participe aux manifestations internationales dans son domaine de compétence.»

Article 2 – Le président et les membres du comité en exercice à la date d'entrée en vigueur du présent décret sont maintenus dans leurs fonctions jusqu'à la date à laquelle leur mandat aurait pris fin en application des dispositions antérieures au présent décret.

Article 3 – Les dispositions des articles R. 1412-1 à R. 1412-14 du Code de la santé publique peuvent être modifiées par décret du Premier ministre.

Article 4 – Le Premier ministre, le ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, le ministre des Solidarités, de la Santé et de la Famille, le ministre de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, le ministre délégué au Budget et à la Réforme budgétaire, porte-parole du Gouvernement, et le ministre délégué à la Recherche sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent dé-

cret, qui sera publié au *Journal officiel de la République française*.

Fait à Paris, le 28 avril 2005.

Par le président de la République,
Jacques Chirac

Le Premier ministre,
Jean-Pierre Raffarin

Le ministre des Solidarités,
de la Santé et de la Famille,
Philippe Douste-Blazy

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

Le ministre de l'Économie,
des Finances et de l'Industrie,
Thierry Breton

Le ministre délégué au Budget
et à la Réforme budgétaire,
porte-parole du Gouvernement,
Jean-François Copé

Le ministre délégué
à la Recherche,
François d'Aubert

Membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'année 2008

Président: Alain Grimfeld

Présidents d'honneur: Jean Bernard †
Jean-Pierre Changeux
Didier Sicard

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

Olivier Abel, professeur de philosophie éthique à la faculté protestante de théologie de Paris, chargé d'enseignement à l'École des hautes études en sciences sociales, membre du comité de rédaction de la revue *Esprit*.

Ali Benmakhlouf, agrégé de philosophie, professeur des universités (philosophie arabe médiévale et philosophie de la logique), chargé d'enseignement à l'université de Nice-Sophia Antipolis.

Haïm Korsia, rabbin, aumônier général israélite de l'armée de l'air.

Blandine Kriegel, agrégée de philosophie, docteur d'État, professeur des universités en philosophie morale et politique, présidente du Haut Conseil à l'intégration, chargée de mission auprès du président de la République.

Xavier Lacroix, professeur de philosophie et de théologie morale à la faculté de théologie de l'université catholique de Lyon, expert auprès de l'épiscopat français et du conseil pontifical pour la famille.

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

André Comte-Sponville, écrivain et philosophe, ancien maître de conférences à la Sorbonne.

Alain Cordier, inspecteur général des finances, ancien directeur général de l'AP-HP et président du directoire de Bayard Presse.

Pierre Le Coz, vice-président du Comité consultatif national d'éthique, professeur agrégé de philosophie, docteur en sciences de la vie et de la santé à la faculté de médecine de Marseille, coanimateur de l'espace éthique Méditerranée de Marseille.

Bernard Debré, député du 16^e arrondissement de Paris, chef du service d'urologie de l'hôpital Cochin depuis 1990, professeur à l'université Paris-Descartes, chef de service à l'hôpital East de Shanghai et enseignant à l'université de Tongji.

Chantal Deschamps, infirmière, DEA de philosophie (option éthique médicale), médiateur au service d'ONG et d'institutions, ex-chargée de mission auprès de l'AP-HP.

Anne-Marie Dickelé, psychologue à l'unité mobile de soins palliatifs au CHRU de Montpellier, membre du Comité d'experts du don du vivant de l'Agence de la biomédecine région Sud-Est.

Frédérique Dreifuss-Netter, professeur à la faculté de droit de Paris-Descartes jusqu'en janvier 2009, puis, conseiller à la Cour de cassation, membre de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Marie-Thérèse Hermange, sénateur de Paris, membre de la Commission des affaires sociales et de la Délégation pour l'Union européenne, ancienne vice-présidente du conseil d'administration de l'AP-HP.

Bernard Kanovitch, professeur associé Paris XI, ancien chef de service rhumatologie.

Chantal Lebatard, administrateur à l'Union nationale des associations familiales (UNAF), membre de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Claire Legras, maître des requêtes au Conseil d'État, commissaire du gouvernement près l'assemblée du contentieux.

Jacqueline Mandelbaum, docteur en médecine, maître de conférences des universités, praticien hospitalier en biologie de la reproduction, responsable agréée du laboratoire de fécondation *in vitro* de l'hôpital Tenon, membre de la CNMBR-DP, vice-présidente de BLEFCO (Fédération française des biologistes des laboratoires d'études de la fécondation et de la conservation de l'œuf), membre du comité exécutif de l'ESHRE (*European Society of Human Reproduction and Embryology*).

Lucien Neuwirth, député, sénateur.

Christian de Rouffignac, conseiller scientifique à la Direction des sciences du vivant du Commissariat à l'énergie atomique.

Philippe Rouvillois, inspecteur général honoraire des finances, membre de la Commission des participations et des transferts, président honoraire de l'institut Pasteur, ancien membre du Conseil économique et social.

Michel Roux, président de section honoraire au Conseil d'État.

André-Gérard Slama, agrégé ès lettres classiques, professeur d'histoire des idées politiques et maître de conférences en droit et en littérature à l'Institut d'études politiques (IEP) de Paris, éditorialiste au *Figaro* et chroniqueur à France Culture et dans la presse écrite.

Dominique Stoppa-Lyonnet, professeur de génétique à l'université Paris-Descartes, médecin généticien, responsable du service de génétique à l'institut Curie.

Philippe Waquet, conseiller doyen honoraire de la Cour de cassation, avocat au barreau de Paris, membre du Conseil d'État.

Personnalités appartenant au secteur de la recherche

Annick Alépovitch, directrice de recherche émérite de l'unité INSERM 360 à la Pitié-Salpêtrière.

Jean-Claude Ameisen, professeur d'immunologie, université Paris 7/CHU Bichat, président du Comité d'éthique en recherche médicale et en santé de l'INSERM, responsable de l'équipe de recherche « *Mort cellulaire programmée, pathogenèse du sida et interactions hôtes/agents infectieux* », unité INSERM U552.

Marie-Germaine Bousser, chef du service de neurologie à l'hôpital Lariboisière, AP-HP Paris, professeur de neurologie à l'université Paris Diderot.

Claude Burlet, docteur ès sciences, docteur en médecine, chercheur en neuro-endocrinologie à l'INSERM, professeur émérite de la faculté de médecine de Nancy et président d'université honoraire. Délégué général de la conférence des présidents des universités du Grand Est.

Pascale Cossart, professeur à l'institut Pasteur, chef d'unité, directeur du département de biologie cellulaire et infection, membre de l'Académie des sciences.

Roger-Pol Droit, journaliste, chroniqueur au *Monde*, écrivain, enseignant et chercheur au CNRS.

Georges Fauré, maître de conférences à la faculté de droit d'Amiens et directeur-adjoint du centre de droit privé et de sciences criminelles d'Amiens (CEPRISCA).

Alain Fischer, PU-PH de pédiatrie, chef du service unité d'immunologie et d'hématologie pédiatriques, hôpital Necker, directeur de l'unité INSERM U429.

Patrick Gaudray, directeur de recherche au CNRS à Tours, spécialisé dans la génétique et la génomique.

Françoise Héritier, professeur honoraire au Collège de France et directeur d'études à l'École des hautes études en sciences sociales.

Pierre Joliot, professeur au Collège de France et membre de l'Académie des sciences de France.

Martine Loizeau, ingénieur d'étude au CNRS, responsable de la Cellule éthique du département des sciences de la vie du CNRS.

Pierre Le Neindre, ingénieur agronome, docteur en éthologie, président du centre INRA de Tours, membre du groupe Ethso (INRA), membre du comité scientifique de l'Autorité européenne de la sécurité alimentaire.

Maxime Seligmann, professeur émérite de l'université Paris VII, médecin chef de service honoraire de l'hôpital Saint-Louis.

Claude Sureau, ancien chef de service de la clinique universitaire Baudelocque, professeur honoraire de gynécologie obstétrique à l'université Paris-Descartes, président honoraire de l'Académie nationale de médecine, ancien président de la Fédération internationale de gynécologie obstétrique (FIGO) et du Comité d'éthique de la FIGO.

Secrétaire général du Comité consultatif national d'éthique

Marie-Hélène Mouneyrat

Secrétariat

Amina Mialet

Djamila Rahmani

Rédaction des Cahiers du CCNE

Assistante de recherche

Brigitte Hamon

Centre de documentation

Martine Pelpel Dagorne

Revue de presse

Marc Bongiorno

Suivi du rapport annuel

Liaison avec la mission d'organisation du Premier ministre

Jean-Luc Renaudon

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'immunodéficience 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'antidépresseurs. *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 anti-viral 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 handicaps 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.*
- 71 – Avis sur la neurochirurgie fonctionnelle d'affections psychiatriques sévères. *25 avril 2002.*
- 72 – Réflexions sur l'extension du diagnostic préimplantatoire. *4 juillet 2002.*
- 73 – Avis sur les essais de phase 1 en cancérologie. *26 septembre 2002.*
- 74 – Avis sur les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche. *12 décembre 2002.*
- 75 – Avis sur les questions éthiques soulevées par le développement de l'ICSI. *12 décembre 2002.*
- 76 – Avis à propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale. *24 avril 2003.*
- 77 – Avis sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « *biobanques* » « *biothèques* ». Rapport. *20 mars 2003.*
 + Document commun Comité d'éthique français (CCNE) et Comité d'éthique allemand (NER) sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « *biobanques* » « *biothèques* ».
- 78 – Avis sur les inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale – problèmes éthiques. *18 septembre 2003.*
- 79 – Avis sur la transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme. *18 septembre 2003.*
- 80 – Avis sur l'orientation de travailleurs vers un poste comportant un risque. Rôle du médecin du travail et réflexions sur l'ambiguïté du concept d'aptitude. *4 décembre 2003.*
- 81 – Avis sur performance et santé. *17 novembre 2003.*

- 82** – Avis sur l'allotransplantation de tissu composite (ATC) au niveau de la face (Grefte totale ou partielle d'un visage). *6 février 2004.*
- 83** – Avis sur le dépistage prénatal généralisé de la mucoviscidose. *25 mars 2004.*
- 84** – Avis sur la formation à l'éthique médicale. *29 avril 2004.*
- 85** – Avis sur l'information à propos du risque de transmission sanguine de la maladie de Creutzfeldt Jakob. *4 novembre 2004.*
- 86** – Avis sur les problèmes posés par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic de maladies génétiques. *4 novembre 2004.*
- 87** – Avis sur le refus de traitement et autonomie de la personne. *14 avril 2005.*
- 88** – Avis sur les méthodes de détermination de l'âge à des fins juridiques. *23 juin 2005.*
- 89** – Avis à propos de la conservation des corps des fœtus et enfants mort-nés. Réponse à la saisine du Premier ministre. *22 septembre 2005.*
- 90** – Avis sur l'accès aux origines, l'anonymat et le secret de la filiation. *24 novembre 2005.*
- 91** – Avis sur les problèmes éthiques posés par l'information de la prescription hospitalière et du dossier du patient. *16 février 2006.*
- 92** – Avis sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG. *22 juin 2006.*
- 93** – Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires. *22 juin 2006.*
- 94** – La santé et la médecine en prison. *26 octobre 2006.*
- 95** – Avis sur les problèmes éthiques posés par des démarches de prédiction fondées sur la détection des troubles précoces du comportement chez l'enfant. *11 janvier 2007.*
- 96** – Avis sur les questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé. *1^{er} février 2007.*
- 97** – Avis sur les questions éthiques posées par la délivrance de l'information génétique néonatale à l'occasion du dépistage de maladies génétiques (exemples de la mucoviscidose et de la drépanocytose). *11 janvier 2007.*
- 98** – Avis sur biométrie, données identifiantes et droits de l'homme. *26 avril 2007.*
- 99** – Avis à propos d'un test (ISET-Oncologie) visant à détecter dans le sang des cellules tumorales circulantes. *13 septembre 2007.*

- 100** – Avis sur migration, filiation et identification par empreintes génétiques. *4 octobre 2007.*
- 101** – Avis sur santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier. *28 juin 2007.*
- 102** – Avis sur la situation en France des personnes, enfants et adultes, atteintes d'autisme. *8 novembre 2007.*
- 103** – Avis sur éthique et surdité de l'enfant : éléments de réflexion à propos de l'information sur le dépistage systématique néonatal et la prise en charge des enfants sourds. *6 décembre 2007.*
- 104** – Avis sur le « *dossier médical personnel* » et l'informatisation des données de santé. *29 mai 2008.*
- 105** – Avis sur le questionnement pour les États généraux de la bioéthique. *9 octobre 2008.*

Avis, recommandations et rapports 2008

**Avis sur le dossier médical personnel et l'information
des données de santé**

29 mai 2008

Introduction

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a été saisi le 19 mars 2008 par Madame le ministre de la Santé Roselyne Bachelot à propos du développement des technologies de l'information dans le champ médical. La saisine évoque les risques induits par l'accès électronique des dossiers du patient par les personnels de santé au regard du respect de son droit à la confidentialité des données. Elle interroge le Comité sur les mesures concrètes susceptibles de concilier la nécessité d'un accès des acteurs de soin aux informations qui s'y trouvent consignées avec le droit du patient à garder le contrôle de leur diffusion.

La saisine ministérielle en appelle à un éclairage plus spécifique et approfondi sur le dossier médical personnel (DMP), aboutissement d'une longue réflexion sur la conception d'un outil électronique devant favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins. La nature de cet outil a évolué au cours de cette réflexion. En particulier, d'un outil de communication entre les praticiens prenant en charge un même patient (*«dossier médical partagé»*), il est devenu un *«dossier médical personnel»* sur lequel le patient doit, à tout moment, pouvoir exercer un contrôle. Le consentement du patient est nécessaire pour ouvrir le DMP, y accéder, éventuellement l'alimenter. Il est acteur d'un dispositif sur lequel il préserve un droit de regard, éventuellement de masquage de comportements ou d'événements survenus dans sa vie. Tel qu'envisagé dans la loi du 13 juillet 2004¹ le DMP a pour but de *«favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé»*, chaque malade disposant *«des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention»*.

Les dispositions relatives au DMP sont très complexes puisqu'elles combinent :

- les dispositions spécifiques issues de la loi du 13 juillet 2004 relative à l'assurance-maladie (modifiée par une loi du 30 janvier 2007) qui n'ont pas encore reçu le décret d'application correspondant ;
- les dispositions législatives du Code de la santé publique relatives au secret des informations de santé (loi du 4 mars 2002) et les décrets d'application ;
- les dispositions législatives du Code de la santé publique relatives aux hébergeurs des données de santé (loi du 4 mars 2002 modifiée par la loi du 30 janvier 2007) et les décrets d'application ;
- celles de la loi Sécurité et liberté du 6 janvier 1978, plusieurs fois modifiée.

Plusieurs organismes administratifs et instances techniques ont déjà été saisis à propos de l'opportunité de mettre en place ce type spécifique de dossier médical électronique qui demeure à ce jour à l'état programmatique. Leurs avis et rapports ont mis en évidence une

1. Article 161-36-1 du Code de la sécurité sociale.

complexité organisationnelle qui n'avait pas été évaluée à sa juste mesure au moment de sa conception.

L'informatisation actuelle du système de santé, notamment à l'hôpital, ne semble pas avoir atteint le niveau quantitatif et qualitatif nécessaire à la mise en place du DMP. Il reste, par ailleurs, beaucoup d'incertitudes sur son contenu. Pour certains professionnels, il ne pourra être qu'un document assez technique (examens pratiqués, diagnostics, etc.) qui négligera des éléments majeurs de la santé, en matière de prévention notamment. La durée de conservation des informations contenues dans le DMP, éventuellement dépendante de leur nature, reste à définir. Bref, différents prérequis essentiels au succès du DMP ne semblent pas, ou pas suffisamment, acquis.

Si le DMP a pour objectif affiché de favoriser la coordination des soins, les pouvoirs publics espèrent légitimement qu'une meilleure coordination aura des conséquences économiques favorables. Quels que soient les doutes qui ont pu être émis sur le possible impact économique du DMP, il est évident que la mise en place du DMP ne pourrait avoir des retombées économiques que s'il suscitait une large adhésion des personnes et des professionnels de santé.

Perceptions, avantages, limites et risques du DMP

Comment le dossier médical personnel a-t-il été compris jusqu'à ce jour ?

- On peut constater qu'aux yeux d'un certain nombre d'acteurs de soin, la notion de dossier médical personnel recouvre celle de dossier médical partagé entre les professionnels de santé. Les membres du corps médical sont enclins à y voir un outil de travail à usage professionnel. Ils y trouvent un intérêt dans la mesure où toutes les informations utiles sont accessibles aux soignants qui en ont besoin (accès le plus large possible pour un masquage le plus réduit possible). Ils proposent qu'une partie du contenu de ce dossier médical partagé puisse éventuellement constituer le dossier médical personnel. Il leur semble périlleux de fusionner les deux types de dossiers (à usage professionnel et à usage personnel) au risque de rendre ce dispositif rapidement ingérable.

En ce sens, le dossier médical personnel répond au besoin d'un meilleur partage de l'information entre professionnels de santé. Leur crainte est surtout liée à l'outil informatique lui-même dont la complexification risque d'entraîner une perte de temps et de s'accompagner d'une inaccessibilité aux données (trop long, trop compliqué, blocage par les systèmes de protection...).

- Pour les usagers et d'autres acteurs de santé, le DMP est un dossier médical qui appartient à la personne soignée. C'est le dossier du patient, hébergé sur un site. Il contient les informations médicales informatisées concernant un patient (courrier, comptes rendus d'examen, etc.

). Tout médecin autorisé par le patient peut y avoir accès. Les médecins enrichissent le dossier qu'il revient au patient de gérer.

En fonction de ces deux approches du DMP, les concepteurs et les usagers potentiels ont pointé des avantages, des limites et des risques que l'on peut résumer comme suit.

Les avantages escomptés

- Permettre au patient de transmettre ses données de santé à n'importe quel soignant (surtout si la maladie est chronique avec plusieurs intervenants) et n'importe quand : même en urgence, même s'il est inconscient, même lorsqu'il est en déplacement.
- Éviter la redondance dans la prescription des examens complémentaires (diminue la pénibilité pour le patient et le coût pour la société).
- Être un vecteur d'éducation pour la santé (mieux informé, le patient se prend mieux en charge).
- Favoriser des changements de comportements médicaux (apprendre à communiquer avec les autres soignants, échanger et se remettre en cause dans ses habitudes).

Les limites relevées

Le DPM ne remplacera pas le dossier médical professionnel :

- L'exhaustivité semble impossible à exiger (ne serait-ce que du fait du droit accordé au patient de masquer certaines données).
- Certains patients préféreront peut-être rester dans l'ignorance d'un diagnostic de maladie grave ou du détail trop technique d'un résultat d'examen complémentaire : comment les préserver ?
- Les informations transmises au patient concernant un diagnostic ou un pronostic défavorable ne devraient être versées au DMP qu'après la consultation d'annonce.
- Personne n'est réellement prêt pour entrer dans ce nouveau dispositif.
- Il n'est pas évident que le DMP permettra de faire des économies majeures (coût de la mise en place, système de soin qui actuellement pousse à prescrire...).

Les risques invoqués

- Porter atteinte à la confidentialité de données sensibles et de discrimination des personnes.
- Constituer des banques de données dont on ne peut préjuger de l'usage, demain, par l'industrie pharmaceutique, les assurances, la sécurité, l'État.
- Utiliser trop partiellement le dossier informatisé :

- si les données sont fausses ou incomplètes ou trop difficiles à trouver, le DMP sera perçu par la plupart comme inutile ;
- si les médecins/soignants et les patients eux-mêmes ne sont pas partie prenante dans la construction de ce nouvel outil, ils risquent de le considérer plutôt du point de vue de ses contraintes que de ses avantages.

Priorité du principe d'autonomie sur les autres principes éthiques

Le statut et la place de l'autonomie dans la décision

L'autonomie est la capacité à choisir librement, sans contrainte ni incitation de quelque nature que ce soit. Elle inclut le consentement informé sans pour autant s'y réduire. Être autonome, en effet, c'est vouloir s'engager dans une démarche, en être à l'initiative. Il y a une intention de participer à une décision et pas uniquement d'acquiescer à une proposition.

Dans la mesure où le DMP facilite l'accès de chacun aux informations relatives à son parcours de soin, on peut considérer qu'il est au service d'une plus grande participation des personnes aux décisions médicales. Il va dans le sens d'une meilleure « *alliance thérapeutique* ».

Est-ce à dire, pour autant, que le respect de l'autonomie doive être considéré comme une priorité absolue, ce qui supposerait qu'aucun autre principe ne puisse conduire à le violer ou à le limiter ? Ou bien faut-il lui accorder une priorité seulement relative, ce qui suppose qu'on considère d'abord ce principe mais qu'on doive parfois le pondérer par d'autres exigences éthiques ? À quel autre impératif d'ordre éthique le principe d'autonomie peut-il être légitimement opposé à partir du moment où l'individu subordonne une partie de son autonomie à la collectivité ?

Autonomie et solidarité

Dans une situation de pénurie des ressources économiques, une gestion efficace du système de soin est à la fois une exigence de santé publique (la qualité des soins en dépend au moins en partie) et une obligation éthique (ne pas gaspiller l'argent public revient à ne pas compromettre la santé des plus démunis ni celle des générations futures).

Le respect de l'autonomie individuelle doit donc être mis en balance avec le principe de solidarité qui peut éventuellement lui imposer des limites. Il est légitime que la société veuille responsabiliser les usagers de santé, lutter contre le nomadisme médical ou la redondance des examens biologiques. **La santé a un coût et la gestion de ce coût n'est pas qu'une question économique ou politique : c'est aussi une question éthique.**

Il est essentiel que l'informatisation des données de santé (DMP compris) permette d'honorer à la fois le principe d'autonomie des patients et le principe de solidarité. **C'est précisément au nom de l'exigence de**

solidarité nationale que la société est en droit d'escompter que le DMP n'aggrave par les coûts publics en matière de santé. La perspective d'un risque de gaspillage des ressources économiques pose un problème éthique d'autant plus aigu qu'il s'accomplit nécessairement au détriment d'autres secteurs de santé qui auraient pu bénéficier de ces ressources.

On ne peut concilier le respect de l'autonomie individuelle et le principe de solidarité collective que si le patient voit dans l'outil électronique un vecteur d'amélioration de la qualité de ses soins. Sa pleine adhésion à un dispositif de communication dématérialisée, son consentement à la procédure d'un partage électronique de son dossier médical, supposent que l'objectif prioritaire soit l'amélioration de sa santé *via* une meilleure prise en charge de ses problèmes de santé. L'utilisateur sera motivé s'il est démontré qu'il y va de son bénéfice propre, par exemple une prise en charge plus rapide et plus efficace (en cas d'hospitalisation en urgence).

La tension entre le respect de l'autonomie individuelle et la volonté politique de planification rationnelle des coûts de santé risquerait d'être vive si l'objectif d'amélioration de la qualité des soins était subordonné à d'autres attendus tels qu'un contrôle gestionnaire par des instances administratives. Selon le Comité, **un projet axé prioritairement sur la réduction du déficit de l'assurance-maladie (assorti de la perspective de pénaliser les patients qui masqueraient des données) devrait être éloigné comme une menace de discrédit irrévocable du projet.** Un système informatique, si sophistiqué soit-il, est voué à l'échec s'il ne compose pas avec le facteur humain : une motivation positive et forte des protagonistes du système, praticiens et usagers. **La tentation à l'incitation par la sanction pour l'imposer à tous serait sans doute contre-productive.**

De même, refuser le droit au masquage pourrait créer dans la population un climat de méfiance allant à l'encontre de l'objectif de rentabilisation de l'outil.

Tension entre l'intérêt objectif du patient et le respect de son autonomie

Impératif d'efficacité de l'outil versus droit au masquage

Si l'expression de l'autonomie se révèle contraire à l'intérêt du patient lui-même, faut-il subordonner le respect de celle-ci à sa propre protection au nom du principe de bienfaisance ?

Il se peut en certains cas que le patient n'utilise pas de sa liberté de masquage à bon escient (ne serait-ce que parce qu'il n'a qu'une compréhension partielle des informations médicales qui lui ont été délivrées). Une question se pose alors : si l'expression de sa liberté se révèle manifestement contraire à l'intérêt du patient lui-même, faut-il subordonner le respect de son autonomie à sa propre protection au nom du principe de bienfaisance ? Est-il éthiquement acceptable de considérer qu'un patient pourrait être, en quelque sorte, « *protégé contre lui-même* » ?

Il paraît difficile de répondre par l'affirmative à une telle interrogation. Notre culture éthique et juridique se caractérise par une tendance à accorder au principe d'autonomie une prééminence vis-à-vis des autres principes. Cette tendance vient de ce que l'idée de protéger un patient contre lui-même (même au nom de l'«*assistance à personne en péril*») peut donner lieu à des abus contre lesquels le Comité a mis en garde dans son avis 87 de 2005 sur le refus de soin¹.

Le droit au masquage est conforme au respect de l'autonomie individuelle. Serait-il souhaitable et possible d'encadrer ce droit en imposant que le patient ne puisse l'exercer que par l'intermédiaire d'un médecin ? S'il faut certainement recommander qu'une relation de confiance entre le patient et son médecin traitant leur permette d'aborder ensemble la question du masquage de telle ou telle information, il semble difficilement envisageable d'aller au-delà de cette recommandation.

Le paradoxe inhérent au DMP

Ce point renvoie à une divergence dans les manières dont les uns et les autres ont conçu le DMP jusqu'à ce jour. Le changement d'appellation du dossier médical personnel (d'abord baptisé «*dossier partagé*», puis «*dossier personnalisé*» avant de recevoir son acception actuelle) atteste que, dans les faits, l'éventail des prérogatives laissées au patient a donné lieu à des appréciations diverses de la part des protagonistes du projet².

Schématiquement, on peut considérer que le DMP a fait l'objet de deux conceptions différentes : tantôt il a été perçu comme instrument au service des professionnels de santé dans l'intérêt du malade et de la société ; tantôt il a été appréhendé comme un outil au service de patients dont la qualité de la prise en charge pâtit trop souvent d'une mauvaise coordination entre soignants.

Ces deux visions du DMP sont exposées au même risque d'un faible taux d'utilisation mais pour des raisons différentes :

- d'un côté, si le DMP est un outil au service des professionnels de santé, il risque d'être redondant au regard d'autres dossiers (informatisés ou non). Sauf à imaginer une mobilité constante et à grande échelle de l'ensemble de nos concitoyens (appelés, de ce fait, à fréquenter régulièrement des lieux de soins sur tout le territoire national), on voit mal en quoi il serait indispensable que le dossier devienne unique et centralisé ;
- d'un autre côté, si le DMP est un outil destiné à permettre au patient d'être davantage acteur de sa prise en charge, on peut se demander si

1. Avis n° 87 du CCNE : «*Refus de soin et autonomie de la personne*», 14 avril 2005 (www.ccne-ethique.fr).

2. Rappelons que le DMP n'est pas le dossier des professionnels de santé ni le dossier hospitalier. Il ne comporte que des éléments partiels «*reportés*» par le professionnel de santé. Il n'est pas non plus à confondre avec le dossier pharmaceutique, avec le dossier remboursement de l'assurance-maladie ou avec des dossiers dans le cadre de réseaux de soins (souvent régionaux). Bien qu'il soit à usage professionnel, il est un dossier «*personnel*» dont «*dispose*» chaque assuré social et s'articule avec les droits des personnes malades et usagers du système de santé de la loi du 4 mars 2002.

les impératifs législatifs en matière de protection des données relatives à sa santé et à sa vie privée ainsi que l'impératif éthique du principe d'autonomie ne pourraient pas compromettre l'efficacité potentielle de cet outil. Car à supposer même que la majorité des patients ne recoure que ponctuellement au masquage, le simple fait pour un praticien de savoir que le masquage existe au moins à titre d'éventualité pourrait constituer un frein à sa motivation. Pourquoi prendrait-il une partie de temps clinique pour inclure dans un dossier électronique des données susceptibles d'être masquées ? Quelle serait l'utilité d'un dossier dont le titulaire aurait décidé (sur quels critères et en vertu de quelles compétences ?) d'effacer certaines informations qui pourraient être essentielles à sa prise en charge médicale ?

Le masquage n'est pas la seule illustration du problème que pose, en termes de qualité de soin, la libre maîtrise de l'information par le patient. La procédure appelée communément « *bris de glace* » en est une autre. Il s'agit d'une démarche d'accès au dossier médical en situation d'urgence *via* le professionnel « *sous-traitant* ». Les professionnels de santé peuvent de la sorte accéder au dossier médical personnel d'un patient hors d'état d'exprimer sa volonté, en situation de risque vital. L'urgence devrait être attestée rétrospectivement. Cependant, si la personne avait fait valoir « *son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté ou alimenté dans une telle situation*¹ », les professionnels ne peuvent passer outre ce droit à s'opposer à la procédure du bris de glace. En ce cas, les urgentistes auront à se heurter à un « *mur* » en voulant accéder aux données relatives à la santé de ce patient.

Par ailleurs, pour que le DMP puisse faciliter la prise de décision en situation d'urgence, (objectif mis en avant dans plusieurs rapports), il paraît nécessaire de mieux définir le corpus de données jugées essentielles à cette fin.

Le masquage et l'opposition au bris de glace sont des expressions d'un principe d'autonomie dont le respect peut, le cas échéant, aller à l'encontre de l'intérêt du patient. Ces deux possibilités comportent en outre un aspect inédit. Dans les cas de figure classiques, en effet, la loi affirme la liberté de la personne de refuser des soins et le principe du respect de sa volonté dans le cadre d'un dialogue avec le professionnel, qui peut – et même doit – la convaincre d'accepter les soins². Ici, la démarche pourrait revêtir un caractère plus automatique voire arbitraire, le patient n'étant pas nécessairement conseillé sur le masquage ou sur l'opposition au bris de glace.

1. Article L. 161-36-2-2 du Code de la sécurité sociale.

2. Excepté dans des circonstances de fin de vie ainsi qu'en dispose la loi Leonetti d'avril 2005.

Faut-il privilégier la coordination sur la qualité des soins ?

Dans les objectifs assignés au DMP par la loi du 13 août 2004 (favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins), faut-il privilégier la coordination sur les deux autres, qui en dépendent très directement¹ ?

Usagers du système de santé et professionnels s'accordent pour considérer l'objectif de coordination comme prioritaire, au regard de la complexité de certains parcours de soin et des multiples professionnels de santé qui y interviennent. Par ailleurs, une partie de l'impact économique attendu du DMP passe par une meilleure coordination des soins.

Pour cet objectif, il ne serait pas forcément nécessaire que le dossier du patient contienne toutes ses données de santé, comme le voudrait le concept initial du DMP. On pourrait concevoir un dossier médical plus technique (informations cliniques essentielles, diagnostics, examens, professionnels intervenant dans le parcours de soin), sans remise en cause du principe d'autonomie des patients vis-à-vis du contenu de ce dossier.

Cependant, la question de la motivation de la démarche d'alimentation du DMP est-elle résolue par le recentrage de l'objectif du côté de la coordination des soins ? N'est-ce pas attendre beaucoup d'un outil informatique que de lui demander de créer un esprit de coopération entre ses utilisateurs potentiels ? **La coordination des partenaires de soin supposerait au départ une volonté mutuelle de coopérer : c'est le point faible d'un dossier médical personnel dont l'usage serait imposé à tous les acteurs de santé.**

Il est vrai qu'il n'existe pas de solution pragmatique immédiate au problème de la motivation des acteurs de santé à renforcer leurs liens de collaboration. Toutefois, croire qu'un système informatique suscitera en leur sein un plus grand esprit de coopération est peut-être illusoire. **Il est difficile de miser sur les potentialités de l'outil électronique à produire une disposition à la collaboration alors même que son bon fonctionnement requiert déjà cette disposition collaboratrice à la base.**

Du côté des usagers du système, se pose la question de la différence entre les personnes souffrant de maladies pouvant réellement bénéficier d'une amélioration de la coordination des soins (par exemple, certaines maladies chroniques) et le reste de la population qui ne fréquente qu'occasionnellement l'univers médical. Le concept du DMP présuppose une population qui se perçoit à travers le prisme de la maladie, sinon effective du moins potentielle.

1. Les objectifs sont étroitement liés. Très souvent, en effet, la qualité des soins est suspendue à une bonne coordination des soins. Ces objectifs ne se recoupent cependant pas tout à fait, s'il est vrai qu'un médecin, même privé de la connaissance des données de santé déjà recueillies par des confrères, peut assurer une bonne qualité de prise en charge du patient.

On peut penser qu'en dépit des garde-fous juridiques et des explications rationnelles sur son utilité en matière de coordination des soins, le DMP n'intéresse qu'une partie restreinte de la population. Il est permis de se demander si, dans l'état actuel des choses, le projet du DMP ne postule pas l'existence d'une société plus fictive que réelle (en tout cas non aboutie), où chacun bénéficie d'une connexion internet, souhaite avoir accès à son dossier, comprend les informations médicales qui s'y trouvent inscrites, retient son numéro d'accès et ne le confie à personne d'autre.

À cet égard, le terme « *titulaire* » – en tant qu'il recouvrirait toute personne quelle que soit sa situation ou la période de sa vie – ne peut être qu'une commodité de langage. La perception de soi-même en tant que « *titulaire* » d'un dossier électronique demeure une abstraction aux yeux de celui qui n'est pas impliqué dans une démarche de soin au long cours.

La coordination des soins ne peut être améliorée que par un patient qui estime lui-même subir les effets de son insuffisance (ce dont témoignent souvent les personnes qui, par exemple, souffrent de maladies chroniques). Ceci revient à dire que **l'amélioration de la coordination des soins, et partant de sa qualité, est un objectif réaliste à condition de reposer sur le principe du volontariat.**

Protection de la confidentialité et risque lié à l'insécurité informatique

L'informatisation croissante des données médicales de santé s'inscrit dans un contexte culturel de méfiance. Le fait que l'avantage d'une plus grande facilité de communication interpersonnelle est contrebalancé par une plus grande insécurité est un sentiment très répandu :

– d'une part, l'histoire des systèmes de communication informatique atteste qu'en dépit des précautions prises par les concepteurs de programmes, des possibilités de subtilisation de données confidentielles existent. L'outil informatique a la redoutable puissance de démultiplier les possibilités de transmission des informations¹. La crainte persiste que des données personnelles de santé puissent « *voyager* », *via* l'internet, qu'elles puissent être récupérées, par exemple, par des assureurs ou des employeurs potentiels ;

– d'autre part, l'outillage informatique n'est pas toujours fiable dans son maniement. Il est source d'épisodes anxiogènes (panne ou vol de l'ordinateur, erreurs « *fatales* » au moment de l'enregistrement des données, pertes ou altération de fichiers, virus, complexité des procédures d'utilisation et du jargon informatique...). La sécurité informatique n'est-elle pas elle-même génératrice d'anxiété aussi bien pour le professionnel que

1. Cf. sur ce point avis n° 98 du CCNE : « *Biométrie, données identifiantes et droits de l'homme* », 20 juin 2007 (www.ccne-ethique.fr).

pour le patient (« *oubli* » d'un code, changement de clé, lieu équipé, temps nécessaire...)?

– un autre motif de méfiance vient de ce que l'accès au dossier médical informatique pourrait jouer comme un piège pour la personne dans ses relations avec une compagnie d'assurance ou une banque.

Ces risques imposent aussi une réflexion approfondie des autorités compétentes sur les informations qui ne devraient pas figurer dans un DMP, ou qui ne pourraient y figurer qu'avec des précautions et des garanties spécifiques (données concernant les ascendants et les collatéraux, caractéristiques génétiques, troubles mentaux, comportements, etc.). La durée de présence de certaines informations dans le dossier pourrait être limitée (exemple : troubles transitoires du comportement, notamment dans l'enfance et l'adolescence). Cette réflexion devrait solliciter tous les acteurs concernés, et particulièrement la CNIL.

Risque d'un effacement de la clinique au profit de la technique

L'histoire des techniques montre qu'il est rare qu'une innovation soit limitée à l'usage initial qui lui a été dévolu. Le dossier médical personnel n'est qu'une pièce dans un nouveau système de prise en charge qui comporte notamment la prescription informatisée. Le Comité d'éthique, tout en étant favorable à son appropriation progressive par les établissements de santé, a déjà eu l'occasion de souligner les dangers des dispositifs d'aide électronique à la prescription médicale¹. Il a noté, entre autres, le risque lié à la « *triangulation* » de la relation de soin par la présence de l'ordinateur qui s'intercale entre le médecin et son patient. La technicisation de la médecine peut entrer en conflit avec la composante relationnelle et humaine nécessaire à une pratique clinique de qualité.

C'est dire que les facilités de communication et de traitement des données que permettent les technologies informatiques ne sauraient dispenser de tout esprit critique. Bien plutôt, elles augmentent la nécessité de son exercice.

D'autres éléments peuvent altérer la relation de soin. La rapidité électronique peut court-circuiter la temporalité dans laquelle s'inscrit nécessaire l'annonce d'un pronostic réservé.

L'utilisation des informations à des fins scientifiques

Outre une interrogation sur les risques liés à l'informatisation des données de santé, la saisine ministérielle interroge le Comité sur leur utilisation à des fins de recherche. On peut songer ici aux recherches

1. Cf. sur ce point n° 91 du CCNE : « *Les problèmes éthiques posés par l'informatisation des données hospitalières et du dossier du patient* », 2 mai 2006 (www.ccne-ethique.fr).

biomédicales ou aux enquêtes de santé publique. Les recherches clinique et épidémiologique nécessitent, en général, un recueil systématique de données prédéfinies en fonction des objectifs, et standardisées. Il est rare que les recherches s'appuient sur des dossiers médicaux, au sens courant du terme, qui contiennent les seules informations sélectionnées par le médecin traitant, informations qui, pour un même type de patient, peuvent varier d'un médecin à l'autre. Quelques exemples, comme celui de la *General Practice Research Database* (GPRD) au Royaume-Uni, montrent cependant qu'un recueil libre de données médicales peut permettre des travaux scientifiques de qualité, notamment en pharmaco-épidémiologie. Pour ce qui est du DMP, il n'est pas évident qu'il ait les prérequis pour constituer potentiellement une base de données importante pour la recherche.

Si des recherches venaient à s'appuyer sur le DMP, elles devraient naturellement respecter la loi Sécurité et liberté relative au traitement des données de santé à des fins de recherche. Il doit être impossible d'utiliser à l'insu du patient, des informations nominatives contenues dans le DMP à des fins de recherche.

A priori, le DMP pourrait être utilisé pour établir des statistiques de morbidité utiles à la santé publique, cette exploitation des données des DMP devant pouvoir se faire de manière totalement anonyme. Mais cette perspective demeure théorique. La valeur épidémiologique des statistiques de morbidité dépendra de l'architecture générale du système. Par exemple, si les patients ont la liberté de choix de l'hébergeur de leur DMP, il sera très difficile de disposer de données régionales valides. De plus, l'exploitation globale de données anonymisées du DMP pourrait s'avérer extrêmement complexe.

Synthèse de la réflexion

Les risques liés au dossier médical personnel que la saisine du ministre de la Santé a demandé au CCNE d'identifier et d'explicitier, peuvent être synthétisés à travers les trois points suivants :

Risque d'échec économique en cas d'extension du DMP à l'ensemble de la population

Comme le CCNE a eu récemment l'occasion d'y insister dans son avis 101 sur santé, éthique et argent¹, l'interrogation éthique n'est pas séparable du souci de réduire les dépenses de santé. Le gaspillage des ressources disponibles enclenche une logique de rationnement dont la qualité des soins ne peut que pâtir indirectement. C'est pourquoi il n'y aurait pas d'objection éthique à confier au DMP un objectif de réduction

1. CCNE, *Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier*, avis n° 101, 7 novembre 2007 (www.ccne-ethique.fr).

du déficit public en matière de santé. Il importe seulement de souligner qu'en l'absence d'une amélioration sensible de la qualité des soins, cette efficacité économique devra être démontrée. Un possible échec économique du DMP soulève une grave question éthique tant il est certain que les ressources en temps et en argent que sa mise en place requiert pourraient être utilisées pour améliorer les performances d'éléments défaillants de notre système de santé.

Risque du masquage si le DMP est imposé et non pas proposé à titre facultatif

L'impératif de solidarité collective oblige à limiter les dépenses inutiles engendrées par une mauvaise coordination des soins (redondance des examens, etc.). Cependant, il serait périlleux d'opposer la moindre réserve au droit au masquage qui remettrait en cause l'autonomie des personnes.

Il est vrai qu'en conférant au droit du masquage un statut inconditionnel on semble *a priori* vider le DMP d'une partie de son utilité. Toutefois, le recours au masquage en dehors de tout échange avec le médecin traitant demeure une simple éventualité. En effet, si l'usage du DMP se limite aux usagers volontaires, la pratique du masquage pourrait être résiduelle. La confiance requiert que des moyens et du temps soient consacrés à la transmission d'une information que pourraient progressivement s'approprier les futurs possesseurs d'un DMP. Cette appropriation du DMP suppose qu'il ne soit pas imposé à tous mais proposé exclusivement à ceux qui le souhaitent.

Risque d'appauvrir la dimension clinique et confidentielle de la médecine

Le DMP ne peut pas être considéré comme un outil neutre s'agissant de la relation entre médecin et patient. Assurément, il peut donner au médecin des pistes diagnostiques facilitant le dialogue avec le patient, et s'accorder en ce sens avec le principe de bienfaisance. Un risque de malfeasance existe cependant si le DMP aboutit insidieusement à réduire voire à court-circuiter le colloque singulier et l'interrogatoire clinique. Le danger serait que la prise en charge du patient soit trop tributaire des informations virtuelles mises à la disposition du praticien.

Indépendamment de la relation de soin, l'informatisation de données personnelles sensibles comme le sont les données de santé peut générer des inquiétudes susceptibles de nuire à la qualité de vie de certains malades. Le DMP doit ici faire face à une difficulté qui ne lui est pas spécifique mais qui renvoie de façon plus générale aux capacités de notre société à sécuriser la circulation électronique des informations en général. À cet égard, le rôle de la CNIL sera décisif.

Conclusion et propositions

- Le Comité, dans son ensemble, estime que le DMP, tel qu'il est proposé, ne permettra pas d'atteindre le but poursuivi, à savoir d'associer une meilleure coordination des soins conduisant à une amélioration de leur efficience, de leur qualité, avec une meilleure utilisation des dépenses pour un coût identique ou diminué. Les raisons majeures invoquées sont :
 1. la priorité accordée aux caractéristiques informatiques du dossier censées pouvoir conduire au but recherché par la collation de données purement cliniques et biologiques, sans que soit prise en compte précisément la dimension clinique de la relation médecin/malade, pourtant essentielle, notamment dans la révision éventuelle ou périodique d'un diagnostic ;
 2. l'exigence éthique de respecter le droit des patients à masquer certaines données de santé dans leur dossier qui n'apparaît pas conciliable avec les objectifs définis ;
 3. le fait qu'en l'état actuel des choses aucun système informatique ne soit susceptible d'offrir des garanties absolues de bon fonctionnement ;
 4. les risques importants de levée de la confidentialité du DMP liés à un croisement toujours possible des données entre divers dossiers informatiques ;
 5. le risque d'atteinte aux libertés individuelles au profit de certains organismes, notamment administratifs, financiers ou assurantiels, en cas de non-communication du contenu d'un dossier dont la mise en place aura été généralisée ;
 6. le coût excessif de la mise en place du système à l'échelle nationale face notamment, d'une part aux résultats attendus, d'autre part à l'existence d'autres priorités en matière de santé publique n'ayant pas encore trouvé leur financement.

- Cependant, le Comité est favorable à la mise en place d'un DMP qui serait en mesure de faciliter le parcours de soin de personnes atteintes de pathologies ou de handicaps au long cours. Ce DMP qui contiendrait les informations essentielles à la prise en charge de ces patients pourrait être utile aux professionnels autant qu'aux usagers du système de santé, lesquels pourraient bénéficier en outre d'un encadrement de la part des associations regroupant les personnes malades, ou dans le cas d'enfants ou de sujets polyhandicapés, leurs familles.

- S'agissant des personnes en situation d'exclusion sociale et/ou de handicap, le DMP, qui s'adresse à des personnes susceptibles de le gérer intellectuellement et matériellement, ne peut être proposé en l'état. Il conviendrait de réfléchir à l'aménagement du DMP pour faciliter la prise en charge de ces personnes en termes de prévention et de soins dans le respect de leur autonomie.

- Dans la mesure où les usagers du DMP seront uniquement des volontaires, la question relative au droit du masquage deviendra marginale.

En conséquence, le Comité émet les propositions suivantes :

1. Le DMP dans sa conception actuelle ne peut être adopté pour chaque citoyen, à l'échelle nationale, dans la mesure où il ne répond pas aux objectifs poursuivis, alors que son coût de mise en œuvre est très élevé.

2. Le DMP pourrait être proposé aux conditions suivantes :

- a. pour des sujets volontaires ;**
- b. atteints de maladies dont l'état nécessite l'intervention de nombreux professionnels sur le long cours ;**
- c. ayant compris l'intérêt, pour eux de constituer un dossier informatisé susceptible d'assurer, notamment par l'exhaustivité des données consignées, l'optimisation de la prise en charge de leur affection par les professionnels de soin, tant au plan diagnostique, que thérapeutique ;**
- d. possédant la clef d'entrée dans leur dossier avec la possibilité de n'en autoriser l'accès qu'aux personnes de leur choix, et, en dehors de leur entourage proche (famille, personne de confiance) uniquement à celles qui seront tenues au secret professionnel ;**
- e. n'encourant aucune sanction en cas de refus d'accès à quelque autorité ou organisme que ce soit à un dossier dont eux seuls et les personnes autorisées connaîtront l'existence ;**
- f. la mise en place initiale étant effectuée dans des régions pilotes, notamment dans celles ayant commencé à développer une expérimentation en ce domaine ;**
- g. avec une évaluation des résultats obtenus face aux objectifs poursuivis au bout de 3 à 5 ans, et selon un ensemble de critères définis dès la mise en œuvre de ce nouveau DMP ;**
- h. avant extension éventuelle à l'échelle nationale mais toujours uniquement aux personnes volontaires.**

Éléments bibliographiques

Rapports

- Inspection générale des finances, Inspection générale des affaires sociales, Conseil général des technologies de l'information, *Rapport sur le dossier personnalisé (DMP)* établi par Y. Boaretto, M. Gagneux, F. Cholley et al., Paris, Inspection générale des finances, 2007 (<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/074000713/index.shtml>).
- Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), *Conclusions des missions de contrôles relatives à l'expérimentation du DMP*, Paris, CNIL, 2007 (<http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/approfondir/dossier/sante/CCL-contrôleDMP-VD.pdf>).
- Fagniez P.-L., *Le masquage d'informations par le patient dans son DMP*, Paris, ministère de la Santé et des Solidarités, 2007 (<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/074000115/index.shtml>).
- Door J., Rapport d'information déposé par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale sur le dossier médical personnel, Paris, Assemblée nationale, 2008 (<http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/i0659.asp>).
- Malzac P., Le Coz P., Rapport de la « Commission casuistique » de l'Espace éthique méditerranéen de Marseille (EA 3783), avril 2008 (<http://www.medethique.com>).
- Gagneux M., Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé : recommandations à la ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, Paris, Mission de relance du projet de dossier médical personnel, mai 2008 (http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_DMP_mission_Gagneux.pdf).
- Conseil national de l'Ordre des médecins, *L'informatisation de la santé : le livre blanc du Conseil national de l'Ordre national des médecins*, Paris, Ordre national des médecins, mai 2008 (<http://www.web.ordre.medecin.fr/presse/cnomlivreblancinformatisation.pdf>).

Ouvrages et articles

- Dupuy O., La gestion des informations relatives au patient : dossier médical et dossier médical personnel, Bordeaux, Les Études hospitalières, 2005.
- Picard S., Pellet J., Brulet J.-F., Trombert B., Les aspects juridiques et éthiques de la protection des données issues du dossier médical informatisé et utilisées en épidémiologie : un pont de la situation, Santé publique, 2006, pp. 107-117.
- « Dossier médical personnel : aspects juridiques et déontologiques, actes du Congrès », Nancy, 2005, *Revue générale de droit médical*, 2006, n° 20, pp. 53-246.
- Duguet A.M. (dir.), Dossier médical et données médicales de santé : protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche, 10^e séminaire d'actualité de droit médical, Toulouse, 2005, Bordeaux, Les Études hospitalières, 2007.
- Brodin M., Informatisation et confidentialité des données médicales, Laennec, 2007, n° 1, pp. 12-22.
- « Le dossier médical personnel », dossier coordonné par C. Collin. *Actualité et dossier en santé publique*, 2007, n° 58, pp. 17-56.
- Dreifuss-Netter F., « Dossier médical et DMP », *Hôpitaux magazine*, 2007, n° 3, pp. 31-35.

**Avis sur le questionnement pour les États généraux
de la bioéthique**

9 octobre 2008

Les États généraux de la bioéthique ont pour ambition de permettre l'expression la plus large possible des opinions et convictions avant que ne s'engage le travail parlementaire en vue d'un réexamen de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique comme le prévoit, dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, son article 40.

Dans cette perspective, le Premier ministre a souhaité que le CCNE puisse « identifier les problèmes philosophiques et les interrogations éthiques que suscite ce rendez-vous, en indiquant les questions qui méritent d'être débattues et en rendant compte de la complexité de ces questions ».

Dans le cadre des finalités qui lui sont propres, le CCNE souhaite situer sa contribution en amont des options législatives, en proposant une « *boîte à outils* » de nature à identifier les enjeux et servir à la mise en œuvre des États généraux. Ce mémoire prépare ainsi des avis futurs par lesquels, dans les prochains mois, il pourra apporter, à l'occasion de nouvelles saisines ou de sa propre initiative, sa contribution aux débats sur les thèmes retenus.

La discussion, complexe, sera résumée en interrogeant tout d'abord le principe même de l'intervention du législateur dans le domaine de la bioéthique, puis en essayant de faire le point, à la lumière des évolutions récentes, sur la teneur de son intervention.

Bioéthique et loi : l'intervention du législateur dans le domaine de la bioéthique¹

Le principe d'une loi relative à la bioéthique semble aujourd'hui acquis

L'arsenal législatif en la matière a été construit par strates successives. Les grandes étapes de ce processus sont bien connues : la loi relative à l'interruption volontaire de grossesse (IVG) de 1975², modifiée en dernier lieu en 2001³ ; l'encadrement des recherches médicales sur la personne (loi dite Huriet de 1988⁴ révisée en 2004⁵ pour assurer sa mise en conformité avec les exigences européennes⁶) ; les deux lois de

1. On retiendra, par commodité, l'expression de « *bioéthique* », dont l'utilisation par le législateur a été critiquée. Le contenu de la notion demeure imprécis. En outre, il entretient une confusion entre les activités de biomédecine et de biotechnologies, le droit et l'éthique.

2. Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 dite loi Veil.

3. Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption de grossesse et à la contraception (www.legifrance.gouv.fr).

4. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (www.legifrance.gouv.fr).

5. Loi n° 2004-808 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (www.legifrance.gouv.fr).

6. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4/4/2001 (<http://afssaps.sante.fr>).

1994, que l'on a communément regroupées sous le qualificatif de « *bioéthiques* », également révisées en 2004, qui recouvrent à la fois l'affirmation de principes généraux de protection de la personne (introduits notamment dans le code civil) et les règles d'organisation d'activités médicales, comme l'assistance médicale à la procréation (AMP), les greffes ou la génétique. On pourrait également évoquer certains aspects de la loi relative à la santé publique de 2004¹, de la loi relative aux droits des malades de 2002² et de celle de 2005 pour les malades en fin de vie³.

Aujourd'hui, cet édifice mêlant grands principes et règles pratiques peut être examiné avec un certain recul quant à sa cohérence, son degré d'acceptation sociale et son inspiration. Les conditions d'intervention du législateur ont évolué du fait que le climat de doute et d'incertitude qui régnait avant 1994, au moment de la rédaction de la première version, s'est apaisé. Nul ne semble vouloir renoncer à disposer d'un cadre législatif en matière de bioéthique.

Certes, l'éthique et le droit ne sont pas sur le même plan, de sorte que l'expression « *loi de bioéthique* » pourrait être jugée contradictoire en ses termes. C'est pourquoi certains préféreraient que l'on parle de « *loi de régulation biomédicale* ». D'autres estiment que la marge de manœuvre du législateur français est limitée. D'une part, parce qu'il est exceptionnel que la loi revienne sur les ouvertures qu'elle a auparavant rendu possibles. D'autre part, parce que le législateur français peut difficilement se mettre en contradiction avec ce qui a été accepté au niveau européen⁴. Mais bien que des divergences persistent sur l'opportunité d'autoriser telle pratique ou d'en interdire telle autre, le principe même d'une législation bioéthique est rarement remis en question.

L'évolution des mœurs, le passage du scepticisme à l'acquiescement, montrent que les lois de bioéthique ont fait la preuve de leur nécessité. L'acceptation sociale du principe même d'un bloc législatif spécifique appelé à régir les pratiques biomédicales et celles des sciences du vivant, incline à penser que le législateur a su jusque-là délimiter son espace d'intervention avec prudence et pragmatisme. En dessinant un cadre général, la loi a créé les conditions d'un débat plus serein. Elle a permis également à des praticiens de mieux canaliser la demande sociale, notamment en matière d'assistance médicale à la procréation.

1. Loi n° 2004-808 précitée.

2. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

3. Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie (<http://www.legifrance.gouv.fr/>).

4. Cf. directive 98/44/CE, adoptée en 1998 relative à la protection des inventions biotechnologiques; directive 2004/27/CE relative aux médicaments à usage humain; directive 2004/23/CE, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. La convention d'Oviedo a été signée mais non encore ratifiée par la France.

Aujourd'hui, des voix continuent à s'élever pour élargir l'éventail des indications de telle ou telle technique mais nul ne nie l'intérêt de disposer de garde-fous. L'enjeu du débat à la veille des États généraux de la bioéthique est plutôt dorénavant de savoir si le mode d'intervention du législateur doit évoluer, s'il faut, par exemple, revoir la manière de légiférer dans le domaine de l'activité médicale et des sciences du vivant parallèlement aux progrès de la connaissance.

Au sein du CCNE, à l'occasion de la rédaction du présent mémoire, la question s'est posée toutefois de savoir si les lois dites de bioéthique ne comportaient pas des dispositions qui relèvent davantage des bonnes pratiques et qui se heurtent ainsi à la diversité des situations individuelles. Cette situation est illustrée par les difficultés rencontrées par les praticiens à propos de l'«*âge de procréer*», condition exigée par la loi pour l'accès à l'assistance médicale à la procréation.

Les questions de bioéthique ne sont pas seulement des questions techniques ou scientifiques

La recherche de la connaissance est une valeur fondamentale, et la science, malgré des erreurs et des dérives, a contribué et contribue toujours à l'amélioration du bien-être de l'homme. Quelle influence peut avoir aujourd'hui la science sur les valeurs de notre société pluraliste et laïque ?

À cet égard, l'information du public sur l'état de la science reste trop rare et peu accessible. Les États généraux doivent impérativement être l'occasion de donner à tous une information, plurielle et critique sur les questions scientifiques qui sont au cœur de la révision de la loi de bioéthique. Le CCNE reconnaissait, dès 1995, que «*la fiabilité et la loyauté de ces informations (scientifiques) deviennent [...] de réels enjeux sociaux*¹ ».

De plus en plus nombreuses sont les activités de la biologie et de la médecine qui mettent en jeu des principes fondateurs de notre société, parmi lesquels l'indisponibilité du corps humain et sa non-patrimonialité. Certaines des activités réglementées par les lois de bioéthique traduisent un choix politique du Parlement prenant en compte des réflexions éthiques. Il serait donc regrettable que la société perçoive la bioéthique comme un domaine technique, spécialisé, réservé à des professionnels ou à une élite d'experts compétents.

Dès lors, si on demande aux citoyens de s'exprimer sur la possibilité ou non de transgresser certains principes, c'est une exigence éthique que d'éclairer leur choix, notamment par une haute qualité de l'information. Aujourd'hui encore, dans l'esprit de beaucoup, la science semble imposer son rythme propre à la réflexion éthique, ce qui donne le sentiment d'un retard de la démarche éthique par rapport aux progrès de

1. Cf. avis n° 45 du CCNE: «*Les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale* », 31 mai 1995 (<http://www.ccne-ethique.fr>).

la science, d'une nécessité pour l'éthique biomédicale de « *courir après* » la science, d'adapter ses principes à toute pratique nouvelle mais pour ne lui apporter en définitive qu'une caution *a posteriori*. Or les questions auxquelles doit répondre la loi de bioéthique ne trouveront pas la solution en se basant sur les seuls éléments de connaissances scientifiques.

L'intérêt de la technique législative pour placer des garde-fous

N'hésitons pas à rappeler cette évidence : toutes les applications possibles de la recherche scientifique ne sauraient être nécessairement et systématiquement autorisées. La finalité de la loi de bioéthique est de dégager un cadre qui concilie la libre-pensée scientifique et le respect de la dignité des personnes et du bien commun.

Ainsi, les dispositions relatives aux diagnostics préimplantatoires et prénataux sont réservées à des indications spécifiques et encadrées par des conditions appréciées par les centres de diagnostic pluridisciplinaires, pour éviter des « *dérives* » et prévenir le risque de ce que certains considèrent comme un nouvel eugénisme.

La loi issue du débat démocratique permet de dégager des valeurs communes

Ces valeurs fondent les règles de vie en société. Seul le Parlement dispose de la légitimité nécessaire pour tracer les frontières du licite ou de l'illicite qui ne peuvent être laissées à la seule déontologie des acteurs concernés. Toutefois, le pluralisme des opinions, dont l'expression est garantie par la Constitution¹, fait ressortir des divergences, selon les références philosophiques ou spirituelles, les expériences personnelles ou professionnelles des uns et des autres. En outre, même lorsqu'il existe un accord sur les valeurs, il peut subsister des divergences quant à la manière de les hiérarchiser.

En matière de bioéthique, dans cette confrontation des opinions, il apparaît important de mettre en lumière, plutôt que de les masquer, les fondements philosophiques, spirituels, politiques et sociaux des différentes options. Une recherche transdisciplinaire (« *axiologique*² ») aiderait par exemple à expliciter les enjeux des choix sémantiques (par exemple, « *interruption de grossesse* » ou « *avortement* », « *transfert nucléaire* » ou « *méthode de clonage thérapeutique* ») qui révèlent des clivages de fond.

Le CCNE s'interroge sur le point de savoir si, en l'absence d'un consensus sur le fond, il ne serait pas possible de parvenir au moins à un consensus sur ce qui est perçu comme inacceptable. Il serait important de se mettre d'accord sur ce que l'on refuse sans attendre d'avoir le même avis sur ce que l'on souhaite.

1. Article 4 résultant de la réforme constitutionnelle du 23 juillet 2008 : « *La loi garantit les expressions pluralistes des opinions.* »

2. L'axiologie, réflexion sur les valeurs, pourrait se situer au croisement de différentes disciplines universitaires.

La loi joue un rôle structurant

Elle contribue au développement de l'individu en lui assignant une place dans la société. Ce rôle du droit, dit anthropologique, est particulièrement important dans le domaine de la filiation. Les choix du législateur dans l'encadrement des pratiques d'assistance médicale à la procréation reconduisent ainsi le modèle traditionnel de filiation dite « *cognatique*¹ », organisée autour du triptyque père/mère /enfants (famille dite « *nucléaire* »).

Toute discussion quant à un élargissement des techniques, notamment la gestation pour autrui, devra intégrer cette dimension et s'interroger sur les raisons et les conséquences d'une modification du modèle ancestral de la maternité, avant même d'évaluer les bénéfices et les risques de cette technique pour les personnes concernées.

Toutefois la loi n'est pas suffisante à réguler le domaine de la bioéthique

La légalité d'une pratique n'est pas une garantie de sa conformité à la morale. Par ailleurs, la réglementation d'une pratique est insuffisante à évacuer les problèmes éthiques nés de son application et ne saurait dispenser les acteurs d'exercer leur discernement personnel. Dans des domaines traitant des décisions concernant le début ou la fin de la vie humaine, le respect de la loi n'épuise pas les enjeux éthiques des conduites. Il existe des cas exceptionnels dans lesquels la conscience du professionnel de santé peut le conduire à transgresser la loi, en assumant par avance les conséquences de ses actes.

En outre, dans un contexte contemporain d'attente quelque peu excessive à l'égard du droit, sommé d'étendre son intervention à tous les domaines, s'impose trop souvent l'illusion que le vote d'une loi est suffisant pour régler un problème.

Faire ressortir l'importance du droit ne doit donc pas aboutir à une surestimation de son rôle. La loi ne saurait dispenser d'aller constamment plus avant dans la réflexion éthique.

Faut-il une loi révisable ?

La question peut paraître superflue dans la mesure où toute loi est par nature révisable lorsque le législateur l'estime nécessaire. Toutefois, le réexamen au bout de cinq ans a été prévu par le législateur en 1994, puis en 2004. Il s'agissait par cette disposition d'expérimenter dans un champ législatif nouveau, de s'astreindre à tenir compte des évolutions scientifiques, techniques et sociétales, et de tirer les leçons de l'expérience. Sans oublier que le caractère non définitif de l'adoption de certaines techniques facilitait aussi l'adhésion d'une majorité formée en rassurant les hésitants.

1. Double lignage. La personne fait dans ce cas partie d'au moins deux groupes de parenté, du côté de sa mère et de son père à partir des grands-parents.

Mais qu'en est-il aujourd'hui ? Le réexamen a pour avantage de favoriser une réflexion globale. Toutefois il n'est pas sûr qu'il soit opportun de renouveler l'obligation d'y procéder périodiquement.

*Le réexamen est souhaitable à condition
qu'il favorise une réflexion globale*

Si toute société a besoin de droit, l'inflation législative et réglementaire comporte le risque de mettre à mal la nécessaire cohérence du droit. Cette exigence est souvent perdue de vue par ceux qui réclament le droit comme « *réponse* » ponctuelle à un fait divers, au soulagement d'une souffrance individuelle ou comme accompagnement de leurs choix individuels ou de leurs modes de vie.

Les enjeux d'un réexamen périodique

Les avantages pratiques du réexamen périodique ne le mettent pas à l'abri de critiques.

Pour certains, le délai de cinq ans est trop court. Force est aujourd'hui de constater que le retour d'expérience sur les dispositions de 2004 demeure limité. En effet, non seulement la loi est relativement récente, mais certaines de ces dispositions ne sont effectives que depuis la publication, il y a peu, des décrets d'application correspondants. Le recul est donc faible pour mesurer l'impact des dispositions prises. Le travail conduit par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a permis cependant de lister une série de questions sur la mise en œuvre des principes retenus par la loi de bioéthique et sur l'applicabilité des conditions posées par la loi¹. La révision d'une loi est une démarche exigeante, qui passe notamment par une phase d'évaluation. Et la réflexion éthique qui l'accompagne demande du temps.

D'autres soulignent les effets pervers de la date fixe. On peut se demander si la clause de révision n'a pas constitué en certains domaines un frein à la prise de décision sur des questions qui auraient appelé des prises de position rapides. En sens inverse, cette idée de la révision à date fixe risque de pousser à aborder trop tôt certaines questions dont les enjeux scientifiques et les implications éthiques ne sont pas encore suffisamment clairs.

Sur le plan de la technique juridique, l'idée que le réexamen pourrait conduire à un changement régulier présente des inconvénients au regard de la sécurité juridique et de la force symbolique de la loi. Le législateur a-t-il, en particulier lorsqu'il édicte des principes, vocation à faire une œuvre dont la « *date de péremption* » est déjà annoncée ?

Sous cette réserve, il convient à présent de s'attacher aux enjeux de fond qui sous-tendent l'éventuelle révision de la loi.

1. Cf. « Contribution du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine aux débats préparatoires à la révision de la loi de bioéthique », 20 juin 2008 (<http://www.agence-biomedecine.fr>).

Quelle loi pour la bioéthique ?

Le législateur ne peut se contenter de rester dans la droite ligne de la conception des lois de 1994 et de 2004. Il doit tenir compte des évolutions scientifiques ou sociologiques intervenues depuis.

L'architecture actuelle de la loi

Elle repose sur des principes cardinaux dont elle tire des conséquences, tout en admettant des dérogations strictement encadrées.

Les principes cardinaux du dispositif actuel

• **Le principe du respect de la dignité de la personne humaine** a continué d'être au cœur du dispositif de 2004. Des principes plus « techniques », comme la non-patrimonialité du corps humain et l'anonymat, en ont été les corollaires. Le droit français s'est démarqué de la démarche utilitariste fondée sur les seuls bienfaits supposés de telle ou telle technique pour adopter une éthique déontologique : devoirs envers l'être humain, envers l'espèce humaine, envers les générations futures. Ces devoirs impliquaient la prise en compte d'autres principes, comme l'autonomie.

• **L'intérêt de l'enfant.** En 1994, le législateur a fait le choix de donner à l'enfant né d'une procréation assistée, ainsi que l'avait préconisé le Conseil d'État en 1988, « deux parents, pas un de plus, pas un de moins », rejetant corrélativement toute reconnaissance d'un quelconque « droit à l'enfant ». On notera que c'était aussi un souci de donner à l'enfant à naître un environnement perçu comme le plus stabilisant possible qui avait conduit le législateur, à l'époque, à consacrer la règle de l'anonymat du don de gamètes ou d'embryon.

• **La non-commercialité du corps humain et de ses éléments et son corollaire, la gratuité.** La non-patrimonialité du corps humain est un principe fondateur de l'équilibre de la loi de 2004. C'est pourquoi, même dans le cas des prélèvements d'organes ou de tissus, la loi choisit le terme de « don » en posant le principe général du don gratuit et anonyme. La non-patrimonialité du corps humain implique l'absence de rémunération du donneur d'éléments et produits du corps humain. Non questionné pour les dons d'organes ou de tissus, le principe est parfois remis en cause pour les dons de gamètes.

Pour ce qui est des dons d'organes ou de tissus en effet, le maintien ferme de ce principe s'impose même s'il peut apparaître comme un paradoxe au sein d'une économie libérale et d'une société individualiste. Plus la « valeur » de la gratuité est malmenée, plus sa préservation doit être affirmée avec force. La convention des droits de l'homme et de la biomédecine de 1996 prohibe les profits financiers pour les donateurs et la mise à disposition d'une partie du corps humain : « *Le corps humain et ses parties ne doit pas, en tant que tel, donner lieu à un gain financier* » (art. 21). La rémunération des greffes fait l'objet d'une réprobation unanime. La « volonté » des personnes ne s'achète pas.

Pour certains en revanche, la pénurie d'ovocytes devrait faire réfléchir, sinon à une rémunération des donneuses, tout au moins à une forme d'indemnisation, au motif qu'un point de vue absolutiste se heurte à de réelles difficultés pratiques et met en cause l'accessibilité réelle à l'AMP. Pour d'autres au contraire, cette entorse grave au principe législatif serait porteuse de dérives.

• **Le principe de l'anonymat.** L'anonymat du don d'organes, à l'exception des dons intrafamiliaux, a été l'un des éléments de la confiance placée par la société française dans la médecine de transplantation. Dans l'esprit du législateur, il vient au secours de la gratuité car il garantit l'absence d'échanges marchands entre donneurs et receveurs. Ce principe semble devoir être fermement maintenu, sauf à augmenter les difficultés des personnes endeuillées par la mort du donneur et à rendre plus complexe encore « l'accueil » de son nouveau « corps » par le receveur, ou à exposer à des dérives financières toujours possibles au regard de la commercialisation des organes.

Cependant, la réflexion à venir n'oubliera pas la difficile compatibilité entre le principe d'anonymat et le développement des greffes de tissus composites (cf. notamment greffes de la face) ou encore la difficulté de maintenir un tel principe s'agissant de la gestation pour autrui si elle devait être admise.

Les exceptions encadrées

La conception qui a servi de fil conducteur à la loi existante est celle qui avait inspiré la loi de janvier 1975¹ : elle pose des principes, quitte à les assortir de dérogations ou d'exceptions dont la codification se veut suffisamment rigoureuse pour empêcher que le principe ne se vide de sa substance.

La tendance naturelle d'un système de ce type n'est-elle pas d'assouplir, à chaque révision, le champ de la dérogation ? Un exemple démonstratif en est la dérogation, introduite en 2004, à l'interdiction posée en 1994, de la recherche sur les embryons et les cellules souches issues d'embryons surnuméraires. La loi marque une évolution sensible par rapport à celle de 1994 qui n'admettait que « l'étude » de l'embryon tout en l'inscrivant dans sa philosophie globale qui a consisté à refuser d'assigner un statut à l'embryon, de le définir comme une chose, une personne ou une personne potentielle.

La question se pose aujourd'hui de savoir si l'évolution des pratiques biomédicales justifie que l'on autorise la recherche sur l'embryon et les cellules souches issues d'embryons surnuméraires sans en passer par le système dérogatoire actuel. Sur le plan des idées, il s'agirait de faire ressortir les valeurs que constituent la recherche et la liberté des chercheurs. Ce changement de perspective n'empêcherait pas de soumettre les recherches aux mêmes conditions restrictives qu'aujourd'hui, tant

1. Loi 75/17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse.

pour ce qui est de leur finalité que du consentement des couples. Le risque serait cependant que cette autorisation conduise, sur un plan symbolique, à conférer à l'embryon un statut de chose. Or c'est ce que le législateur de 2004 a voulu éviter. Quelles que soient les convictions des uns et des autres quant au statut ontologique de l'embryon humain, il est difficile de nier, précisément, son caractère humain¹, à défaut de quoi la science s'intéresserait différemment à lui.

Ayant à contrôler les activités liées à l'utilisation de l'embryon, le législateur a choisi de marquer les limites de son ressort en évitant au maximum d'être tributaire de considérations philosophiques ou scientifiques. Il a édicté un régime fondé sur le principe du respect dû à l'être humain dès le commencement de sa vie (inscrit à l'article 16 du Code civil²), et défini les atteintes qui peuvent lui être portées sans jamais définir l'embryon. Il a estimé que le fait de ne pouvoir trancher la question de sa nature n'interdit pas, sur le plan pratique, de définir quelle doit être la conduite à son égard. Subtilement, le législateur a cherché à se situer sur le plan du devoir-être à l'égard de l'embryon et non de son être.

Les évolutions depuis la dernière révision

Les principes fondateurs en question

Certains estiment que les nombreuses exceptions apportées aux principes fondateurs les ont d'ores et déjà vidés de leur substance. Mais d'autres s'interrogent sur l'évolution des principes eux-mêmes. Dès l'origine, il était remarqué que le principe du respect de la dignité de la personne humaine pouvait être considéré «à contenu variable». Il impose que la personne ne soit jamais considérée seulement comme un moyen mais aussi comme une fin, qu'elle ne soit pas instrumentalisée. Pour les uns, la dignité est inhérente à la nature humaine tandis que pour d'autres, il convient de reconnaître qu'elle est tributaire d'une appréciation plus subjective.

La pérennité des principes dans un contexte international permissif pose aussi question. La diffusion incontrôlée par internet de tests génétiques ou d'offres de services mettant en œuvre diverses techniques de manipulation des éléments du corps humain, est très inquiétante. Elle constitue un moyen de tourner la loi française. En outre, l'information des

1. Cf. avis n° 8 du CCNE relatif aux «*recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques*», 15 décembre 1986 (<http://www.ccne-ethique.fr>): «*L'embryon humain dès la fécondation appartient à l'ordre de l'être et non de l'avoir, de la personne et non de la chose ou de l'animal. Il devrait être éthiquement considéré comme un sujet en puissance, comme une altérité dont on ne saurait disposer sans limite et dont la dignité assigne des bornes au pouvoir ou à la maîtrise d'autrui. [...] il s'agit de prendre en considération, non seulement les significations anthropologiques, culturelles et éthiques du début de la vie humaine, mais aussi les conséquences ou les bouleversements que certaines pratiques ou recherches pourraient entraîner sur l'ensemble des représentations de la personne humaine.*»

2. «*La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.*»

personnes qui y ont recours n'est pas assurée de façon satisfaisante, ni avant les tests, ni concernant leurs résultats.

La réglementation nationale se trouve ainsi relativisée par la facilité des déplacements en Europe, assortie du droit de tout citoyen à recevoir des soins dans n'importe quel État de l'Union. Cette situation invite à s'interroger notamment sur le statut des enfants conçus à l'étranger selon des techniques interdites en France, comme la gestation pour autrui. En outre, les voyages, dans des pays qui fonctionnent selon une logique financière d'exploitation des plus pauvres, aux fins d'obtenir des pratiques interdites seront-ils de nature à mettre en cause les principes respectés par ailleurs ? La facilité croissante d'accès à certaines pratiques débouchera-t-elle nécessairement sur un relativisme généralisé, à mesure que les progrès iront en augmentant, que le corps mettra au jour un réservoir de ressources biologiques insoupçonné et que les frontières entre États auront disparu ?

Mais la réflexion conduit également à prendre en considération toute la complexité des enjeux éthiques liés à la non-patrimonialité et à l'anonymat. Le CCNE s'est déjà interrogé¹ sur l'absence d'indemnisation de la personne source au regard des bénéfices financiers considérables de la recherche en biotechnologie et de l'industrie de transformation des produits d'origine humaine.

Quant à l'anonymat, le législateur français de 1994 (imité en cela par celui de 2004) a fait valoir une philosophie de la paternité qui ramène le donneur de gamètes au même rang qu'un donneur de sang. Sur un plan éthique et symbolique, la position du législateur est compréhensible : il s'agit de signifier aussi bien aux parents qu'aux enfants conçus de la sorte, la suprématie de l'affectif sur le biologique, du social sur le génétique.

La loi porte un message : le père est autre chose et plus qu'un donneur de gamètes, le donneur devant dès lors être laissé dans l'ombre pour ne pas troubler l'équilibre psychique de l'enfant. Pourtant, avec le recul dont on dispose aujourd'hui, il apparaît que certains enfants nés à la suite d'un don de gamètes anonyme éprouvent un profond mal-être. Ainsi, une conception généreuse et relationnelle de la paternité, peut buter sur des données intuitives et affectives réfractaires à l'argumentation, et sur une vision de l'humain qui assume la corporéité et les sentiments. Le débat n'est donc pas clos entre le respect de l'anonymat des dons de gamètes et l'accès aux origines personnelles².

La conciliation des principes avec d'autres exigences éthiques

On peut se demander si le souci légitime de respecter des principes fondateurs ne conduit pas à minimiser d'autres enjeux.

1. Cf. avis n° 93 du CCNE : « Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires », 22 juin 2006 (<http://www.ccne-ethique.fr>).

2. Cf. avis n° 90 du CCNE : « Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation », 24 novembre 2005 (<http://www.ccne-ethique.fr>).

1. Un des dangers consiste à focaliser exclusivement l'attention sur les questions liées aux frontières de la vie au détriment du souci des conditions de vie des personnes malades ou vulnérables ou de l'égalité d'accès aux soins, dans chaque pays et entre les pays développés et les autres. L'intérêt légitime pour les questions de bioéthique ne conduit pas à négliger la réflexion sur d'autres questions fondamentales comme la situation des personnes ayant besoin d'aide à l'autonomie (les personnes très âgées et les personnes en situation de handicap quelle que soit la cause de cette situation), les discriminations au regard de l'assurance-maladie ou le cadre dans lequel s'effectuent la mise au point et la commercialisation des produits de santé.

2. De plus en plus, se pose la question de la conciliation entre le devoir de mieux soigner et la responsabilité d'engager l'argent public¹. La détermination des priorités de la politique de santé comporte des conséquences sur les réflexions liées à la bioéthique. La recherche du meilleur possible pour tous n'est-elle pas préférable à l'excellence pour quelques-uns ?

3. Enfin, on peut percevoir au sein de la société la montée d'un besoin croissant d'autonomie auquel les lois récentes relatives aux droits des personnes malades ont donné une traduction juridique. Cette reconnaissance de l'autonomie est-elle de nature à infléchir les principes de la loi relative à la bioéthique ?

Il convient de préciser ce que recouvre le concept d'autonomie. L'autonomie ne se réduit pas au caprice du bon vouloir (ce qu'on appelle « l'autonomie empirique » ou « psychologique »). La pertinence d'un jugement éthique comporte une dimension d'ouverture à l'universel : le principe doit être complété par ceux de solidarité et de responsabilité, notamment à l'égard du plus faible. L'autonomie d'un choix libre est relationnelle.

Le conflit entre autonomie et responsabilité a été notamment soulevé lors des débats qui ont précédé la révision de 2004 à propos des tests génétiques à des fins médicales. Le refus d'une personne de révéler à des membres de sa famille une anomalie génétique grave a posé le problème entre son droit de garder le silence sur son état de santé et les dangers courus par les tiers². La conciliation entre les deux est si difficile que la procédure d'information médicale à caractère familial imaginée par le législateur pour cette situation particulière n'a pu être mise en œuvre par décret³.

1. Cf. avis n° 101 du CCNE : « Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier », 28 juin 2007 (<http://www.ccne-ethique.fr>).

2. Cf. avis n° 76 du CCNE « A propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale », 24 avril 2003 (<http://www.ccne-ethique.fr>).

3. Le protocole additionnel à la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine actuellement ouvert à la signature est particulièrement prudent sur ce point : « Lorsque les résultats d'un test génétique réalisé sur une personne peuvent être pertinents pour la santé d'autres membres de la famille, la personne ayant fait l'objet du test doit en être informée » (article 18).

Le conflit pourrait resurgir si l'on envisageait la création de sociétés commerciales proposant la conservation de sang placentaire à des fins exclusivement autologues¹. Que deviendrait l'égalité d'accès aux soins et la solidarité, le jour où seul celui qui en aurait les possibilités financières pourrait puiser dans son stock personnel de cellules réparatrices ? De même, toute perspective d'élargissement des conditions de l'assistance médicale à la procréation fait surgir la confrontation entre la satisfaction du légitime désir de descendance et la responsabilité des parents, des praticiens ou de la société envers l'enfant à naître.

Il reste que la transposition dans le champ social de cette conception de l'autonomie ne va pas de soi. En effet, l'autonomie est aussi la conséquence de la liberté individuelle, principe constitutionnel consacré dans la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789. Comme l'a très bien mis en évidence la Commission nationale consultative des droits de l'homme², la question se pose de savoir jusqu'où le législateur a le devoir de protéger la personne contre elle-même.

Enfin, l'autonomie conduit à réfléchir sur le rôle du consentement dans les activités relatives à la bioéthique³. En effet, les atteintes à l'intégrité physique de la personne y sont pratiquées dans un intérêt personnel qui n'est pas exclusivement thérapeutique, voire dans l'intérêt d'autrui comme c'est le cas du don d'éléments et produits du corps humain. Dès lors, le consentement libre et éclairé est une exigence encore plus importante qu'ailleurs⁴.

Certains vont jusqu'à préconiser que l'on substitue à l'expression du consentement celle d'un « *choix éclairé* », surtout dans les domaines où il existe plusieurs branches à l'alternative, par exemple le sort des embryons surnuméraires qui peuvent être détruits, accueillis par d'autres couples ou mis à la disposition de la recherche.

La réflexion est particulièrement nécessaire lorsque le consentement tend à permettre un don d'organes dans des situations où la vie du receveur dépend de l'atteinte à l'intégrité physique du donneur. La protection actuelle du donneur vivant par un comité d'experts et par le contrôle des juges prend-elle suffisamment la mesure des enjeux familiaux et le fait que la décision du donneur se prend dans l'instant, tout retour en arrière

1. Cf. avis n° 74 du CCNE : « *Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche* », 12 décembre 2002 (<http://www.ccne-ethique.fr>).

2. « *Il paraît clair que dans toutes les procédures où le consentement informé est une exigence légale, les implications au cas par cas doivent être suivies par une instance éthique et que soit menée une entreprise d'évaluation, autant que possible pluridisciplinaire, sur l'efficacité de cette protection et les modalités praticables de sa mise en œuvre.* »

3. Cf. avis n° 58 du CCNE : « *Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche* », 12 juin 1998 (<http://www.ccne-ethique.fr>).

4. Cf. avis n° 73 : « *Les essais de phase 1 en cancérologie* », 26 septembre 2002 (<http://www.ccne-ethique.fr>). Soulevant « *les problèmes majeurs d'information et de consentement* », le CCNE souligne ainsi qu'une « *recherche clinique ne doit jamais conduire à oublier que l'être humain auquel elle s'adresse a droit non seulement au respect de son intégrité mais aussi à celui de sa dignité et surtout à la considération due à une personne dont l'autonomie de jugement est menacée par la situation de fragilité dans laquelle elle se trouve* ».

étant extrêmement difficile? Quant au «*don*» *post mortem*, qui repose sur une faculté d'opposition et non comme on le dit improprement, sur un «*consentement présumé*», ne conviendrait-il pas, mais sans changer le dispositif actuel¹, de reconnaître plus clairement qu'il est l'expression d'un devoir envers autrui auquel la loi permet de renoncer? L'expliquer ainsi aux familles éviterait de leur faire porter le poids d'un prétendu «*consentement*» du défunt.

Dans ce contexte grandissant de besoin d'autonomie le droit à l'information prend une part de plus en plus importante. Comment obtenir honnêtement un consentement ou un choix éclairé sans information préalable de la personne amenée ou non à consentir? Le cadre juridique de l'information des personnes en bioéthique est donc voué à se développer.

Les transformations de l'environnement des sciences et des techniques

Le champ d'application de la loi actuelle correspond aux grands domaines d'activité de la santé humaine qu'il était nécessaire d'encadrer en 1994. Il a été à peine élargi en 2004. On devrait aujourd'hui faire état d'un champ d'application plus large, en fonction de nouveaux développements scientifiques, notamment en médecine, de nouvelles applications des résultats de la recherche, et de nouvelles activités qui en découleront.

On assiste en effet notamment au développement de techniques issues de la biologie qui posent le problème du traitement des informations ou des «*banques biologiques*». De nouvelles perspectives sont ouvertes par les découvertes des neurosciences qui peuvent affecter l'image même de l'homme, de l'idée qu'il se fait de sa place dans le monde et de sa liberté. Les nanotechnologies ou les xénogreffes posent également des problèmes éthiques jusqu'ici inédits.

Surtout, il apparaît que, dans la nécessaire confrontation entre science et société, le vivant non humain devrait avoir sa place. Il convient peut-être de penser la bioéthique en termes d'écologie de l'espèce humaine et de biens collectifs mondiaux, et de s'interroger sur ce qui est réfractaire à toute manipulation, notamment à visée génétique.

Des évolutions technologiques placent l'homme face à l'enjeu majeur constitué par la conservation harmonieuse du vivant. La Déclaration universelle sur les droits de l'homme et la bioéthique adoptée par l'UNESCO souligne (art. 2, h) «*l'importance de la biodiversité et de sa préservation en tant que préoccupation commune à l'humanité*», évoquant ainsi l'urgence d'une réflexion bioéthique appliquée au vivant dans son ensemble.

1. Le refus peut être exprimé sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment. Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen.

Depuis juin 2004, la France a inscrit le principe de précaution dans le préambule de sa Constitution, en édictant par là même un nouveau principe fondateur. Ce nouveau principe accroît l'exigence éthique vis-à-vis de l'impact de modifications de l'environnement sur la santé de l'homme. Le CCNE a relevé à cet égard que les particules ultrafines (nanoparticules) sont, de manière insidieuse, de plus en plus présentes dans notre environnement et pourraient, traversant les barrières biologiques, constituer un facteur de risque de pathologie¹.

De ce point de vue, il conviendrait de concevoir la réflexion sur la vie en général – et non uniquement sur la vie humaine en particulier – comme un ensemble où les différentes espèces vivantes interagissent les unes avec les autres et sur leur environnement, pour le respect de la biodiversité, socle de la conservation harmonieuse du vivant déjà citée.

Il faut toutefois prendre garde que la prise en compte de la place de l'homme dans la biosphère n'entre pas en contradiction avec les concepts de « *droits de l'homme* » et de crimes contre l'humanité, concepts fondateurs de toute réflexion éthique en médecine et sciences de la vie depuis le procès de Nuremberg, parce qu'ils font de l'humain la référence cardinale et le point de convergence de tout le système juridique.

En conclusion, il appartient au CCNE de proposer, à partir des développements qui précèdent, des pistes de réflexion afin d'indiquer, comme le suggère la saisine, « *les questions qui méritent d'être débattues* » lors des États généraux. Le débat portera sur l'opportunité de maintenir l'équilibre actuel de la loi. Il tendra à préparer quatre types de choix qui se situent sur des plans différents :

1. Des choix relatifs au **champ d'application de la loi** : il s'agira tout d'abord de s'interroger sur l'opportunité de maintenir la séparation entre la loi relative à la bioéthique et les autres lois portant sur le corps humain. Il conviendra de réfléchir à une extension du domaine de ce qu'il est convenu d'appeler bioéthique, dans une perspective plus large que le seul vivant humain, en considérant la place de l'espèce humaine dans la biodiversité et en tenant compte des évolutions technologiques intervenues depuis la dernière révision.

Toutefois, ces réflexions se situent en amont de celles qui portent sur les domaines jusqu'ici abordés par loi de bioéthique. Leurs enjeux pour l'avenir de l'humanité élargissent donc le cadre des États généraux.

2. Des choix de **technique législative entre une loi détaillée et une « loi-cadre »** qui laisserait plus de place aux bonnes pratiques, une loi provisoire ou une loi ayant vocation à la permanence.

3. Des choix quant à la **portée des principes actuels, leur hiérarchie et les exceptions qui leur sont apportées**, au regard de l'évolution des idées, en France et en observant la manière différente

1. Cf. avis n° 96 du CCNE : « *Questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé* », 3 juillet 2007 (<http://www.ccne-ethique.fr>).

dont des pays européens déclinent dans leurs lois un socle de principes communs de respect de la personne. En d'autres termes, la loi de bioéthique doit-elle refléter l'évolution de la culture collective et rendre compte des pratiques observées, ou au contraire savoir s'en distancer pour maintenir certains principes fondateurs ou fédérateurs, comme références ?

4. Des choix quant à **l'adéquation entre les fins et les moyens, les principes et leurs conséquences pratiques**. Il s'agira d'évaluer, pour chacune des activités concernées par la loi, si celle-ci réalise un équilibre satisfaisant entre d'une part les besoins de la science, de la société ou de certaines catégories de citoyens, et d'autre part les biens humains fondamentaux.

C'est en particulier à l'aune des critères dégagés dans ces deux derniers types de choix que le CCNE est prêt à compléter le présent mémoire par de prochains avis.

Ce sera l'un des principaux enjeux des États généraux de la bioéthique que de savoir si notre société considère que certaines évolutions n'ont pas été suffisamment prises en compte ou si, à l'inverse, il y a lieu de se méfier d'une « idéologie du changement » qui remettrait en cause un équilibre obtenu démocratiquement. Il s'agit à ce stade de donner à la société les moyens de s'interroger en connaissance de cause sur ses valeurs et sur les solutions qu'elle entend faire prévaloir dans des situations conflictuelles.

Finalement, le présent mémoire a cherché à faire émerger le fondement et le sens des options débattues et des réponses proposées. Outre sa discussion lors des Journées annuelles d'éthique, lieu traditionnel d'un débat public à partir des travaux du CCNE, il sera souhaitable de multiplier les occasions de rencontre et d'échanges collectifs. Les espaces éthiques régionaux ou interrégionaux constituent à cet égard un cadre institutionnel privilégié, qui n'exclut pas d'autres structures reconnues qui participent au débat public dans le domaine de l'éthique. De plus, à côté de ces lieux habituellement dédiés à la réflexion éthique, il conviendrait également d'organiser des manifestations spécifiquement tournées vers le grand public, destinées à la fois à l'informer et à le consulter, afin que les États généraux de la bioéthique soient bien l'affaire de tous.

La section technique

Les réunions de la section technique du Comité consultatif national d'éthique ont été consacrées en 2008 aux rapports des différents groupes de travail et à l'examen des avis et rapports de portée générale figurant en première partie du présent ouvrage, ainsi que les sujets suivants :

- Les États généraux de la bioéthique
- Le décret test ADN
- Le dossier médical personnel
- La grippe aviaire
- Les données des personnes dans le domaine de la santé
- La saisine du docteur Claire Gekiere de l'association DELIS santé mentale Rhône-Alpes, relative à la réflexion sur le recueil informatique des données personnelles dans les établissements de santé privés et publics ayant une activité en psychiatrie
- La saisine du professeur Bertrand Mollereau de l'équipe Apoptose et neurogénétique de l'École normale supérieure de Lyon relative à la demande de l'administrateur européen concernant le projet « *P53 Adhésion* », soumis à la Commission européenne dans le cadre du programme *People* du 7^e programme-cadre afin que le projet soit évalué par le Comité d'éthique national
- Enfin, la saisine de Mme Levy relative au respect des rites et des religions à l'hôpital

**Le centre de documentation
et d'information en éthique
des sciences de la vie et de la santé
du Comité consultatif national
d'éthique**

Le centre de documentation et d'information en éthique du CCNE en 2008

Le centre de documentation en éthique du CCNE a poursuivi ses activités durant l'année 2008, qui consistent à assurer une veille documentaire afin de recueillir l'information dès sa parution, aussi bien en France qu'à l'étranger, et à faciliter la diffusion des connaissances en éthique des sciences de la vie et de la santé.

Une part importante du travail réalisé au centre de documentation 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.

Mais le centre de documentation 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. L'année 2008 a marqué une nette amélioration dans l'accès aux documents de la bibliothèque, grâce à la disposition de nouveaux locaux. La fréquentation de la bibliothèque par ses utilisateurs principaux (pour environ la moitié des étudiants, l'autre moitié se composant de professeurs des universités, chercheurs, médecins, pharmaciens, personnels infirmiers, journalistes, juristes, documentalistes, enseignants) montre l'existence d'une réelle demande. Il est à noter que le centre de documentation accueille un nombre proportionnellement important d'étrangers.

La **bibliothèque** offre en consultation un ensemble très important de documents dans le domaine de l'éthique biomédicale : 7 700 ouvrages, principaux textes de lois dans le domaine de la santé et de la recherche biomédicale, projets et propositions de lois, 390 thèses ou mémoires, rapports. Le fonds documentaire est régulièrement enrichi et reçoit environ 70 abonnements réguliers à des périodiques (dont une bonne trentaine d'étrangers) spécialisés 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, des manifestations (congrès, colloques, conférences) et des questions émergentes.

L'acquisition des documents se fait par :

- achats ;
- services de presse, en échange d'un signalement dans les *Cahiers du CCNE d'éthique* ;
- obtention de rapports et de littérature grise, principalement par une veille documentaire sur internet ;
- des thèses ou mémoires remis par leurs auteurs.

Outils de la bibliothèque

La **base de données bibliographiques** est réalisée à partir du fonds documentaire de la bibliothèque. Fin 2008, elle compte 18 502 références d'ouvrages, de périodiques et d'articles de périodiques. Elle est mise à jour quotidiennement. Les documents signalés sont majoritairement en français (70 %) et en anglais (30 %). Les recherches documentaires sont effectuées à la demande des lecteurs à partir de cette base de données.

Un **bulletin bibliographique** bimestriel, signalant les derniers documents entrés au centre de documentation, est envoyé aux membres du CCNE ainsi qu'à un certain nombre de spécialistes par messagerie électronique.

Le **thesaurus d'éthique des sciences de la vie et de la santé** permet l'indexation et l'interrogation de la base de données. Il se compose de plus de 1 300 mots clés, présentés avec des synonymes, des notes explicatives et leur traduction en anglais (les équivalents *Bioethics* ou *Mesh* lorsqu'ils existent).

Le centre de documentation collabore aux *Cahiers du Comité consultatif national d'éthique* en signalant un certain nombre d'ouvrages importants entrés au centre de documentation, en particulier en service de presse, et les enseignements, conférences et colloques dans le domaine de l'éthique biomédicale.

Une **revue de presse** hebdomadaire est réalisée à partir des quotidiens nationaux et envoyée aux membres du CCNE.

Enfin, le centre de documentation en éthique est partenaire du projet européen Ethicsweb pour la constitution d'un réseau de systèmes de documentation européens. Le centre fait également partie de l'équipe de rédaction, sous la direction du Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE) pour la traduction française du thesaurus européen trilingue en éthique (anglais-allemand-français) accessible sur le site du DRZE : <http://www.drze.de/thesaurus>

Le personnel du centre de documentation se compose de :

- Martine Pelpel Dagorne, responsable ;
- Marc Bongiorno, adjoint.

Le site internet du CCNE

La base de données, le bulletin bibliographique, ainsi que la liste des périodiques reçus sont accessibles sur le site du CCNE (<http://www.ccne-ethique.fr>) en ligne depuis novembre 2007. Y sont notamment consultables :

- les 106 avis émis par le Comité (possibilité de téléchargement PDF);
- des actualités concernant l'éthique biomédicale;
- une base de données permettant la recherche dans le fonds documentaire de la bibliothèque du Comité (<http://ist.inserm.fr/BASIS/cdei/fqmb/ethique/SF>);
- la composition du Comité, ses textes fondateurs...

Les internautes ont également la possibilité de questionner le Comité *via* la rubrique « *Contactez-nous* ». En moyenne 4 000 personnes se connectent sur le site chaque mois.

Deuxième partie

Journées annuelles 25 et 26 novembre 2008

Programme des Journées annuelles d'éthique 2008

Mardi 25 novembre 2008

Matinée – Éthique et surdité de l'enfant

Accueil et présentation du thème de réflexion. Alain Grimfeld, président du CCNE, et Axel Kahn, président de l'université Paris-Descartes

Présentation de l'avis «Éthique et surdité de l'enfant: éléments de réflexion à propos de l'information sur le dépistage systématique néonatal et la prise en charge des enfants sourds». Modérateur: Pierre Le Coz, vice-président du CCNE

Intervention d'André Chays, chef de service ORL, centre hospitalier universitaire de Reims

Débat avec le public

Sandrine Marlin, unité de génétique, hôpital Trousseau, AP/HP, centre de référence surdité génétique

Débat avec le public

Dominique Farge-Bancel, service de médecine interne, hôpital Saint-Louis, Paris

Débat avec le public

Synthèse de Pierre Le Coz, vice-président du CCNE

Après-midi – Dossier médical personnel

Présentation de l'avis sur «*le dossier médical personnel et l'information des données de santé*». Modérateur: Annick Alperovitch, présidente de la section technique du CCNE

Intervention de Pierre Lesteven, Fédération hospitalière de France, Paris

Débat avec le public

Henri Servy, fondateur de l'Association pour l'information médicale en situation d'urgence (AIMSU)

Débat avec le public

Dominique Folscheid, professeur de philosophie, université Paris-Est

Débat avec le public

Jean-Marie Picard, conseiller médical du président et du directeur-général du GIP-DMP

Débat avec le public

Synthèse d'Annick Alperovitch, présidente de la section technique du CCNE

Mercredi 26 novembre 2008

Matinée – Réflexions sur les États généraux de la bioéthique

Présentation du «questionnement pour les États généraux de la bioéthique». Modérateurs: Frédérique Dreyfuss-Netter et Alain Cordier, membres du CCNE

Intervention d'Emmanuelle Prada-Bordenave, directrice générale de l'Agence de la biomédecine, Saint-Denis La Plaine

Débat avec le public

Alain Claeys, député, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Assemblée nationale

Jean-Sébastien Vialatte, député, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Assemblée nationale

Débat avec le public

Péteris Zilgalvis, Direction science, économie et société, Commission européenne, Bruxelles

Débat avec le public

Philippe Bas, conseiller d'État, Conseil d'État, Paris

Débat avec le public

Synthèse de Frédérique Dreyfuss-Netter et Alain Cordier membres du CCNE

Après-midi – Travail avec les lycéens

Modérateurs: Sylvette Estival et Pierre Le Coz

Lycée Jules-Uhry de Creil et collège Édouard-Herriot de Nogent-sur-Oise: Les dons d'organes

Lycée Fustel-de-Coulanges de Strasbourg: Le diagnostic prénatal (DPN)

Lycée Jean-Lurçat de Martigues: Le diagnostic préimplantatoire (DPI)

Lycée Jean-Vicor-Poncelet de Saint-Avold: Recherche sur l'embryon

Lycée Fauriel de Saint-Étienne: Le dossier médicalisé

Lycée international de Saint-Germain-en-Laye: Femmes porteuses: un don, une mission, un contrat?

Lycée Grand-Chênois de Montbéliard: Le consentement dans le domaine des maladies psychiatriques

Conclusions du Forum éthique des jeunes

Clôture

Mardi 25 novembre 2008

Matinée

Ouverture

Alain GRIMFELD, président du CCNE

Je vous souhaite la bienvenue aux Journées annuelles d'éthique organisées par le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. J'aimerais tout d'abord, avant de vous présenter le programme, remercier l'université Paris-Descartes de nous accueillir avec tant de chaleur.

Le principe même de ces journées est de permettre une discussion avec les « *citoyens-santé* ». Ces échanges et ces débats me semblent particulièrement importants à une époque où les habitants de notre pays ont un besoin d'apport de soins le plus acutisé possible, tant en matière de diagnostic que de traitement. Ils attendent aussi, pour reprendre la définition de la santé donnée par l'OMS, que leur soit donnée la possibilité d'accéder au bien-être et de s'épanouir, non seulement comme êtres biologiques, agrégations de fonctions, mais aussi comme personnes à l'intérieur de la société. Ce besoin doit se traduire précisément dans les débats organisés entre les spécialistes, les professionnels de la santé et des sciences de la vie et chacun des citoyens de ce pays.

Au cours de ces journées, vont être abordés tout d'abord deux thèmes de discussion pour lesquels les réflexions du Comité national d'éthique ont donné lieu à la publication d'avis: il s'agit d'une part du dépistage néonatal de la surdité, d'autre part du dossier médical personnel.

Nous aborderons dans un deuxième temps les futurs États généraux de la bioéthique auxquels nous avons souhaité, comme d'autres, donner un sens, sachant que le principe même de ce type de manifestation est justement de consulter la population et de disposer d'un retour d'expérience permettant un meilleur apprentissage organisationnel, dans la perspective notamment de la révision éventuelle des lois de 1994 et 2004.

Permettez-moi de revenir successivement sur chacun de ces sujets.

Le dépistage néonatal de la surdité

La réflexion relative au dépistage néonatal de la surdité a constitué une nouveauté pour le Comité d'éthique. En effet, nous avons auparavant traité, au plan de l'éthique, de dépistages biochimiques de maladies comme la phénylcétonurie, l'hypothyroïdie congénitale, l'hyperplasie congénitale des surrénales et la drépanocytose, pour lesquelles il est possible, en cas d'anomalie révélée, de prendre des dispositions thérapeutiques efficaces et efficientes.

Nous avons ensuite été confrontés à un dépistage d'ordre génétique, concernant la mucoviscidose, avec des questionnements spécifiques liés notamment au cas, non prévu par la loi, des hétérozygotes, c'est-à-dire des sujets non malades mais porteurs de gènes susceptibles de transmettre la maladie.

Le dépistage néonatal de la surdité nous a placés, pour la première fois, en présence d'une réflexion éthique liée à un dépistage sensoriel : ce sujet a donc fait débat, tant au regard de l'aspect technique de cette pratique qu'au niveau de l'information des professionnels de soin, mais aussi et surtout de la future maman et des parents de manière générale.

Le dossier médical personnel

L'objectif initial du dossier médical personnel était de disposer du maximum de renseignements sur chacun des citoyens-santé, afin de mieux les traiter en cas de survenue d'une maladie mais aussi d'en faire bénéficier la population dans son ensemble. Nous avons, au sein du Comité, discuté de ces objectifs et de leur pertinence, tant au niveau des individus que de la population entière. Cela reste, aujourd'hui encore, sujet de débat.

États généraux de la bioéthique et révision éventuelle de la loi

La mise en place de la discussion avec les citoyens autour des thématiques relatives à la bioéthique est un vaste sujet. Il n'est en effet pas dans nos habitudes, en France, d'organiser des conférences citoyennes. Nous disposons toutefois de la possibilité de nous appuyer, dans cette démarche, sur un certain nombre d'organismes relais que sont les espaces éthiques régionaux ou interrégionaux.

Dans cette dynamique, le Comité s'est donné pour tâche de mettre en place, sur saisine du Premier ministre, une feuille de route, une «*boîte à outils*» pour organiser, nourrir ce débat et faire en sorte que les États généraux ne soient pas des coquilles vides.

Concernant la révision éventuelle des lois de bioéthique, la problématique s'est posée en diverses phases.

Nous nous sommes tout d'abord interrogés sur l'opportunité d'une loi en bioéthique, pour nous questionner ensuite sur le type de loi souhaitable, si tant est qu'un cadre législatif soit nécessaire : faut-il une loi cadre posant des grands principes préalables ou des textes plus spécifiques

donnant des conseils, des recommandations sur chacun des chapitres ? S'agissant par exemple de l'indisponibilité du corps humain, comment aborder la question de la gestation pour autrui ? Comment traiter, dans le cadre de la non-patrimonialité et de la non-marchandisation des produits du corps humain, de thèmes comme la recherche sur l'embryon *in vitro* ?

Nous avons ensuite envisagé l'élargissement de la bioéthique à d'autres domaines que la reproduction dans l'espèce humaine, qui occupe une grande part des textes législatifs de 1994 et 2004. Je fais partie de ceux qui tiennent absolument à ce que la définition de la bioéthique soit élargie à l'écologie de l'espèce humaine dans son environnement, écologie étant considérée au sens premier du terme, c'est-à-dire l'étude du vivant dans son milieu. Trois thèmes émergent dans ce contexte : les nanotechnologies, les neurosciences et l'écologie, entendue comme le futur de l'espèce humaine à l'intérieur de son environnement physique et psychologique. Nous savons par exemple qu'il est possible, avec les nanotechnologies, de modifier à terme l'espèce humaine, de créer du vivant, voire de nouveaux virus. Certains parlent déjà de transhumanisme, c'est-à-dire de la création d'une nouvelle espèce. Cela ne relève plus aujourd'hui de la science-fiction. Nous connaissons également les avancées considérables en matière de neurosciences. Concernant enfin la biodiversité, nous avons actuellement la fâcheuse habitude de considérer ce thème hors de l'espèce humaine : or ceci me paraît une erreur majeure. Si l'on entend par bioéthique l'éthique de la biologie du vivant, l'intégration de l'espèce humaine dans le cadre de réflexion est fondamentale, notamment au regard des avancées exponentielles des nouvelles technologies à l'intérieur de la biodiversité.

Ces deux journées annuelles d'éthique ont été élaborées sur ces bases. Nous en attendons, autour des différents thèmes que je viens de vous exposer, une véritable confrontation avec vous, les citoyens-santé, au sens le plus constructif et positif du terme.

Je vous remercie de votre présence et cède la parole au professeur Axel KAHN, président de l'université Paris-Descartes, que je remercie une fois encore pour la qualité de son accueil.

Accueil

Axel KAHN, président de l'université Paris-Descartes

Merci beaucoup. Monsieur le Président, chers collègues, chers amis, je vous accueille avec plaisir au sein de cette université, pour trois raisons. Vous êtes tout d'abord mes hôtes.

Je n'oublie pas, ensuite, que je suis des vôtres : je l'ai été si longtemps que je ne puis vous quitter totalement. Je suis en effet resté membre du Comité consultatif national d'éthique pendant douze ans et seule la loi a empêché que je ne le fusse encore sans doute. Je garde de ces années le souvenir d'une intensité et d'une richesse exceptionnelles.

Par ailleurs, cette université et moi-même sommes très engagés dans la réflexion sur l'éthique des sciences de la vie, de la santé et du vivant en général. L'université Paris-Descartes possède en effet un potentiel de recherche et de réflexion étonnant en matière de bioéthique : elle compte cinq unités mixtes de recherche CNRS ou groupes de recherche dont le sujet est centré sur l'éthique, en référence avec le droit, la philosophie, les sciences sociales et évidemment la santé. L'un des axes thématiques prioritaires retenus pour le prochain contrat quadriennal de l'université s'intitule ainsi Éthique, santé et droit.

Vous serez de ce fait toujours les bienvenus. J'imagine par ailleurs que passées ces deux journées, des contacts fructueux pourront s'établir entre des équipes de l'université et les groupes de travail du Comité consultatif national d'éthique.

Ces journées célèbrent en outre un anniversaire : cela fait en effet un quart de siècle que le CCNE a été créé. Il est aujourd'hui intéressant de se retourner sur le chemin parcouru et d'examiner ce qui, dans les conceptions proposées alors, est resté robuste et ce qui s'est modifié. Certains principes ont perduré, certaines positions ont évolué, illustrant la caractéristique et l'ambivalence de l'éthique.

J'ai bien noté les sujets sur lesquels vous allez réfléchir, notamment les avis rendus sur le dossier médical personnalisé, le dépistage précoce des surdités génétiques et les États généraux préparant la révision des lois de bioéthique.

Les deux premiers sujets sont typiques de la raison d'être d'un comité d'éthique, dans la mesure où ils conduisent à se confronter à des tensions éthiques entre des rationalités morales dont, les prémices étant différentes, les conclusions sont opposées. Or le propre de l'éthique, en ce qu'elle est une morale de l'action, est de surmonter ces tensions et de dire ce qu'il conviendrait de faire, associé à l'exigence immédiate d'indiquer au nom de quoi l'on s'est résolu à choisir une voie plutôt qu'une autre.

Ces deux premiers avis placent au cœur de votre réflexion plusieurs principes opposés et les tensions éthiques fondamentales suivantes :

- tension entre l'autonomie (avec toutes les difficultés de définition que cela suppose) et le devoir de solidarité (c'est-à-dire ce en quoi un malade est membre d'une communauté humaine) ;
- tension entre les droits d'une communauté, d'une famille, et la prise en compte de ce en quoi une personnalité isolée est un univers à soi seul : lors de la discussion d'un précédent avis du Comité sur la malentendance, s'étaient ainsi exprimés, de la part de certains sourds, un désir fort d'appartenance à la communauté culturelle très riche des malentendants échangeant en langue des signes et la peur panique de voir leurs enfants échapper à ce monde au sein duquel ils s'étaient épanouis ;
- tension entre le progrès scientifique, technique, l'utopie techniciste et la terreur d'une certaine forme de totalitarisme technologique. Cela est valable notamment dans le cadre du dossier médical personnel : si nul ne peut douter que la meilleure connaissance de la santé, des examens, des paramètres, des soins prodigués aille dans l'intérêt des personnes, nul ne saurait par ailleurs se déprendre de la crainte qu'avec l'entrecroisement des réseaux informatiques cela n'aboutisse à un encartage accru de la population, phénomène dont la réalité ne peut être contestée et suscite une certaine inquiétude ;
- tension entre l'émerveillement que peut susciter le fait que des personnes atteintes de déficits sensoriels puissent accéder à la perception des sons, et peut-être demain des images, et le questionnement lié à la réalité du caractère épanouissant du monde auquel nous leur permettons d'accéder, par rapport à celui qu'elles abandonnent.

Progresser en ce domaine, c'est naturellement poser froidement les questions, mais aussi être capable explicitement de revenir sur les valeurs qui fondent nos positions. Ces valeurs ne peuvent en aucun cas se résumer à un ensemble procédural, qui n'est que la manière dont s'exprime un choix de valeur confronté à une tension éthique. Bien entendu, cela nous conduit directement au troisième sujet que vous allez aborder, à savoir celui des États généraux de la bioéthique et, plus généralement, de la loi de bioéthique, qui devrait en principe être révisée en 2009 ou 2010. Plus fondamentalement encore, cette réflexion nous conduit au rôle du Comité consultatif national d'éthique.

Il existe ici une oscillation d'origine, pour ne point dire une tension.

D'une part, l'éthique, et le CCNE avec elle, ne peut se dispenser d'une approche casuistique: il ne saurait y avoir de théorisation de la réflexion éthique en dehors de la confrontation à la réalité de cas profondément humains. Depuis 1983, le Comité d'éthique a ainsi été confronté à de nombreuses situations individuelles.

D'un autre côté, il n'y a pas de véritables réflexions et actions éthiques sans questionnement sur les valeurs au nom desquelles on privilégie un choix par rapport aux autres. En tant que nous sommes une société plurielle et que ces valeurs ne peuvent être considérées comme écrites une fois pour toutes (tout en possédant malgré tout une certaine robustesse dont les bases épistémologiques pourraient être discutées), elles méritent d'être revisitées, discutées, précisées, enrichies, voire remises en cause.

À ce titre, je partage depuis fort longtemps l'avis selon lequel il importe que les lois de bioéthique cessent d'être des textes tentant de prévoir tout ce qui est susceptible d'advenir, entrant dans tous les détails et soumis à des modifications obligatoires avec une certaine périodicité. En effet, ce choix, dont les avantages sont bien connus (cela permet certainement de se pencher à nouveau sur la confrontation entre les valeurs et les évolutions de la science), présente également des inconvénients notables. Ainsi, à trop entrer dans les détails, tout ce qui a été omis (et compte tenu de l'ingéniosité des scientifiques, des techniciens, des médecins et de l'évolution de la science, les omissions sont susceptibles d'être nombreuses) s'en trouve *ipso facto* permis. Or une telle situation est assez redoutable, si l'on considère cette considérable puissance d'imagination.

Le deuxième danger réside dans le fait que cette démarche sous-entend certainement que les valeurs auxquelles on se réfère sont peu ou prou solubles dans la science. Je ne le pense pas. Je crois que l'interrogation sur la signification des valeurs au *prorata* de l'évolution de la science est une vraie question. En revanche, notre société gagne certainement à faire coïncider l'extraordinaire évolutivité des techniques et des problèmes pratiques, avec une certaine robustesse, une stabilité des règles à la fois juridiques et morales.

En outre, il apparaît parfois impératif que le Comité d'éthique se penche sur une question urgente et essentielle, à laquelle on n'a pas suffisamment réfléchi et pour laquelle aucune réponse n'a encore été apportée; il n'existe dans ce cas aucune raison d'attendre cinq ans pour aborder le problème.

L'idée d'une loi générale, assortie d'une possibilité d'enrichissement permanent, en temps réel, sur proposition du législateur informé par l'Agence de la biomédecine et le Comité consultatif national d'éthique, me semble donc de très loin la solution la plus pertinente. Il conviendrait que cette loi-cadre, avec l'éclairage des connaissances et des techniques actuelles, précisât ce qui est essentiel dans l'homme et dans son environ-

nement et mérite à ce titre être protégé. Ainsi, tous les problèmes d'assujettissement des conduites, liés notamment aux extraordinaires progrès des neurosciences, constituent selon moi un sujet dont l'importance considérable l'emporte de loin sur les sempiternelles discussions sur la reproduction humaine.

Le Comité d'éthique a dans ce cadre un rôle essentiel à jouer.

S'il s'agit d'apporter sa contribution à la résolution, ou au moins au dépassement, de cas de blocages concrets, il le fera, comme d'autres (je pense notamment à l'Agence de la biomédecine ou à certains comités de protection des personnes).

En revanche, il est un domaine où le CCNE est totalement irremplaçable et dans lequel il s'est considérablement illustré par le passé : il s'agit de la réflexion moderne sur des valeurs dont la stabilité n'est pas contestée, mais dont l'éclairage doit être précisé. L'importance de ce travail m'a été rappelée récemment, puisque j'ai eu le plaisir de remettre un prix à notre ancien collègue Lucien SÈVE, qui a été la cheville ouvrière d'un rapport intitulé *Recherche biomédicale et respect de la personne humaine*, dont le CCNE peut s'enorgueillir et qui a joué un rôle fondamental dans la pensée bioéthique de par le monde. Au cours de ce travail de plusieurs années, nous avons assisté à ce phénomène tout à fait extraordinaire consistant, à partir de la réunion, au sein d'un Comité, de représentants d'un humanisme libéral (celui des droits de l'homme), d'un humanisme chrétien et d'un antihumanisme formel marxiste, à aboutir à une pensée d'une richesse et d'une ouverture exceptionnelles.

Il faut que le Comité d'éthique continue à agir en ce sens. Bonne chance.

Présentation de l'avis sur «éthique et surdité de l'enfant : éléments de réflexion à propos de l'information sur le dépistage systématique néonatal et la prise en charge des enfants sourds»
Pierre LE COZ, vice-président du CCNE

Bonjour à tous et merci d'avoir bravé le froid pour venir participer à la convivialité de ces échanges sur un sujet sur lequel je souhaiterais lancer quelques pistes de réflexion, en me basant simplement sur l'explicitation du titre de l'avis du Comité national d'éthique : «*Éthique et surdité de l'enfant : éléments de réflexion à propos de l'information sur le dépistage systématique et la prise en charge des enfants sourds.*»

«Surdité de l'enfant»

La surdité dont il est question dans cet avis est une surdité profonde, bilatérale et congénitale. Elle ne concerne donc pas les personnes devenues sourdes, mais seulement celles nées ainsi. Cette distinction est très importante, dans la mesure où la perte de la faculté auditive peut s'accompagner du sentiment de perte de qualité de vie, alors qu'il est très difficile pour un individu qui n'a jamais entendu d'admettre qu'il est porteur d'un handicap. Imaginez que l'on vous apprenne demain que le fait que vous ne perceviez pas l'infrarouge ou l'ultraviolet fasse de vous une personne handicapée qu'il convient d'appareiller et de prendre en charge dans les plus brefs délais : sans doute seriez-vous confrontés à des difficultés de compréhension face à cette situation.

Il est difficile de ressentir comme un handicap une déficience congénitale : ce point constitue l'une des bases de la saisine adressée au CCNE par la Fédération française des sourds, en réaction à un rapport de la Haute Autorité de santé préconisant le dépistage néonatal de la surdité. Les membres de cette fédération, considérant que la surdité était une particularité sensorielle et non une déficience, ne voyaient pas pourquoi la surdité congénitale viendrait rejoindre la catégorie des affections graves

dépistées dès la naissance, comme la phénylcétonurie, la drépanocytose, l'hyperplasie congénitale des surrénales ou l'hypothyroïdie, qui nécessitent une intervention directe. Ces personnes ont craint que le dépistage ne fasse basculer la surdité dans le registre des maladies graves, avec les effets symboliques forts que cela pouvait entraîner. Cette dimension symbolique renvoie par ailleurs à une dimension historique, car les sourds ont souvent été l'objet, au cours des siècles passés, d'une sorte d'acharnement de la société à vouloir les faire entendre, avec des tentatives qui s'étaient souvent révélées, jusqu'à une date récente, assez malheureuses.

Comme l'a souligné le président Alain GRIMFELD, le fait de considérer les aspects éthiques du dépistage d'un handicap sensoriel constituait une première pour le Comité d'éthique. Nous étions également, pour la première fois, confrontés à une affection pour laquelle les personnes directement concernées étaient hostiles au dépistage. Des questions éthiques se posent également dans le cas du dépistage systématique de la mucoviscidose, par exemple, mais dans un climat coopératif, puisque son dépistage bénéficie d'un bon niveau d'acceptabilité sociale. Les associations concernées y sont favorables, ce qui n'est pas le cas du dépistage en maternité de la surdité, à quelques exceptions près. Cette situation plaçait donc notre réflexion dans un contexte relativement atypique.

«*Éléments de réflexion*»

Le fait que soit mentionnée dans le titre l'expression «*éléments de réflexion*» indique que le Comité d'éthique n'a pas souhaité se placer dans une optique d'expertise sur cette question. Le CCNE n'est pas un comité d'experts. Il serait en ce sens déplacé d'opposer l'avis du Comité au rapport de la Haute Autorité de santé, qui s'inscrit dans une logique différente, procède à une revue de la littérature internationale et scientifique sur le sujet et s'interroge plutôt sur l'opportunité, au plan sanitaire, technique, organisationnel et matériel, de la mise en œuvre d'une mesure. À aucun moment, évidemment, le CCNE n'a critiqué ce rapport.

Le Comité d'éthique s'intéresse en fait aux résidus subjectifs, aux aspects qualitatifs, au vécu intime des personnes, en un mot à ce qui échappe à la formalisation, l'administration, à la gestion rationnelle de cette prise en charge. Nous avons ainsi essayé de développer une compréhension la plus complète possible du problème, ce qui n'est peut-être pas du goût de quelques journalistes, dont certains préfèrent les effets d'annonce, les approches schématiques, simplistes et binaires, comme on a pu le constater à travers les titres de quelques quotidiens («*Le Comité d'éthique se prononce contre le dépistage de la surdité*», etc.). La mission du Comité d'éthique est au contraire d'aider la société à prendre la mesure de la complexité des questions dont il est saisi.

Notre recommandation finale ne s'opposait pas, comme certains l'ont affirmé, à la pratique du dépistage, y compris en maternité. Ce que nous avons voulu dire, c'est que les conditions éthiques de réalisation de ce dépistage généralisé requéraient un temps supplémentaire de matura-

tion, afin d'acquiescer la certitude d'avoir réellement cerné l'ensemble des problèmes avant de mettre en œuvre concrètement ce dépistage.

Notre avis propose donc des «*éléments de réflexion*» non au sujet du dépistage systématique lui-même, mais à propos de «*l'information sur le dépistage systématique*». Quelle information délivrer ? À qui ? Quand ? Comment ? Ces questions n'entrent plus *stricto sensu* dans une problématique médico-scientifique.

Le Comité d'éthique a ainsi estimé que, dans le cas d'une procédure de dépistage en maternité, il était sans doute opportun d'avertir les parents du déroulement de la procédure durant la période prénatale. Nous nous sommes interrogés également sur l'opportunité de prononcer le mot de surdité, dans la mesure où un dépistage n'est pas un diagnostic : il ne s'agit que d'une suspicion de surdité.

Nous nous sommes aussi demandé s'il était nécessaire d'annoncer le résultat positif du dépistage en présence des deux parents : nous ne disposons alors que de très peu de données psychologiques sur la répercussion d'une telle information, en particulier lorsqu'elle est assortie de l'éventualité d'un «*faux positif*» ; nous avons ainsi calculé qu'environ 8 000 enfants seraient concernés, pour lesquels la suspicion de surdité ne serait pas confirmée par le second test. Ce temps de latence pose assurément un problème d'éthique, dans la mesure où angoisser quelqu'un est toujours dommageable, *a fortiori* si l'objet de la crainte s'avère n'être pas fondé.

Les conditions de ce dépistage suscitent de nombreux questionnements : le testeur doit-il être celui qui informe ? Le test doit-il se dérouler en présence des parents ? Dans l'affirmative, est-il nécessaire que les deux parents soient présents ? Ce test doit-il être imposé ou proposé ? Le Comité d'éthique a insisté sur le fait que tout dépistage devait être fondé sur la proposition et le consentement, et non imposé.

Cette opinion n'est toutefois pas unanime, car certaines personnes, au nombre desquelles des décideurs de la puissance publique, considèrent que ce dépistage de la surdité relève d'un examen clinique et ne nécessite donc pas l'accord préalable des parents ; une telle approche nous placerait dans une trajectoire d'obligation de moyens, à l'horizon de laquelle se profileraient inévitablement des perspectives de contentieux, de procès à l'encontre du corps médical.

«*Dépistage systématique néonatal*»

Nous allons dans quelques instants entendre le professeur André CHAYS évoquer son expérience du dépistage de la surdité à Reims. Ce dépistage s'effectue dans des conditions éthiques et psychologiques irréprochables et mûrement réfléchies. Le Comité d'éthique n'est pas sans savoir que les équipes travaillant dans les maternités qui pratiquent ce dépistage exercent avec sérieux et professionnalisme. L'inquiétude suscitée par cette pratique ne provient donc pas de la situation actuelle, mais des risques induits par une généralisation de ce test à toutes les

maternités. *Quid* de la maternité de Carhaix-Plouger ou de celle de Die, commune de la Drôme qui compte seulement 4 000 habitants ? Qui va alors effectuer le dépistage ? Tous les établissements seront-ils suffisamment équipés ? Dans un contexte de crise de dépenses de santé comme le nôtre, on peut craindre que les pouvoirs publics ne soient pas en mesure de donner à tous les moyens de réaliser un dépistage de qualité.

Il nous a semblé nécessaire que la société et les professionnels concernés prennent vraiment la mesure de tous ces enjeux – enjeux économiques compris – avant de se risquer dans une aventure qui, si elle échoue, compromettra pour très longtemps le dépistage en maternité et fera perdurer le problème fondamental de santé public lié au retard diagnostic.

«Prise en charge des enfants sourds»

Axel KAHN a rappelé avec raison que le CCNE avait déjà été saisi sur ce point en 1994. Le Comité avait déjà considéré à cette époque qu'il ne fallait pas opposer langue des signes et locution orale. Il avait alors jugé souhaitable, dans l'intérêt de l'enfant, de combiner, lorsque cela était possible, un appareillage (sous forme de prothèse ou d'implant cochléaire) avec un apprentissage de l'expression gestuelle.

La prise en charge des enfants sourds doit avant tout respecter le choix des parents. Même si cela nous paraît souhaitable, nous ne pouvons imposer à des parents sourds l'appareillage de leur enfant sourd.

Merci de votre attention.

Alain GRIMFELD

Avant d'accueillir les intervenants suivants, j'aimerais simplement, si vous le permettez, répondre aux personnes qui se sont légitimement émues de l'absence, dans la salle, d'un traducteur en langue des signes. Nous avons cherché en vain une personne susceptible d'assurer cette tâche : il se trouve que de nombreuses manifestations organisées cette semaine autour de la thématique du handicap monopolisent l'ensemble des services de traduction disponibles. Même si nous ne considérons pas que la surdité soit un handicap, nous sommes profondément désolés de cette situation.

Intervention

d'André CHAYS, chef de service ORL au CHU de Reims

Permettez-moi tout d'abord de vous remercier de la confiance que vous nous témoignez en nous conviant à rapporter aujourd'hui l'expérience menée depuis cinq ans en Champagne-Ardenne.

Notre présence parmi vous constitue une belle reconnaissance pour les travaux de toute une équipe. Je ne suis en effet qu'une petite pierre dans l'édifice et parle au nom de l'ensemble du groupe Surdité Champagne-Ardenne. Lorsque l'équipe a appris que la parole nous était donnée devant cette prestigieuse assemblée, une grande joie s'est emparée de tous ses membres qui sont très heureux de pouvoir être entendus et de témoigner à travers moi de leur expérience. Merci de votre invitation.

En octobre 2002, j'ai quitté Marseille, où j'avais passé vingt ans de ma vie chirurgicale et universitaire, pour m'installer à Reims. Je me suis  mu, en y arrivant, de l'absence dans la région de structure d'implantation pour les enfants sourds. Mais mes collaborateurs m'ont aussitôt sensibilisé à la nécessité de parler plutôt de dépistage et je me suis alors rendu compte que, faute d'avoir été suffisamment confronté à ces questions auparavant, je confondais implant cochléaire et dépistage. Or, l'implantation cochléaire n'a strictement rien à voir avec le dépistage de la surdité : il s'agit d'une thérapeutique susceptible d'être proposée à un petit nombre parmi les enfants dépistés alors que la majorité d'entre eux mérite surtout une prise en charge audioprothétique et orthophonique. Le dépistage consiste à chercher les enfants qui vont présenter une surdité, afin de pouvoir poser un diagnostic et d'être en mesure de leur apporter éventuellement par la suite un conseil d'implantation. Aussi, lorsque mes collègues ORL auront cessé, comme je l'ai fait, de confondre la thérapeutique avec le dépistage, la paix et la sérénité seront devenues totales sur ce problème.

La mise en place du dépistage en Champagne-Ardenne

J'ai aussi été très surpris, en arrivant en Champagne-Ardenne, de l'élan existant dans cette région autour du dépistage de la surdité. Nous avons ainsi commencé, fin 2002/début 2003, à mettre en place ce dépistage. Une année a été nécessaire pour développer les six étapes du processus.

Création du groupe Surdité Champagne-Ardenne

La première étape a consisté en la création d'un groupe nommé Surdité Champagne-Ardenne. Ce groupe ouvre ses portes à tous ceux qui veulent travailler autour du dépistage de la surdité. Dès que l'on essaie de fermer une porte, je me bats bec et ongles pour qu'elle demeure ouverte. Ce groupe se compose ainsi de pédiatres, d'ORL, de sages-femmes, de psychologues, de psychiatres, d'associations de sourds, de parents d'enfants sourds...

Ce groupe dispose d'une unité proche de la cathédrale, au troisième étage d'un bâtiment appartenant au centre hospitalier du CHU de Reims. Je n'ai pas souhaité qu'il s'installe et travaille au cœur de mon service ORL. Ce groupe a en effet vocation à réunir toutes les volontés publiques et privées ainsi que l'ensemble des spécialités de la région: son identité ne doit donc pas se limiter au sein du service ORL du CHU.

Inventaire et connaissance des moyens

Une fois ce groupe constitué, j'ai pris mon b ton de p lerin et suis all , avec mon collaborateur, le docteur P. Schmidt, visiter les 17 maternités de la région Champagne-Ardenne. Je ne pense pas, en effet, que l'on puisse donner un ordre ou un conseil à une structure sans la connaître. Nous avons donc voulu savoir comment étaient gérées ces différentes maternités, qui étaient les hommes et les femmes qui y travaillaient et voir dans quelle mesure les équipes étaient réceptives à la thématique du dépistage de la surdité. Il nous a fallu environ six mois pour aller exposer notre projet dans tous les établissements, qui nous ont tous reçus à bras ouverts. Nous n'avons rencontré qu'enthousiasme. S'est alors posée la question du choix des techniques.

Choix des techniques

La détermination des techniques à utiliser a été dévolue au groupe, qui a décidé de privilégier l'utilisation des otoémissions acoustiques (OEA) au détriment des potentiels évoqués auditifs (PEA).

L'idée a également germé d'une utilisation intelligente du carton de Guthrie pour transmettre et gérer l'information. La nécessité de créer une plaquette explicative à l'attention des parents s'est par ailleurs imposée.

Sollicitation des autorités de tutelle régionales

Notre groupe n'a (malheureusement ou heureusement) pas été retenu dans le cadre de l'expérience nationale, qui a confié à six centres français le soin d'étudier la faisabilité d'un dépistage néonatal de la surdité

à l'échelle de la nation. Nous n'avions donc d'autre solution que de solliciter les tutelles régionales.

Nous nous sommes donc retournés vers l'URCAM (union régionale des caisses d'assurance-maladie). Son président, M. THOMAS, nous a mis au défi de réunir autour d'une même table les acteurs du public et du privé autour de ce projet, moyennant quoi il était prêt à financer l'achat de seize machines à otoémissions pour dépister les enfants. Trois mois après, nous étions tous réunis dans son bureau et les crédits ont été instantanément débloqués.

Formation du personnel

À ce stade du projet, nous étions prêts à mettre en place le dépistage. Restait seulement à accomplir un travail de formation du personnel. Le docteur Pascal SCHMIDT est donc retourné dans chacune des maternités pour expliquer les choix retenus et former le personnel.

Gestion des résultats

Afin de gérer les futurs résultats du dépistage, nous nous sommes attachés les services de l'ARCAMMHE, association régionale qui s'occupe de récupérer tous les dépistages obligatoires (phénylcétonurie, mucoviscidose...). Grâce à l'efficacité de son secrétariat, et notamment à Mme BRISSIAUD à laquelle je souhaite rendre hommage ici, nous avons pu mettre en place un système efficace de centralisation des données et de suivi des enfants en temps réel.

Les résultats

Contexte géographique

À l'issue de ces six étapes, nous étions prêts à démarrer l'expérience. Nous avons fait le choix de réaliser d'emblée ce dépistage à l'échelon de la région Champagne-Ardenne, qui réunit quatre départements (l'Aube, les Ardennes, la Marne et la Haute-Marne). Or sur ce territoire, les maternités sont très différentes les unes des autres. Ainsi, la clinique de Courlancy à Reims compte chaque année 2400 naissances, alors que la maternité de Langres n'en accueille que 350. Peu importe : toutes ces structures ont été intégrées dans le groupe et informées selon des modalités adaptées à chacune.

Je signale que le découpage administratif de la région n'est pas en adéquation avec le découpage médical. Ainsi, le secteur de Reims entretient des contacts étroits avec la région de Laon, Soissons ou Saint-Quentin, en Picardie. Or je n'ai pas pu, pour des raisons administratives, associer ces territoires à notre expérience et j'ai dû me cantonner aux limites géographiques de la région Champagne-Ardenne. De même, le sud de la région est largement tourné vers le CHU de Dijon : ainsi, les enfants repérés dans ce secteur avec un déficit de surdité sont adressés sans aucun problème à mon collègue dijonnais.

Synthèse des résultats du dépistage et du diagnostic

Je vais à présent vous présenter la synthèse des résultats recueillis entre le 15 janvier 2004, premier jour de fonctionnement du dispositif, et le 30 juin 2008.

Nous avons dépisté 70351 enfants sur 71353 naissances, c'est-à-dire 98,6 % des nouveau-nés. Nous sommes très fiers de ce chiffre, qui constituait pour nous un objectif à terme : nous l'avons atteint dès les six premiers mois de fonctionnement. Nous sommes donc pratiquement exhaustifs dans notre démarche.

Sur ces enfants dépistés, 64 109 ont présenté des otoémissions : il a donc été possible de rassurer les parents avant la sortie de la maternité. Pour 5541, une oreille au moins a été détectée comme n'étant pas sourde. Pour 701 enfin, la sortie de la maternité s'est faite en l'absence totale d'otoémission : ce chiffre m'apparaît excellent, car il signifie que moins de 1 % des nouveau-nés qui vont quitter la maternité sont «suspects». Pour ne rien vous cacher, je m'attendais plutôt à un résultat de 10 %, ce qui aurait représenté au total quelque 7000 enfants à faire examiner à nouveau par un ORL dans les dix à quinze jours suivant leur sortie de la maternité. Cela aurait constitué une charge de travail énorme.

Ce résultat est le fruit de la mobilisation et de la bonne volonté extraordinaires de toutes les maternités, mais aussi de la formation apportée par le docteur Pascal SCHMIDT. Le personnel a ainsi acquis en quelques mois une telle technicité qu'il a été très rapidement en capacité de ne laisser partir que 1 % des enfants avec une absence d'otoémission, soit environ 120 enfants par an, à référer à 42 ORL, ce qui correspond à 3 consultations par an et par ORL et donc à une charge de travail tout à fait acceptable.

Pour chacun de ces 700 enfants, les personnels des maternités ont expliqué aux parents qu'ils avaient cherché à tester l'audition de leur bébé et qu'en l'absence d'enregistrement d'otoémission des deux côtés, il était très souhaitable que l'enfant consulte un ORL. Chaque clinique est ainsi attachée à un ORL qui s'est engagé à recevoir ces familles dans les quinze jours.

Par le biais de l'ARCAMMHE, mon secrétariat sait en temps réel que tel enfant est sorti de telle maternité et doit être vu dans les deux semaines par tel ORL. Si l'enfant n'est pas réexaminé en temps voulu, je dispose d'un signal d'alarme qui me permet d'en connaître la raison.

Ces 700 enfants sont donc sortis de la maternité avec la perspective d'un rendez-vous prochain chez un spécialiste. À mon sens, le dépistage est alors terminé et laisse place à une phase de diagnostic.

Les parents de la grande majorité de ces enfants ont pu être rassurés à l'issue du deuxième test réalisé par le référent ORL : 622 ont été diagnostiqués comme ayant au moins une oreille entendante ; 12 familles ont totalement refusé ce deuxième examen ; quatre enfants sont décédés du fait de polymalformations ; deux nouveau-nés étaient encore en cours

de diagnostic lorsque j'ai réalisé cette synthèse et onze ont quitté la région. Au final, 50 diagnostics de surdité ont été portés avant l'âge de 6 mois, soit 0,72 sur 1 000 naissances.

Comme je vous l'indiquais précédemment, les chiffres relatifs au premier test ont été d'emblée extraordinaires, avec plus de 97 % des enfants testés. La courbe montre toutefois un léger fléchissement de 0,5 % en 2007, année au cours de laquelle Mme Nathalie BRISSIAUD est devenue maman et a pris un congé de maternité. Ceci est presque anecdotique, mais témoigne toutefois du fait que l'implication des personnes joue dans ce cadre un rôle supérieur à celui des structures et des dispositifs.

Le nombre d'enfants sortant de la maternité avec une suspicion de surdité a par ailleurs baissé au fil des années, puisque nous sommes passés progressivement de 1,6 % à moins de 0,75 %. Dans chacune des maternités, les personnels se sont donc réellement investis et ont eu à cœur de faire au mieux. Certains établissements se sont par ailleurs équipés de potentiel évoqué auditif sans jamais que notre groupe l'ait recommandé et proposent d'eux-mêmes, en cas d'otoémission négative, un examen par le PEA avant la sortie de la maternité.

En termes de diagnostic de surdité, nous pouvons nous enorgueillir de n'avoir laissé passer aucun cas :   ce jour, aucun parent n'est venu nous dire que son enfant avait été testé à la naissance et que le dépistage avait montré l'existence d'otoémissions alors qu'il s'est avéré par la suite être sourd. Nous en sommes actuellement à 0,72 diagnostic de surdité pour 1 000 naissances, chiffre perçu parfois comme étonnamment faible. Or nous disposons maintenant de plus de deux ans de recul et d'une expérience menée sur plus de 35 000 enfants : aucun retour de mauvais diagnostic n'ayant été enregistré à ce jour, nous pouvons considérer que ces chiffres sont fiables.

L'âge moyen du diagnostic est de trois mois, ce qui est très favorable. Nous n'avons par ailleurs eu connaissance d'aucun faux négatif. Les seuls enfants dont mon groupe ignore ce qu'ils sont devenus sont les 12 dont les familles ont refusé le deuxième test.

Les choix techniques

La question des choix techniques est un faux débat. Le choix de l'otoémission ou du potentiel évoqué auditif n'a aucune importance. Il s'agit uniquement d'un problème de technologie et de temps. L'essentiel est de réaliser ce dépistage. L'OEA, tout comme le PEA, est un excellent outil : chacun présente des avantages et des inconvénients. Permettez-moi une comparaison triviale : peu importe qu'un mur soit peint au rouleau, au pinceau ou au pistolet : l'essentiel est d'obtenir une peinture propre.

Le problème est aujourd'hui dans la main des ingénieurs, car le temps du recueil des otoémissions est actuellement cinq fois inférieur environ à celui du PEA. Mais le problème n'est pas celui de l'utilisation de l'appareil : l'important est, je le répète, de réaliser le dépistage, quelle que soit la technique employée.

La centralisation des informations constitue également un problème majeur, que nous pouvons facilement résoudre puisque, le carton de Guthrie étant obligatoire, il suffit d'ajouter quelques cases indiquant, pour chaque oreille, la technique utilisée (otoémission, PEA) et de tamponner dans chacune le résultat positif ou négatif du test.

L'information part alors avec celle des autres dépistages. Toute l'infrastructure nécessaire existe donc déjà pour transmettre l'information et la centraliser.

La présence des parents lors du test s'est par ailleurs imposée comme une évidence. Une plaquette d'information a en outre été élaborée à leur attention. Elle explique pourquoi un test de l'audition de leur enfant leur est proposé, quelles sont les modalités du dépistage et présente les étapes du développement normal de la parole chez l'enfant. Je constate chaque jour dans mon service avec grand plaisir que ce petit dépliant est très bien accepté et utilisé par les parents.

Les « incontournables » du dépistage

Les quelques années de recul dont nous disposons aujourd'hui nous ont permis de mettre en évidence quelques points essentiels en termes de dépistage. Nous avons ainsi distingué dix propositions (que je pourrai transmettre ultérieurement aux personnes intéressées) qui, si elles ne sont pas réunies, compromettent la réussite de la mise en place d'un dépistage néonatal efficace de la surdité. Je citerai notamment une technologie raisonnable, des actions de formation et de soutien, la centralisation de l'information, la capacité de répondre en temps réel et un suivi irréprochable des cas suspects.

Le devenir des enfants du dépistage

Un de mes élèves, Thibault LANGAGNE, réalise actuellement une thèse sur les 50 enfants chez lesquels a été diagnostiquée une surdité bilatérale.

On constate ainsi que ces enfants ont bénéficié en moyenne d'un diagnostic à 3,7 mois ; je vous rappelle que le diagnostic moyen du dépistage de la surdité en France est de l'ordre de 20 à 24 mois selon les régions. Or lorsqu'une surdité est dépistée à 24 mois, les dégâts sont irréversibles. Un diagnostic précoce permet d'envisager des solutions thérapeutiques avant que l'enfant ne soit confronté à cette irréversibilité.

Sur ces 50 enfants, 16 ont une surdité profonde ou sévère. Mais le dépistage concerne aussi des enfants moins sévèrement atteints : ne pas faire de dépistage conduirait donc, au-delà de ces 16 cas, à laisser de côté près de 50 % des enfants sourds pour lesquels un appareillage audioprothétique externe peut apporter une audition normale ou subnormale. Dépister la surdité ne consiste pas seulement, comme certains le pensent parfois, à rechercher les sourds profonds, totaux et bilatéraux, pour leur proposer la mise en place d'un implant cochléaire. Cela consiste à chercher tous les enfants sourds : en ce qui nous concerne, la moitié

des enfants dépistés jusqu'à présent présente des surdités moyennes à légères qui sont facilement corrigées.

Négliger cet aspect peut avoir des conséquences dramatiques pour des enfants qui, au CP, ont des retards d'apprentissage, des retards du langage et dont on découvre à l'âge de 10 ou 12 ans qu'ils ont une surdité à 30 décibels qui avait échappé à tout le monde. Le dépistage concerne donc toutes les surdités.

L'étude montre par ailleurs que ces enfants sourds ne posent aucun problème par rapport à leur milieu. J'aimerais témoigner ici de mon profond respect pour tous ces parents que j'accueille en consultation. L'une des plus belles consultations de ma vie de médecin s'est déroulée dans un tout petit bureau de l'hôpital Nord à Marseille, avec deux parents sourds profonds totaux bilatéraux s'exprimant en langue des signes et leur petit enfant, également atteint, qu'un praticien un peu sauvage souhaitait absolument opérer pour la mise en place d'un implant. J'ai vu cette famille discuter avec sa langue à elle.

La maman m'a tendu un papier en me demandant mon avis sur ce projet. J'ai écrit sur la feuille en guise de réponse: «*Nous sommes quatre dans cette salle, devinez qui est l'intrus...*» Cette femme a pleuré, moi aussi. Cela reste un des grands moments de ma vie médicale. Tout cela pour vous dire que l'ORL avait envisagé un implant cochléaire sans aucune concertation avec les parents, ce qui est totalement contraire à notre éthique de dépisteurs. Toute prise en charge s'entend nécessairement selon nous dans un contexte familial, car c'est aux parents qu'il revient de choisir, après le dépistage, ce qu'ils souhaitent pour leur enfant, parmi les différentes propositions que nous pouvons leur faire.

95 % des enfants dépistés le sont dans un milieu communiquant oralement; seuls 5 % évoluent dans un contexte familial de communication gestuelle.

Tous ces enfants ont pu être pris en charge immédiatement, puisque l'âge moyen d'appareillage audioprothétique est de cinq mois en Champagne-Ardenne, ce qui constitue une réelle performance.

Finalement, seuls 20 % des enfants dépistés ont nécessité une implantation cochléaire, réalisée à Reims pour la plupart d'entre eux.

Nous avons donc affaire à une population hétérogène, pour laquelle la prise en charge doit être adaptée. Je voudrais insister enfin sur l'obligation de proximité entre la résidence familiale et le lieu de prise en charge de l'enfant sourd. Imposer à ces familles des voyages de plusieurs dizaines de kilomètres est abominable, pour les enfants comme pour les parents.

Conclusion

Les réactions à notre travail ont été très favorables. D'autres régions comme l'Alsace, la Normandie et un département des Pyrénées pratiquent également le dépistage. Je n'ai à ce jour reçu aucune plainte, aucune lettre ou message critiquant notre travail qui me semble, dans

l'immense majorité des cas, fort apprécié. Des parents s'étonnent même que certains de leurs proches, dans d'autres régions, ne bénéficient pas de ce dépistage et regrettent que leurs enfants plus âgés n'aient pu en profiter. Cette pratique entre peu à peu dans les mœurs.

J'insiste en outre sur l'intérêt de la plaquette d'information à l'attention des familles et signale que mon collaborateur, Thibault LANGAGNE, travaille actuellement sur la question du vécu parental par rapport à ces enfants et leur pathologie.

Je considère enfin que voir évoluer les enfants du dépistage est le plus persuasif des arguments pour poursuivre dans cette voie ou s'y engager. Merci beaucoup.

Échanges avec la salle

Pierre Le COZ

Merci, M. CHAYS, pour cet exposé très riche et très clair, qui nous apporte de nombreux éléments propres à nourrir un débat avec le public.

Pascale COSSART, membre du CCNE

Avez-vous été confrontés à des refus de parents de voir pratiquer le premier test de dépistage sur leur enfant ?

André CHAYS

Dans chacun des établissements, le test est proposé aux parents par les personnes (sage-femme, pédiatre, ORL, cela varie selon les maternités) qui vont le réaliser. Or ces personnels ont tous reçu au préalable une formation leur expliquant comment proposer le test aux parents. Nous n'avons donc à ce jour essuyé aucun refus.

Pierre Le COZ

Avez-vous rencontré des réactions particulières de la part des parents sourds ?

André CHAYS

Le groupe est totalement ouvert aux associations de parents sourds de la région et j'ai pris garde de prendre contact avec chacune d'entre elles, lors notamment des Journées nationales de l'audition. Nous n'avons rencontré aucun problème particulier.

Claude SUREAU, membre du CCNE

Je vous remercie pour cet exposé très convaincant. Le rapport du CCNE a provoqué une vive émotion chez les ORL de l'Académie de médecine. Un conflit s'est quasiment noué autour du problème de la date

de sortie de la maternité. Les accoucheurs se sont en effet interrogés sur la possibilité concrète de réaliser ce dépistage, dans la mesure où les sorties de maternité étaient de plus en plus précoces. Comment procéder si les patientes sortent au bout de 24 heures ? Les ORL affirmaient au contraire que cela était réalisable.

Le professeur SENECAI a reconnu l'existence de ce problème et suggéré de compléter la politique de dépistage de la façon suivante : il préconise, lorsque le test ne peut être réalisé à la maternité, de proposer aux parents de revenir à la maternité au bout de huit jours pour le pratiquer. Ceci constitue dorénavant la position officielle de l'Académie de médecine.

André CHAYS

Le problème réside dans l'articulation entre un suivi satisfaisant des enfants et la bonne volonté des maternités. Celle de Langres accueille par exemple 350 naissances chaque année. Les équipes savent qu'un enfant va être dépisté sourd tous les trois ans en moyenne. Elles maintiennent donc un état de vigilance constant et trouvent elles-mêmes les moyens de faire en sorte que ce cas ne passe pas entre les mailles du filet. Un système dicté uniquement par une procédure ne pourrait fonctionner aussi bien. Si en revanche des actions de formation sont menées dans chaque maternité pour encourager les équipes à prendre des initiatives, il apparaît que les acteurs du système développent des stratégies très efficaces.

Le dispositif doit par ailleurs avoir la capacité à prendre l'information en temps réel. Dans le cas du groupe Surdité Champagne-Ardenne, c'est la secrétaire de l'ARCAMMHE qui recontacte les parents pour leur rappeler qu'il est important qu'ils consultent l'ORL pour un second test.

Quant au fait de convoquer à nouveau des patients en leur fixant une date de rendez-vous avant qu'ils ne sortent de l'hôpital, il est apparu que 40 % des parents manquaient finalement à l'appel. Lors de mon arrivée dans la région, les équipes de la clinique de Châlons-en-Champagne dépistaient déjà depuis un certain temps et procédaient de la sorte : ils n'ont jamais pu dépasser les 60 % d'exhaustivité.

Je trouve très intéressant cette idée de rappel sous huit jours proposée par l'Académie de médecine ; le suivi d'une telle procédure pourrait être effectué par l'équivalent de notre ARCAMME. Mais ce dispositif ne peut selon moi venir qu'en complément d'un dépistage réalisé préférentiellement à la maternité avant la sortie de l'enfant, en misant sur la bonne volonté des personnels pour que le maximum de dépistages puisse être effectué dans ce cadre. Je pense comme vous que la proximité est en outre un élément fondamental.

Sandrine MARLIN

Un programme hospitalier de recherche clinique s'est intéressé à la comparaison entre les dépistages effectués sur des nouveau-nés

avant leur sortie de la maternité et une population d'enfants dépistés à trois mois. Le principal problème mis en lumière par cette étude est celui de la reconvocation. Dans le dispositif étudié, les parents se voyaient donner une date de rendez-vous avant de quitter la maternité et étaient recontactés par téléphone à leur domicile huit jours avant ainsi que la veille du rendez-vous. Plus de 50 % des familles ont pourtant été perdues de vue, alors que le dépistage réalisé en maternité atteignait plus de 90 % d'exhaustivité.

Dominique FARGE-BANCEL

Merci au professeur SUREAU d'avoir insisté sur la subtilité de ces « perdus de vue » et de nous avoir montré que la mise en œuvre de ce dépistage était faisable. Nous sommes ici aujourd'hui pour évoquer l'importance de la communication et de l'information autour de cette question. J'aimerais revenir sur l'importance de ce « J2 » et sur un faux sens que j'ai cru déceler dans les propos de M. Le COZ, qui nous a expliqué que, selon ses sources, quelque 8 000 enfants dépistés seraient « *faux positifs* », avec les répercussions psychologiques que cela pourrait engendrer chez les parents. Les données actuelles, obtenues par l'Association nationale pour la prise en charge des dépistages du handicap chez l'enfant, ont montré que ce chiffre était faux. Ces « *faux positifs* » relèvent en fait d'une donnée subtile, que les accoucheurs et les pédiatres pourront peut-être préciser aux non professionnels, qui consiste à déterminer quel jour est le premier jour de la vie. Ce fameux « J2 » qui a suscité tant d'interrogations et de débats est en fait une fausse information : selon les données considérées, ce deuxième jour de la vie peut en réalité être « J1 » ou « J3 ». Je vous invite donc, M. Le COZ, à réviser vos sources.

Pierre Le COZ

L'avis que je vous ai présenté est le fruit d'une réflexion collective, que le Comité d'éthique a mené un an durant avec des médecins et des chercheurs. J'avoue que ce chiffre de 8 000 m'apparaît assez faible, puisqu'il correspond à seulement 1 % des naissances.

Dominique FARGE-BANCEL

Nous sommes réunis ici aujourd'hui pour relancer un débat important. Il ne s'agit pas d'une critique à votre rencontre, mais simplement d'une précision. Peut-être en effet ne disposiez-vous pas de l'information lors de votre réflexion sur le sujet, puisque le rapport de l'ANDPEH a été rédigé très récemment et n'a pas encore été rendu public. Je suis toutefois persuadée que le président de l'association acceptera bien volontiers de vous communiquer ces chiffres.

De la salle

Comment intégrer ce dépistage aux autres batteries de tests ? Cette pratique ne fait-elle pas peser sur les parents une somme de contraintes énorme ?

André CHAYS

Le dépistage de la surdité n'est actuellement pas obligatoire, à la différence de certains autres dépistages évoqués précédemment. Or parmi les maladies recherchées dès la naissance de façon obligatoire, certaines ont une fréquence infiniment plus rare que celle de la surdité.

L'intérêt de dépister la surdité est d'avoir connaissance le plus précocement possible de l'existence d'un problème, c'est-à-dire avant 24 mois, âge auquel on se rend généralement compte du déficit auditif si l'on se contente d'observer le développement de l'enfant. Nous savons qu'un dépistage précoce permet de proposer à ces enfants des systèmes de prise en charge (audioprothétiques notamment) permettant de pallier le déficit.

Le dépistage n'est absolument pas traumatique, nécessite très peu de temps et s'avère payant pour l'avenir de l'enfant.

Philippe ROUVILLOIS, membre du CCNE

J'ai suivi avec beaucoup d'intérêt les réflexions sur ce sujet. L'un des éléments de difficulté a été pour nous, CCNE, de nous prononcer en termes d'éthique entre le choix d'un dépistage très précoce permettant d'appréhender la totalité des enfants et le fait qu'il existe au départ quelque 90 % de faux positifs. Sur près de 100 % d'enfants dépistés, seul 0,72 pour 1 000 s'avère sourd au final. Ceci signifie par conséquent que, dans 9 cas sur 10, on inquiète les parents pour rien. Cet aspect nous a réellement posé problème. Effectuer un dépistage 15 jours ou un mois plus tard permettrait de diminuer considérablement le nombre de faux positifs, mais avec toutes les difficultés soulevées précédemment quant aux convocations.

André CHAYS

J'aimerais préciser que je suis l'expression de ma région et non du pays. En Champagne-Ardenne, le vent de bonne volonté a rendu ce dépistage possible dans les conditions extrêmement favorables que je vous ai décrites. Je ne sais ce qu'il adviendrait à plus grande échelle; je crois aux hommes plus qu'aux structures.

Quant au fait de mettre les parents dans l'incertitude, cela correspond à ma pratique médicale quotidienne. Lorsque je vois chez un malade un bouton au fond du conduit auditif externe, cela peut être un cancer qui va l'emporter dans l'année ou tout autre chose: seule une biopsie permet alors de poser un diagnostic. Mais entre la découverte du symptôme et le moment du diagnostic, il est impératif de passer par une période d'incertitude. J'essaie de réduire tant que faire se peut cette attente, qui demeure incontournable.

Patrick GAUDRAY, membre du CCNE

Ma question porte sur les quelque 700 familles pour lesquelles le dépistage a révélé une suspicion de problème. Quel est leur vécu *a posteriori* ?

André CHAYS

Tout dépend du discours que leur ont tenu les personnels de la maternité avant leur sortie. Les équipes doivent simplement expliquer qu'elles n'ont pas recueilli d'otoémission. Il est évidemment interdit de parler de surdité lors du dépistage : ceci constituerait une faute lourde. Il est alors indiqué aux parents qu'il est souhaitable d'effectuer un contrôle, en se rendant en consultation auprès de l'ORL référent, avec lequel un rendez-vous est pris dans les plus brefs délais. Le secrétariat s'assure ensuite en temps réel que la rencontre a bien eu lieu.

Le vécu de ces parents ne pose globalement pas de problème. Dans sa thèse, Thibault LANGAGNE s'est ainsi intéressé au vécu parental et a demandé à ces familles si elles seraient prêtes à suivre la même démarche si l'occasion se présentait. La réponse est positive dans presque 100 % des cas.

Pierre Le COZ

Merci infiniment, professeur CHAYS. Nous allons à présent prolonger cette réflexion avec Sandrine MARLIN, médecin en unité de génétique à l'hôpital Trousseau à Paris.

Intervention de Sandrine MARLIN, unité de génétique de l'hôpital Trousseau, AP-HP, centre de référence Surdité génétique

Merci de m'avoir invitée à parler de surdité, de génétique et de dépistage. Je m'occupe d'un centre de maladies rares sur les surdités génétiques. Je coordonne à ce titre un réseau national qui compte, dans chaque hôpital participant, un ORL qui s'occupe d'enfants ou d'adultes sourds et un généticien.

Dépistage, génétique et surdité

Nous sommes, en tant que généticiens, en perpétuelle confrontation avec différents types de dépistages :

- les dépistages anténataux, avec tous les marqueurs sériques et les dépistages des anomalies des caryotypes à l'amniocentèse ;
- les dépistages néonataux, permettant de découvrir des maladies génétiques *via* le test de Guthrie et le nouveau dépistage de la mucoviscidose, qui soulève le problème de l'attente d'un diagnostic formel et de la prise en charge éventuelle ;
- les dépistages postnataux, effectués dans des centres de génétiques auprès de personnes présymptomatiques, c'est-à-dire susceptibles de développer ultérieurement des pathologies déjà présentes dans la famille, qu'elles soient cardiaques, neurologiques, psychiatriques ou relevant de la cancérologie.

Or tous ces dépistages suscitent un débat éthique, des problèmes de faux positifs et des difficultés liées à l'attente d'une prise en charge éventuelle, voire pour certains à la possible absence de prise en charge susceptible d'améliorer le devenir des personnes dépistées.

Peut-être certains d'entre vous s'interrogent-ils sur la relation existant entre génétique et surdité. Nous savons, grâce aux travaux menés depuis dix ans, que 80 % des surdités congénitales sont d'origine g  n  -

tique. 10 % des enfants sourds vont avoir ou ont à la naissance d'autres signes associés comme des troubles de la pigmentation ou des pathologies plus lourdes (endocriniennes, rénales, visuelles), qu'il va falloir elles aussi dépister précocement, dans la mesure où elles ouvrent possiblement l'accès à un traitement et à une prise en charge de l'enfant.

La génétique n'a pas été utilisée pour dépister la surdité car celle-ci est une maladie extrêmement hétérogène sur le plan de la génétique, puisqu'on estime à plus de 100 le nombre de gènes responsables de surdité congénitale. Il n'est donc pas envisageable de disposer d'un test génétique susceptible de dépister la surdité à la naissance.

Il est par ailleurs exceptionnel qu'un couple de sourds ait des enfants sourds car, dans la grande majorité des cas, la cause de la surdité des deux parents est différente. Et lorsqu'ils ont des enfants sourds, leur surdité n'est pas toujours profonde, dans la mesure où la même atteinte génétique peut donner une surdité légère, moyenne, sévère ou profonde.

La plupart des parents d'enfants sourds sont donc entendants et porteurs d'une anomalie génétique.

J'aimerais par ailleurs revenir sur le fait que, pour moi, « les sourds » n'existent pas : il n'existe que des personnes sourdes, avec des déficits différents, utilisant des moyens de communication différents. Certains sourds profonds ont ainsi la possibilité ou le désir d'accéder à une communication orale, d'autres préfèrent une communication signante. Parmi les sourds utilisant la langue des signes, il n'existe pas non plus d'homogénéité : il existe ainsi de nombreuses associations, avec chacune ses souhaits et ses revendications. Il me semble extrêmement important de garder cela présent à l'esprit.

Dépistage néonatal et diagnostic prénatal de la surdité : retour d'expérience

Nous nous sommes, en tant que généticiens, posé la question de savoir quelles répercussions le dépistage précoce néonatal pouvait provoquer sur notre pratique de conseil génétique et de génétique clinique. La généralisation d'un dépistage néonatal allait-elle engendrer une augmentation du nombre de personnes demandant à bénéficier d'un diagnostic prénatal, afin d'aller vers un diagnostic toujours plus précoce ? Irions-nous au contraire vers une baisse de ces demandes, dans la mesure où le diagnostic, mieux vécu car plus précoce, pourrait éviter l'interminable errance de parents cherchant à mettre un nom sur les signes présentés par leur enfant ?

J'aimerais vous faire part de mon expérience sur ce point et témoigner de la réalité des demandes de diagnostic prénatal en matière de surdité.

J'effectue des consultations spécialisées depuis treize ans et vois environ 1 000 personnes par an. Or je n'ai eu, durant tout ce temps, que quatre demandes de diagnostic prénatal, dans des cas extrêmement particuliers. Dans les deux premiers cas, les parents n'avaient au départ

pas demandé de diagnostic prénatal. Or il s'est avéré dans l'un des cas que le fœtus présentait une malformation cardiaque associée: le couple a alors estimé que l'existence simultanée de deux problèmes serait difficile à gérer. Dans l'autre famille, les parents, face à une grossesse gémellaire, se sont posé la question de savoir s'ils seraient capables d'assumer trois enfants sourds dans la maison. Pour ces deux familles, le diagnostic génétique a montré que ces enfants ne seraient pas sourds à la naissance.

Par ailleurs, une maman, confrontée à un diagnostic tardif pour son premier enfant, a vécu sa grossesse alors que ce premier enfant se trouvait en période de bilan de préimplantation et a souhaité que soit pratiqué un diagnostic prénatal: le fœtus s'est révélé porteur des mêmes mutations que son frère et allait par conséquent naître sourd. Suite aux discussions que nous avons eues dans le centre avec cette maman, elle n'a pas demandé d'interruption de grossesse.

Enfin, une demande de DPN a concerné une forme de surdité touchant les garçons, pour laquelle l'implantation cochléaire est impossible et qui génère des surdités évolutives et profondes: pour cet enfant, le test a été négatif.

À ma connaissance, les demandes de diagnostic prénatal pour des surdités isolées sont donc extrêmement rares en France.

Je vais à présent vous exposer ma pratique du dépistage. J'ai vu dix enfants dépistés dans le cadre du programme national évoqué précédemment. Ces enfants font partie des 12000 naissances concernant chaque année notre centre. Ils avaient entre 12 et 18 mois. Aucune demande de diagnostic prénatal n'a par ailleurs été effectuée pour une deuxième grossesse chez leurs parents, tous entendants. Nous avons diagnostiqué très précocement chez deux de ces enfants un syndrome de Usher de type 1, maladie génétique entraînant une surdité très profonde à la naissance, assortie d'un retard moteur important et du développement précoce, vers l'âge de 8 ou 10 ans, d'une rétinite pigmentaire qui va s'aggraver et compliquer énormément un mode de communication gestuelle en raison du rétrécissement considérable du champ visuel à l'âge adulte. On propose actuellement dans ce cas une implantation cochléaire sur les deux oreilles, dans la mesure où ces enfants vont avoir un double handicap sensoriel.

Je travaille, comme je vous l'ai précisé, à l'hôpital Trousseau, dans le service du professeur GARABEDIAN, qui participe au programme d'évaluation du dépistage néonatal de la surdité en maternité. Durant une première phase de deux ans, le dépistage a été effectué avec des potentiels évoqués automatisés dans 30 maternités publiques et privées en réseau et six centres de référence de prise en charge des enfants sourds dans les quinze jours suivant un premier test permettant d'émettre des doutes sur leur audition. Un premier rapport d'évaluation, non encore publié, a été rédigé. Il a notamment mis en lumière des problèmes budgétaires, mais n'a donné aucun avis définitif, préconisant un renouvellement du plan pour deux ans.

Il nous a semblé intéressant, à ce point charnière, de nous intéresser aux modalités de ce dépistage, dans la mesure où nous avons concrètement accès aux patients. Nous avons ainsi voulu étudier les répercussions psychologiques de ce dépistage sur des parents d'enfants «faux dépistés». La psychologue qui travaillait dans mon centre jusqu'à la suppression de son poste voici deux mois a donc réalisé des entretiens téléphoniques auprès de soixante parents pour lesquels les premiers PEA automatisés pratiqués sur leurs enfants étaient négatifs et le deuxième test dans le centre d'ORL, effectué au Kremlin-Bicêtre ou à l'hôpital Trousseau, s'est avéré positif. Il est important de noter qu'il s'agissait, pour 66 % d'entre eux, de leur premier enfant. Un seul d'entre eux présentait par ailleurs un antécédent familial de surdité et un autre un antécédent de trisomie.

Voici résumées les conclusions de cette étude, qui comporte de nombreux items :

- 98 % des parents avaient donné leur consentement au test ;
- 74 % ont affirmé n'être absolument pas inquiets ou peu inquiets après l'émission d'un doute sur l'audition de leur enfant ;
- seuls 4 % ont vraiment ressenti une angoisse dans l'attente du rendez-vous avec l'ORL ;
- 91 % seraient prêts à suivre la même démarche pour leur prochain enfant ;
- 72 % ont indiqué que ce test n'avait pas modifié leur comportement envers leur enfant, ni lors du dépistage, ni au cours de la période pendant laquelle ils ont attendu de rencontrer l'ORL pour un second test.

Nous avons par ailleurs laissé la possibilité aux parents de formuler librement des commentaires sur leurs éventuelles sources d'inquiétude en lien avec la pratique de ce dépistage. Or les remarques ont mis en lumière les deux causes majeures d'inquiétude suivantes :

- l'absence des parents lors du dépistage : certains parents parlent de rapt, tandis que d'autres avouent avoir découvert qu'un test d'audition avait été pratiqué sur leur enfant en consultant son carnet de santé à la sortie de la maternité ;
- la présence de connotations négatives lors de l'annonce du résultat du test, comme « *l'oreille ne fonctionne pas* » ou l'emploi des termes « *surdité* » ou « *déficit* ».

Ces parents font donc partie des 26 % qui se sont inquiétés de ce dépistage émettant un doute sur l'audition de leur enfant, jusqu'à ce que le rendez-vous chez l'ORL vienne les rassurer.

Je vous remercie.

Échanges avec la salle

Pierre Le COZ

Je vous propose, avant d'accueillir le troisième intervenant, de consacrer quelques minutes aux questions que cet exposé aura sans doute suscitées dans la salle.

De la salle

Vous avez indiqué qu'il existait une centaine de gènes responsables de la surdité. Cela a-t-il été prouvé ?

Sandrine MARLIN

Les premiers gènes impliqués dans les surdités ont été mis en évidence il y a environ dix ans. Aujourd'hui, près de 50 ou 60 loci de gènes provoquant des surdités ont été mis en évidence. Des études statistiques permettent d'arriver à une centaine de gènes : plus d'une quarantaine a été identifiée, dont la moitié environ provoque des surdités congénitales. Il s'agit dans leur grande majorité de surdités récessives. L'existence de multigéniques n'a par ailleurs pas été démontrée pour l'instant. Il existe des complexes de gènes ayant tous une action au niveau des cellules ciliées, mais chacun de ces gènes entraîne un déficit auditif. Ce phénomène rend complexe, voire impossible, un dépistage génétique de la surdité.

Pierre JOLIOT, membre du CCNE

Vous avez indiqué que 80 % des surdités étaient d'origine génétique. Cela signifie donc qu'il faut que les deux parents soient porteurs d'un de ces 100 gènes mutés pour que leur enfant soit atteint de surdité ?

Sandrine MARLIN

Dans les 80 % de formes génétiques de la surdité, 90 % des cas sont récessifs : les deux parents sont alors porteurs d'une anomalie sur le même gène.

Pierre JOLIOT, membre du CCNE

Ceci laisse donc supposer, compte tenu du nombre de sourds, que nous sommes potentiellement tous porteurs d'un gène perturbé.

Sandrine MARLIN

Nous portons tous au moins une quinzaine de mutations génétiques sur notre génome.

De la salle

Vous ne nous avez pas clairement dit si vous étiez, à titre personnel, favorable ou non au dépistage néonatal de la surdité. Votre discours laisse entendre qu'en tant que généticienne, vous y êtes plutôt favorable. J'ai cru comprendre également que votre expérience du milieu des mal ou non-intendants était beaucoup plus nuancée que l'image qui en est parfois donnée ailleurs : vous apportez des éléments permettant de penser que tous les sourds ne sont pas opposés à ce dépistage. Je ne vois donc pas quels pourraient être les arguments en défaveur d'un dépistage néonatal bien organisé, comme celui présenté pour la région Champagne-Ardenne, même s'il est évident que tous les hôpitaux ne disposent pas d'une organisation aussi sophistiquée et performante.

Sandrine MARLIN

Je suis très clairement favorable au dépistage néonatal de la surdité, pourvu qu'il soit proposé (donc non obligatoire) et organisé dans les meilleures conditions possibles. Je suis d'autant plus persuadée qu'il convient de s'engager dans cette voie que nous pouvons, en tant que professionnels, ressentir la souffrance des parents et des enfants lorsque ces derniers n'ont pu bénéficier d'un dépistage précoce. Les traumatismes sont extrêmement profonds, pour ces enfants qui n'ont pu profiter d'une prise en charge optimale, comme pour leurs parents qui ont souvent alerté de nombreux professionnels avant d'être dirigés vers un centre spécialisé. J'ai par exemple reçu en consultation voici quinze jours une famille dont l'enfant, atteint de surdité profonde et d'un retard moteur dû à un problème d'équilibre, n'a été diagnostiqué qu'à 3 ans : vous pouvez imaginer tous les discours tenus pendant ces trois ans aux parents par les différents professionnels qui n'ont pas été en mesure de poser un diagnostic. Certains avaient même diagnostiqué un «*retard psychomoteur global*». L'inquiétude éventuelle des parents à l'occasion du dépistage néonatal n'est rien comparée à l'angoisse de cette famille. Nous vivons de telles situations au quotidien. Il apparaît souvent, lorsque nous interrogeons les parents, qu'ils ont eu les premiers doutes sur les facultés auditives de leur enfant avant les professionnels : la souffrance est là.

Je suis donc tout à fait favorable au dépistage. J'ai par ailleurs pu constater que certaines personnes sourdes signantes avaient un comportement différent face à leur communauté et dans leur vie personnelle : j'ai vu des gens très virulents à l'encontre de la génétique, qui accusaient les partisans du diagnostic prénatal de vouloir faire disparaître les sourds et venaient ensuite, à titre individuel, en consultation de génétique pour demander que soit déterminée la cause de leur surdité.

Alain GRIMFELD

Vous nous avez dit que, dans le cadre d'un dépistage néonatal positif, 76 % des parents ne se déclaraient pas inquiets et 72 % ne modifiaient pas leur comportement vis-à-vis de l'enfant. Par conséquent, 24 %

des parents étaient inquiets et 28 % ont modifié leur comportement. Dans près d'un quart des cas dans les deux situations, le dépistage néonatal a donc eu des conséquences dans les familles. Cette population a-t-elle été étudiée ? Qu'en est-il plus précisément de leur inquiétude, voire de leur angoisse, et de leurs modifications comportementales ?

Sandrine MARLIN

Il est trop tôt encore pour le dire. Nous avons en effet interrogé les parents dans le mois suivant le passage dans le service d'ORL. Les enfants avaient donc entre un mois et demi et deux mois. Je pense qu'il sera très intéressant de revenir dans un an auprès des mêmes parents pour savoir si l'angoisse manifestée au moment du premier dépistage mettant un doute sur l'intégrité auditive de leur enfant a ou non laissé des traces. J'ai été étonnée, lors des résultats de cette étude, en constatant la très forte proportion de parents ne se déclarant pas angoissés. Je m'attendais à un pourcentage bien supérieur. Le fait d'annoncer à des parents que quelque chose ne fonctionnait pas chez leur enfant me semblait en effet anxiogène : les chiffres n'ont pas confirmé cette approche.

André COMTE-SPONVILLE, membre du CCNE

Ma question porte sur un point périphérique de votre exposé, qui me semble néanmoins important. Vous avez dit que la surdité n'était ni une maladie ni un handicap. Était-ce votre position personnelle ou celle d'autres personnes dont vous vous faisiez l'écho ?

Sandrine MARLIN

Il s'agit d'une question de sémantique. Le problème réside principalement selon moi dans les valeurs cachées derrière les mots. Cela ne me dérange absolument pas de dire qu'une surdité est une maladie génétique, puisque je vous ai montré que 80 % des personnes ayant un déficit auditif présentaient une mutation dans un gène, empêchant un bon fonctionnement de leur cochlée. Dire que la surdité est un handicap dans la mesure où cela a des répercussions dans la vie sociale ne me gêne pas non plus. Seul me dérange le fait d'associer ces mots de connotations négatives. Pour moi, quelqu'un qui est malade ou handicapé n'est ni mieux ni moins bien que quelqu'un qui ne l'est pas.

De la salle

Je suis à la retraite, mais me suis occupée de diagnostic de surdité et de suivi d'enfants sourds pendant toute ma carrière d'ORL phoniatre. J'aimerais simplement insister sur le rapport entre le dépistage de la surdité et le choix d'un mode de communication. Actuellement, les recherches sur le langage menées dans le cadre des neurosciences nous montrent que la précocité est extrêmement importante dans l'acquisition d'une langue, quelle qu'elle soit. Nous savons que le bébé reconnaît les sons de sa langue maternelle à 3 mois. Cette particularité sensorielle que constitue la surdité, si elle est connue très précocement, nous permet

d'adapter le mode de communication à l'enfant et de donner aux parents toute information pour qu'ils puissent effectuer un choix. Même si ce choix se porte sur l'usage exclusif de la langue des signes, ce qui est très exceptionnel, il sera d'autant plus adapté que ce mode de langage pourra être utilisé dès le début de la prise en charge de l'enfant. Cette précocité est donc absolument essentielle au bon développement de la communication de l'enfant. Lorsqu'on connaît la souffrance des parents confrontés à un diagnostic tardif et qui se sont parfois demandé pendant des années si leurs enfants n'étaient pas psychotiques ou autistes, avant d'être finalement soulagés d'apprendre qu'il s'agissait de surdité, on ne peut qu'être favorable à un dépistage le plus précoce possible, dans l'intérêt des enfants et des parents.

De la salle

Le dépistage se met en place progressivement. Or à mon sens le thème du coût n'a pas été suffisamment abordé, dans un contexte de raréfaction des moyens en matière de santé publique. Si j'ai bien compris, un enfant sur mille serait dépisté positif. Faut-il investir de l'argent dans ce dépistage ? Pourquoi pas. Vous nous avez présenté des arguments fort convaincants à partir de l'expérience menée notamment en Champagne-Ardenne ou en région parisienne. Mais les moyens manquent également dans le domaine de la formation en langue des signes, pour l'accompagnement des parents qui font ce choix pour leurs enfants.

Qu'en est-il par ailleurs, en Champagne-Ardenne comme en Île-de-France, une fois que le diagnostic de surdité est posé ? Quelles sont les prises en charge proposées aux parents ? La loi prône la liberté de choix éducatif, mais qu'en est-il réellement dans ces deux régions en matière de structures accessibles aux familles, dans le cadre de la LSF, de l'éducation oraliste et de l'articulation de ces deux modes de communication ?

André CHAYS

Le coût du dépistage me semble très modeste. J'ai obtenu de M. THOMAS, de l'URCAM, que les maternités publiques effectuent ce dépistage gratuitement et que les maternités privées touchent environ 4 euros par enfant dépisté, ce qui reste symbolique.

Le coût principal concerne l'achat des machines et leur entretien. En Champagne-Ardenne, le coût d'un enfant sourd (c'est-à-dire le résultat de la division de la totalité des sommes investies par le nombre d'enfants dont le dépistage s'est avéré positif) est inférieur à 3 000 euros. Or cela équivaut au coût de six mois de séjour dans un centre spécialisé pour un enfant n'ayant pas été dépisté avant l'âge de 24 mois.

Après le dépistage, les enfants et leurs familles sont accompagnés vers la phase de diagnostic et de prise en charge par les membres du groupe constitué autour de ce projet, qui consacrent huit heures par enfant dans le cadre d'un PEA. Le passage s'effectue ensuite vers la phase thérapeutique, au cours de laquelle un médecin conseille aux

parents les solutions qui lui semblent les mieux adaptées au cas particulier de l'enfant. Je rappelle que ce sont les parents qui choisissent au final.

Pour les enfants dont les parents sollicitent une prise en charge plus importante, il existe dans toutes les régions une structure spécialisée. En Champagne-Ardenne, il s'agit de l'institut Michel FANDRE, qui anime le CRESVAL et assure la prise en charge d'enfants insuffisants moteurs, d'enfants sourds et d'enfants aveugles. Les responsables du CRESVAL font partie du groupe Surdité Champagne-Ardenne.

Nous disposons donc de tous les instruments pour assurer le suivi des enfants dépistés, ce qui est absolument indispensable.

Pierre Le COZ

Merci, M. CHAYS. Tous nos remerciements également à Mme Sandrine MARLIN pour son exposé. Je donne à présent la parole à Mme Dominique FARGE-BANCEL, membre du service de médecine interne de l'hôpital Saint-Louis   Paris.

Intervention de Dominique FARGE-BANCEL, service de médecine interne de l'hôpital Saint-Louis, Paris

Permettez-moi en préambule de demander à Sandrine MARLIN de bien vouloir se faire mon interprète en langue des signes, afin de pallier le dysfonctionnement sévère que constitue aujourd'hui l'absence de traducteur.

Messieurs les Présidents, Mesdames, Messieurs,

Je voudrais tout d'abord vous remercier de cette invitation à témoigner aujourd'hui et espère pouvoir enrichir votre réflexion à propos du dépistage néonatal de la surdité et de la prise en charge des enfants sourds.

Merci au professeur SICARD qui m'a fait la réelle amitié, voici un an, lors de la parution de la première version de l'avis 103 du CCNE, d'écouter mes arguments et de me permettre de les publier dans les *Cahiers du Comité*.

Merci au président GRIMFELD et aux nouveaux membres du Comité d'avoir su relancer le débat et de m'avoir proposé de m'exprimer aujourd'hui. Je ne parlerai pas en tant que médecin, mais en tant que maman de Baptiste, né sourd profond et pour lequel le diagnostic ne fut posé qu'à 14 mois.

Ce jour-là et depuis lors, j'ai bien compris combien est essentiel le rôle des pédiatres dans la mise en place de ce dépistage et de cette prise en charge. Comme toutes les autres mères, j'ai immédiatement pardonné aux deux pédiatres successifs qui, à la maternité comme par la suite, n'ont pas réalisé ce dépistage néonatal qui n'était que recommandé et non obligatoire. Quelle perte de chances pour Baptiste ; quels remords et quel sentiment de culpabilité pour moi, qui suis médecin. L'amniocentèse avait été faite ; j'avais pensé à tout... sauf à cela, car je ne disposais pas de l'information. Je n'ai pas appris l'ORL lors de mon cursus et n'ai jamais

fait de pédiatrie car j'avais peur de faire mal aux enfants. Je n'ai donc trouvé l'information nécessaire ni au cours de mes études ni par la suite.

Lorsque je regarde aujourd'hui le carnet de santé de Baptiste, je revois cette minuscule case concernant la réaction aux jouets sonores, la seule que les pédiatres n'aient pas cochée. 14 mois plus tard, son père, qui n'est pas médecin, ne comprenait pas pourquoi il ne disait ni « *papa* » ni « *maman* ». Imaginez ce qui se passe lorsqu'un spécialiste du plus grand centre parisien dédié à la surdité vous annonce, debout dans un couloir, devant un ascenseur, un diagnostic de surdité par ces mots : « *C'est plat, il n'entend rien. Non, il n'entend rien.* » Mon mari a fait une syncope ; j'ai serré les dents en tenant mon fils dans mes bras. Deux heures plus tard, mon mari ayant dû s'absenter pour faire face à une obligation impérative, l'équipe témoin de mon désarroi m'a simplement indiqué que ma réaction était normale et m'a conseillé de rencontrer la psychologue. À cinq heures, c'était terminé. Nous avons eu beaucoup de chance : le petit garçon à côté de Baptiste avait 7 ans et n'a pas eu la possibilité, comme cela nous l'a été proposé par la suite, de choisir entre langage parlé et langue des signes. Il n'avait plus aucun choix.

Pourquoi tant de réactions de parents, de professionnels (orthophonistes, codeurs, interprètes, pédiatres, généralistes, ORL, psychologues, enseignants, chercheurs, universitaires...) et d'associations de parents et de sourds oralisants ou signants lors de la première parution de l'avis 103 du CCNE ?

Beaucoup d'entre eux travaillaient depuis de nombreuses années à l'élaboration de trois rapports essentiels émanant des hautes instances régissant la prise en charge médicale et sociale dans notre pays. Toutes ces études concluaient unanimement à la nécessité de généraliser le dépistage néonatal de la surdité. Je vous incite d'ailleurs vivement à consulter ces textes, qui sont tous téléchargeables gratuitement sur internet.

Ainsi, le rapport de la CNAM, publié en 2004 après avis de son conseil scientifique, avait préconisé de lancer dans six régions de France le dépistage expérimental évoqué par M. CHAYS. Pourquoi d'autres régions n'y auraient-elles pas droit aujourd'hui ?

En 2006, les experts de l'INSERM ont eux aussi souligné, sur un versant plus scientifique, l'importance et l'enjeu fondamental d'un dépistage précoce de la surdité en termes de développement ultérieur et de socialisation des enfants.

En 2007, un troisième rapport a évalué de façon extrêmement rigoureuse le programme expérimental lancé par la CNAM et démontré sur le plan médical et scientifique le bénéfice apporté par cette pratique du dépistage, comme les Anglais l'ont fait avant nous.

S'agit-il donc de cultiver à tout prix cette exception tristement franco-française ou peut-on enfin espérer rattraper aujourd'hui ce retard par rapport aux autres pays développés ?

La vraie question n'est pas de savoir s'il faut dépister: tout le monde s'accorde sur ce point et en a compris les enjeux. La question soulevée par le CCNE concerne l'information autour du dépistage et de la prise en charge des enfants sourds. Que l'on prenne en charge un enfant à 14 mois, à 7 ans ou à 3 jours, le coût sera le même, mais les enjeux sont différents. Il faut se poser cette question essentielle tout en respectant fondamentalement le choix des parents, y compris celui de refuser un dépistage. Le point central est d'être en capacité de les accompagner dans l'acquisition d'une langue, d'un moyen de communication.

Le dépistage néonatal de la surdité est une absolue nécessité. Selon les textes publiés dans les *Cahiers* du conseil scientifique de la CNAM, il faut, pour qu'un dépistage relève vraiment d'un problème de santé publique, qu'il réponde aux critères suivants:

- il doit tout d'abord concerner une à deux naissances sur mille, ce qui est le cas pour la surdité;
- ce déficit sensoriel doit par ailleurs être reconnaissable à un stade latent: or cela est avéré. Peu importe que l'on procède par otoémissions acoustiques ou potentiels évoqués auditifs: ne rentrons pas dans les querelles de spécialistes;
- le dépistage néonatal doit également être lié à un dispositif intégrant une prise en charge efficaces des enfants, quel que soit leur âge. La liberté du choix linguistique diminue toutefois d'autant plus que le dépistage est retardé;
- ce dépistage doit par ailleurs apporter un bénéfice individuel, mais aussi collectif, en termes de santé publique;
- le coût doit en outre être acceptable: les chiffres font état d'un investissement total de 3,2 millions d'euros pour l'achat du matériel, la formation, l'intervention auprès des familles et des professionnels, la réalisation des tests, la gestion du projet, le suivi des enfants sourds et l'évaluation du dispositif. Le professeur CHAYS vous a fait part précédemment d'ordres de comparaison.

Les Anglais, les Américains, les Polonais ont déjà mis en place ce dépistage ou commencent à le faire. Nous sommes cruellement en retard, alors même que le bénéfice médico-économique de cette pratique ne fait aucun doute. Peut-être devrions-nous avoir une approche plus rationnelle de la réalité.

Nous avons vu tout à l'heure que la surdité congénitale est beaucoup plus fréquente que d'autres affections néonatales qui font pourtant l'objet d'un dépistage systématique dans notre pays. Or aujourd'hui, en dépit de son incidence (1 à 3 naissances pour 1 000, soit plus de 800 naissances par an), la surdité néonatale est le seul parent pauvre de toutes nos politiques de dépistage. Peut-être cela résulte-t-il du fait que la surdité n'est pas contagieuse et ne constitue pas un handicap mettant en jeu le pronostic vital de l'enfant. Faut-il pour autant considérer, comme certains, qu'un tel déficit sensoriel est une fatalité ou, comme d'autres, qu'il s'agit d'un état de nature?

Ce test de dépistage doit être proposé systématiquement à la maternité au deuxième jour après la naissance (J2). Il ne s'agit évidemment pas de l'imposer aux enfants ou à leurs parents, mais de le leur proposer. L'obligation doit peser sur les maternités, car en France, la quasi-totalité des mères accouche hors du domicile familial. La problématique est réelle ; il existe une solution pratique. Le débat ne se situe pas là, mais bien dans le domaine de l'information. Ces femmes restent en moyenne deux à trois jours en maternité ; or si l'on veut avoir le moins de « *perdus de vue* » possibles dans la procédure, il est impératif d'effectuer ce test dès J2, qui n'est pas le premier jour de la vie, comme l'ont soutenu les auteurs de la saisine. L'évaluation par l'AFDPHE a bien montré que le J1 de la vie est une notion subtile : ainsi, il existera un décalage, en termes de J1, entre un enfant né à six heures du matin et un autre à minuit. Vous comprenez bien que lorsque sont effectués des otoémissions acoustiques ou des PEA, il peut alors y avoir des « *faux positifs* », d'où les 8 000 cas évoqués à tort par M. Le COZ. Ce nombre a été revu à la baisse passée la première année expérimentale. La politique de la CNAM et de son Conseil scientifique avait donc un sens : il fallait déterminer la faisabilité de la procédure. Merci à ceux qui ont démontré avec élégance et brio que cela était possible.

J2 et J3 représentent les moments les plus tardifs possibles garantissant le caractère universel de la démarche et une maturation suffisante du système auditif, permettant de réduire les risques d'erreur et les pertes de chances pour les enfants et leurs parents.

L'utilisation des PEA est recommandée, car cette méthode est sans préjudice ; mais l'usage des otoémissions acoustiques est également possible. En cas de test positif, un contre-test a lieu avant la sortie de la maternité. Les risques de « *faux positifs* » sont maintenant bien connus et ont été déjoués, de sorte que le pourcentage correspondant est tout à fait gérable.

Pour éviter toute fausse alerte ou toute fausse réassurance vis-à-vis des parents, il est clairement indiqué par ailleurs dans ces trois rapports préalables que les personnels en charge des premiers tests (qui ne sont généralement pas des médecins) ne doivent en aucun cas présenter le dépistage comme un moyen destiné à poser un diagnostic, mais comme un procédé permettant de déceler une éventuelle anomalie.

Finalement, plutôt que de retarder le dépistage néonatal de la surdité pour tous, pourtant recommandé par l'ensemble des instances concernées, le CCNE aurait dû, voici un an, s'interroger sur les conditions dans lesquelles des parents pourraient librement s'opposer à ce premier test.

Peut-être est-il possible, vu notre retard criant en la matière, de tirer quelques enseignements des expériences menées dans de nombreux autres pays. Tous les pays dits développés ont généralisé le dépistage néonatal universel de la surdité, qu'il s'agisse des États-Unis, de l'Angleterre, de la Pologne, de l'Espagne ou du Portugal, pour ne citer qu'eux. Hier soir, en préparant cette intervention, j'ai eu la curiosité d'aller sur internet et d'effectuer une recherche à partir des mots « *surdité néona-*

taie» et «*dépistage*». Le résultat est édifiant: j'ai trouvé dix publications dans la littérature, dont une seule en français, celle du professeur CHAYS. Aucune équipe médicale française, alors que nous avons pourtant une chaire sur l'audition au Collège de France, n'a effectué de publication sur la mise en œuvre du dépistage néonatal. Cela est bien triste.

La mise en œuvre d'un tel dépistage, si nécessaire soit-elle, devrait toutefois satisfaire à un certain nombre d'exigences et être évaluée. J'en reviens, si vous le permettez, à l'évaluation menée par la CNAM et au rapport de l'AFDPHE, qui ont bien montré la faisabilité du dispositif à faible coût et le bien-fondé du programme expérimental, pour les enfants comme pour les parents. L'objectif fixé dans le rapport était d'obtenir en 2007 la généralisation du dépistage néonatal de la surdité, ce qui, malgré les avis favorables de la CNAM, de l'INSERM et de la Haute Autorité de santé, a été retardé par une mauvaise interprétation de la saisine.

L'AFDPHE a par ailleurs souligné les deux préoccupations majeures suivantes:

- le retard et l'hétérogénéité dans la mise en œuvre de cette procédure de dépistage conduit à la persistance, dans notre pays, d'inégalités géographiques criantes;
- l'absence de dépistage systématique dans toutes les maternités prenant en charge des prématurés est flagrante, alors que ce test est pourtant, dans ce cas précis, obligatoire depuis longtemps.

Il est donc absolument nécessaire de renforcer la communication autour de ce thème et je remercie le CCNE d'avoir posé à nouveau cette question aujourd'hui.

Nous disposons par ailleurs d'un certain nombre de renseignements fournis par des enquêtes menées dans trois régions françaises et publiées dans le *Livre blanc de la surdité* délivré par l'association ACFOS et téléchargeable sur le site internet www.acfos.org. Édité en 2006, remis à jour en 2008, il met en lumière le fait que le diagnostic de la surdité néonatale est trop tardif (entre 2 et 7 ans), avec une perte de chances et une inégalité entre les enfants.

Quelles que soient les régions, les études font ressortir la non-information des pédiatres et des généralistes, le manque d'information et de sensibilisation des familles et surtout les difficultés rencontrées par les parents lors des premiers contacts avec les professionnels, qui altèrent leur confiance dans le monde médical et éducatif.

Notre histoire est banale. Baptiste a beaucoup de chance: nous avons accès à l'information, ces parents étaient deux et le sont restés, ce qui n'est pas le cas de tout le monde. Si vous habitez aujourd'hui en Bretagne, que faites-vous lorsque votre fils est sourd profond? Vous déménagez! Lorsqu'on interroge aujourd'hui la CNAM sur l'effectif d'orthophonistes ayant réalisé dans cette région des actes sur des enfants de moins de cinq ans, le résultat est en effet de zéro.

Je ne voudrais pas entrer dans le champ médical, mais simplement souligner, au-delà du choix éducatif et linguistique ultérieur des parents

(qu'il convient de respecter y compris dans le refus du dépistage initial), que le choix de l'oralisation est possible sous condition d'une éducation précoce et d'une prise en charge parentale adaptée, et ce quelles que soient les modalités d'appareillage. Peu importe le type de prothèse : l'essentiel est que le dépistage soit réalisé en période néonatale. La problématique n'est pas celle de l'implantation cochléaire.

Plus de 1 500 sourds oralisants et signants, parents, enfants et professionnels ont signé une pétition, prochainement adressée au président du CCNE, pour souligner l'importance de ce dépistage précoce pour une prise en charge adaptée. Lorsqu'on compare des enfants ayant bénéficié d'un dépistage précoce et d'autres ayant été dépistés tardivement, il apparaît clairement que les capacités de perception ultérieure du langage sont significativement affectées chez ces derniers.

Les enquêtes réalisées dans le cadre du *Livre blanc* nous renseignent également sur la grande faiblesse des dispositifs d'annonce, première étape de l'accompagnement parental. Les lieux de diagnostic sont divers et mal identifiés ; les niveaux de compétences sont variables. Il existe toutefois des conditions minimales à respecter. Le désarroi des parents est constant. Les circulaires sur le sujet ont été enterrées. Nous avons connu un « plan cancer » dans ce pays, avec la mise en place d'une consultation d'annonce. Aujourd'hui, l'annonce d'un diagnostic de cancer ne se fait pas sans la présence d'au moins deux partenaires.

Ces consultations sont tarifées. Il faut de la même façon, en matière de surdité, communiquer autour de cette annonce, en aménager les modalités et mettre en place des procédures.

L'enjeu de cette démarche est d'obtenir rapidement la généralisation du dépistage néonatal de la surdité, pour garantir la liberté des choix éducatifs et linguistiques des parents et préserver l'avenir des enfants.

En tant que médecin, je peux comprendre combien il est important de prévenir le risque de voir une démarche systématique s'inscrire dans la routine. Mais ce dépistage ne peut être réduit à un acte médico-technique.

Merci, Mesdames et Messieurs du CCNE, d'avoir su reconsidérer le sujet d'une manière beaucoup plus précise. En effet, la question n'est pas aujourd'hui de savoir s'il faut dépister en période néonatale, mais de déterminer comment mettre en œuvre ce dépistage de façon adaptée et éthique.

Peut-être le hasard a-t-il voulu que Baptiste naisse sourd profond, avec une double mutation hétérozygote composite, et que je sois fille et sœur de médecins et médecin moi-même. J'aimerais aujourd'hui vous transmettre un seul message, celui d'une mère qui, comme toutes les autres, a mis un genou à terre, puis s'est redressée chaque jour un peu. La route est longue et je ne remercierai jamais assez tous ceux qui ont su m'aider, nous aider. Je n'ai qu'un seul souhait, au nom de toutes les mères et futures mères : il faut cesser de pénaliser les enfants qui naissent en France. Il faut travailler à définir les évolutions nécessaires, à adapter les pratiques existantes, quels que soient les choix ultérieurs des parents en

matière linguistique. Il faut permettre un accompagnement de qualité pour tous ces enfants sourds et leurs parents et savoir appliquer les principes de la loi du 11 février 2005, en reconnaissant la différence et en favorisant l'intégration des enfants dans notre société.

C'est maintenant à vous, membres du CCNE, de nous aider à élever le débat, à développer une pédagogie de la lucidité et du discernement, pour clarifier le rôle de tous les acteurs et les mobiliser autour d'un seul devoir : aider nos enfants à vivre dans le monde qui les entoure. Je vous remercie.

Échanges avec la salle

Pierre Le COZ

Merci beaucoup pour ce discours empreint de sensibilité et de dignité. Personne n'a pu rester indifférent au message que vous nous avez transmis. Nous souhaiterions par ailleurs vous remercier d'avoir pris le soin de nous lire avec autant d'attention. Jamais, en effet, le CCNE n'a été opposé à un dépistage néonatal de la surdité, y compris dans des phases précoces ; il a seulement exprimé une préoccupation quant à la faiblesse du dispositif d'annonce. Comment expliquez-vous que l'avis du CCNE ait été à ce point instrumentalisé ? Certains sont même allés jusqu'à affirmer que le dépistage systématique n'a pas été mis en œuvre suite à cet avis. Or ce lien de causalité n'est absolument pas envisageable. Ne sommes-nous pas en présence de données qui nous échappent et n'ont aucun lien, au fond, avec le Comité national d'éthique ?

Dominique FARGE-BANCEL

Relisez le texte qui a été écrit et publié : vous verrez que je ne me suis pas appuyée sur de fausses assertions. Certains termes de l'avis, sur lesquels je ne souhaite pas revenir, présentent en effet des dangers d'interprétation et ont à mon sens été à l'origine d'une certaine désinformation et d'une déformation des messages que l'avis souhaitait transmettre.

Pierre Le COZ

N'existe-t-il pas d'autres causes pouvant expliquer le retard dans la mise en œuvre du dépistage ? Peut-on aller selon vous jusqu'à affirmer que seul l'avis rendu par le Comité en est responsable ?

Dominique FARGE-BANCEL

En 2007, l'HAS a publié un rapport qui a conclu à la nécessité de généraliser le dépistage néonatal de la surdité en France. Peu après la publication de ce rapport, est sorti l'avis 103, avec l'interprétation qui en a été faite et les réserves qu'il émettait au nom d'un stress éventuel des

mères. J'espère vous avoir convaincu aujourd'hui qu'il s'agissait d'un faux problème.

Sandrine MARLIN

J'ai lu cet avis avec attention et j'ai été extrêmement étonnée par la différence existant entre le corps du texte, qui contenait selon moi tous les arguments susceptibles de conduire à une généralisation du dépistage néonatal, et la conclusion qui semblait remettre en cause le bien-fondé de sa mise en œuvre systématique à la maternité. Certains passages m'ont par ailleurs choquée, en tant que personne s'occupant d'enfants sourds. L'avis évoque par exemple une lourdeur de la prise en charge médicale ou une violence vis-à-vis des parents ou des enfants. Or cela ne reflète absolument pas notre pratique quotidienne, notre ressenti.

La publication d'un avis qui a, au moins dans ses conclusions, semblé défavorable au développement d'un dépistage néonatal et systématique a conduit certaines personnes à réagir assez violemment face à ce sujet souvent très conflictuel, dans lequel le débat sur le dépistage se mêle parfois à celui sur le mode de communication (alors qu'il s'agit de questions distinctes).

Dominique FARGE-BANCEL

La seule ambiguïté de l'avis du CCNE réside dans la synthèse de la réflexion, dans laquelle est écrite la phrase suivante : « En l'état actuel des choses, un dépistage de masse de la surdité néonatale le premier jour, anonyme et dépersonnalisé, présenterait probablement plus d'inconvénients que d'avantages. » Nous sommes dans le conditionnel, dans l'assertion, dans la fausse construction médico-psychologique. Il faut revenir sur ces propos. Cette phrase malencontreuse, qui a certainement échappé à son auteur, a été à l'origine d'un effet boomerang extrêmement dévastateur pour tous.

Pierre JOLIOT, membre du CCNE

Je comprends tout à fait les ambiguïtés qui subsistent dans ce texte. Personnellement, j'ai été considérablement éclairé par l'intervention de M. CHAYS, notamment lorsqu'il a souligné la distinction entre dépistage, diagnostic et prise en charge. Je dois avouer qu'une certaine confusion subsistait jusqu'alors dans mon esprit.

Haïm KORSIA, membre du CCNE

Je voudrais tout d'abord vous remercier de votre intervention très touchante. J'aimerais simplement revenir sur un aspect. Vous nous avez livré à la fois des chiffres, un diagnostic de la situation et votre expérience personnelle. Or il me semble difficile d'extrapoler d'une manière absolue à partir d'une situation individuelle.

Lorsque le CCNE a élaboré cet avis, nous nous situions dans une logique voisine de la vôtre. Je n'ai jamais compris les débats suscités

par ce texte, qui me semblait très clair, à l'image de la première ligne des recommandations qui précise la chose suivante : *« Le dépistage d'une surdité profonde doit être réalisé aussi précocement que nécessaire, en conciliant les impératifs de fiabilité et d'accessibilité du test. »*

Je me souviens avoir été particulièrement touché par cette réflexion dans la mesure où un test était à cette époque effectué sur mon fils. Or ce diagnostic posé de manière abrupte sur mon enfant m'était insupportable. Le problème a fort heureusement été réglé très rapidement, mais je me souviens de mon état d'esprit lorsqu'avait été évoqué le mot de mucoviscidose (il s'agissait en fait d'asthme). Poser un diagnostic très lourd sans en avoir la certitude n'est pas acceptable. Il ne faut pas fermer les portes aux parents. Nous nous sommes donc inscrits dans la logique d'un dépistage le plus précoce possible, tout en étant attentifs au fait de ne pas enlever aux parents tout espoir que la situation évolue favorablement et qu'une erreur soit possible. Il est inadmissible d'enfermer une fois pour toutes une famille dans une case. Le Comité d'éthique a réfléchi aux possibilités de s'élever au-dessus d'un diagnostic. Évidemment, le dépistage doit être réalisé le plus tôt possible, mais selon des modalités sur lesquelles il est important de se pencher avec attention.

Dominique FARGE-BANCEL

Vous n'avez lu que les deux premières phrases des recommandations. Mais la troisième, en caractères gras, dit exactement le contraire. Bien évidemment, le rôle du CCNE, essentiel, est de débattre notamment autour du respect des parents qui décident de ne pas avoir recours à ce test de dépistage. Vous parlez de maladie : or il n'en est pas question ici. La surdité est un déficit sensoriel.

L'important aujourd'hui n'est pas de dire qui a raison : je respecte votre pensée et votre sensibilité autant que vous respectez la mienne. Je vous demande simplement de respecter l'envie des parents et des enfants d'avoir accès au choix de leur langue et de leur intégration. Ce dépistage universel et systématique à J2 ou J3 est évidemment, j'en ai conscience, difficile à mettre en œuvre : mais n'est-ce pas la raison pour laquelle le CCNE s'est saisi de cette question ? Il existera toujours des parents pour refuser ce test : nous le vivons tous les jours et il faut respecter leur choix. Mais le message à faire passer concerne la perte de chances irréversible que subissent les enfants en cas de dépistage tardif. Compte tenu de la prévalence et du nombre d'enfants sourds qui naissent chaque année, à nous de mettre en place des enquêtes d'opinion une fois que le dépistage aura été instauré, pour étudier le nombre de parents qui s'y opposent et les conséquences de ce refus.

Alain GRIMFELD

Ce problème majeur est hautement symbolique et emblématique des activités du CCNE. Nous avons constaté les nombreux débats suscités par cet avis et avons souhaité remettre cette question à l'ordre du jour. Je vous remercie, Madame, d'avoir accepté de participer à cet

échange. Votre présence montre bien que nous sommes capables, tout Comité national d'éthique que nous sommes, de nous remettre en question et de maintenir vivant, grâce à des personnes comme vous, un débat constructif, serein et documenté sur des problèmes aussi importants que celui-ci.

La rédaction de cet avis a donné lieu, au sein même du Comité, à des discussions parfois assez rudes. Notre propos n'était pas, contrairement à l'interprétation qui en a été faite, de remettre en question le dépistage, mais de mettre en lumière d'une part la crainte d'une stigmatisation d'enfants mal pris en charge et taxés de déficit auditif, d'autre part le fait que le dépistage soit réalisé dans des conditions telles que l'on évite les 26 % d'inquiétude et les 28 % de troubles relationnels évoqués par Mme MARLIN.

À l'évidence, le CCNE s'est exprimé de façon inadéquate : il convient effectivement de prendre davantage en compte l'avenir relationnel et sociétal des enfants concernés. Je tenais absolument à exprimer ceci, sur un mode de discussion éthique et non d'autoflagellation. Il convient désormais d'explicitier et de poursuivre le débat, pour qu'il aboutisse au profit des enfants.

Pierre Le COZ

L'ambiance autour de ce sujet est très passionnelle. J'ai notamment été frappé par le fait que les équipes ORL en charge de ces pratiques de dépistage aient vécu notre avis comme une attaque à leur encontre. Vous avez ainsi rappelé que le Comité d'éthique recommandait de ne pas pratiquer de dépistage à un jour : cette préconisation ne sous-entendait aucunement que les établissements pratiquaient de la sorte. Or les professionnels se sont pourtant sentis visés.

Nous avons, avec cet avis, souhaité anticiper sur les risques liés à la mise en œuvre d'une systématisation sans réflexion préalable suffisante sur ses modalités. Par ailleurs, le chiffre de 8 000 « *faux positifs* » que vous ne parvenez pas à me pardonner a pourtant été confirmé par les orateurs précédents, qui ont évoqué 1 % de « *faux positifs* » sur 800 000 naissances. Le calcul est vite fait. Cela n'est toutefois pas au cœur du débat : peu importe le chiffre. Cela n'engage en rien la responsabilité des pouvoirs publics. On peut très bien imaginer qu'une société assume, comme cela est le cas dans d'autres dépistages, ce nombre de « *faux positifs* ». Ceci relève d'une décision politique.

Dominique FARGE-BANCEL

Permettez-moi de vous interrompre. Ce chiffre n'est pas sans importance. Ces pratiques ont un coût et il existe en la matière des critères publics, validés par les plus hautes instances scientifiques (HAS, CNAM). Il n'est donc pas possible de dire qu'un pays pourrait décider de mettre en place une procédure qui conduirait à 80 000 « *faux positifs* ».

L'éthique doit-elle remplacer la pratique ou s'occuper d'éthique ? Laissez les praticiens exercer leur rôle. Mettez en œuvre les politiques de dépistage recommandées par les plus hautes instances nationales, sinon le retard va se creuser entre la France et les autres pays européens. Le sujet qui mérite réellement réflexion consiste à définir la manière dont vont être gérés les refus des parents face à la proposition de dépistage.

Haïm KORSIA, membre du CCNE

Je ne pense pas que l'on puisse segmenter les actions aussi radicalement que vous le faites. Il n'est ni possible ni souhaitable selon moi de placer des parois étanches entre pratique et éthique. Ces deux volets doivent fatalement se rencontrer. Quel serait, sinon, l'intérêt d'un Comité d'éthique ? Il est intéressant de voir d'une part dans quelle mesure la pratique impacte les modes de réflexion et d'autre part comment la réflexion sur les conséquences des pratiques peut améliorer ces pratiques, les rendre plus intelligentes, plus humaines. Laisser les praticiens agir comme bon leur semble au seul motif qu'ils disposeraient d'une compétence technique et d'une expérience pratique est le contraire de la vocation du Comité national d'éthique.

Philippe ROUVILLOIS, membre du CCNE

Je partage tout à fait, après relecture de l'avis, le sentiment de notre président. Il est exact que les recommandations ne reflètent pas exactement le souci qui a guidé la réflexion du Comité. Nous aurions dû exprimer plus clairement le fait qu'un dépistage néonatal, c'est-à-dire dans le mois suivant la naissance, était souhaitable, tout en gardant présent à l'esprit la difficulté liée à une convocation après la sortie de la maternité. L'un des aspects importants de la réflexion est également le libre consentement des parents. Or vous me semblez, Madame, plutôt favorable à un dépistage néonatal obligatoire. Ceci pose un vrai problème...

Dominique FARGE-BANCEL

Je n'ai pas dit obligatoire, mais proposé.

Philippe ROUVILLOIS, membre du CCNE

Ceci pose un vrai problème, disais-je, qui met en jeu la liberté réelle des parents par rapport à la proposition des médecins. Cette question est commune à de nombreuses réflexions éthiques. Je pense par exemple au diagnostic prénatal, pour lequel les questionnements proviennent d'un décalage entre une liberté théorique et une pression de fait pour certains tests. Je pense que le CCNE est tout à fait dans son rôle, quel que soit le grand respect que j'éprouve pour la Haute Autorité de santé ou la CNAM, lorsqu'il s'interroge sur la liberté réelle des parents. Multiplier demain les tests néonataux obligatoires pose un problème d'éthique majeur.

Ceci dit, je comprends parfaitement que la rédaction de l'avis pouvait donner le sentiment, notamment dans les recommandations finales, que nous « *dégagions en touche* » et remettons le débat à plus

tard. Or ce n'est pas ce que le Comité a voulu dire. Au-delà des éventuelles maladresses de formulation, se posent toutefois des problèmes éthiques bien réels, notamment celui du libre consentement des parents.

Pierre Le COZ

Mme FARGE-BANCEL, je vous propose de conclure.

Dominique FARGE-BANCEL

Merci. Je crois avoir indiqué dans mon exposé que le rôle du CCNE, que je remercie d'avoir relancé le débat, était sûrement de s'interroger au plan éthique sur le respect de la liberté du choix des parents. Si le mot de la fin devait être un souhait, il serait celui que le malentendu soit dissipé et le respect des différences intégré. Je vous remercie.

Pierre Le COZ

Merci à vous.

Mardi 25 novembre 2008

Après-midi

Présentation de l'avis 103 sur «le dossier médical personnel et l'informatisation des données de santé»
Annick ALPEROVITCH, présidente de la section technique du CCNE

Mon intervention va être centrée sur l'avis 103 du Comité d'éthique consacré au dossier médical personnel.

Trois intervenants vont ensuite se succéder à la tribune: Pierre LESTEVEN, de la Fédération hospitalière de France, Hervé SERVY, fondateur de l'Association pour l'information médicale en situation d'urgence, et Dominique FOLSCHEID, professeur de philosophie à l'université Paris-Est.

Nous aurons également la chance d'accueillir le professeur Jean-Marie PICARD, conseiller médical du GIP-DMP, qui s'est proposé de nous apporter quelques compléments d'information.

Le Comité consultatif national d'éthique a été saisi par Madame Roselyne BACHELOT, ministre de la Santé, à propos du dossier médical personnel et de l'informatisation des données de santé. Le DMP est défini dans la loi du 13 juillet 2004 comme ayant pour but de *«favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque malade disposant des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soin. Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention»*.

Avant que le Comité d'éthique ne soit saisi de cette question, différentes instances avaient déjà réfléchi et travaillé sur les aspects plus techniques de ce dossier: il ressortait de leurs travaux que la complexité technique de ce dispositif avait peut-être été sous-estimée. Dans l'introduction de son avis, le CCNE soulignait notamment que l'informatisation actuelle du système de santé français était inégale. Il persistait, au moment où nous avons rédigé ce texte, beaucoup d'incertitudes sur le contenu du DMP ainsi que sur la durée de conservation des données.

Différents prérequis apparaissaient nécessaires pour que le DMP atteigne ses objectifs : or ces préalables ne nous semblaient pas alors satisfaits.

Malgré ce constat mettant en lumière le fait que le DMP n'était vraisemblablement pas à la veille de voir le jour, le Comité a réfléchi pendant plusieurs mois sur les points éthiques majeurs qu'il pourrait soulever.

Il est tout d'abord apparu que le DMP était envisagé de façon différente par chaque acteur, qu'il s'agisse des usagers ou des professionnels du système de santé :

- certains insistaient ainsi sur l'aspect du partage des données, dans un souci de meilleure coordination des soins, notamment pour les patients, de plus en plus nombreux, souffrant par exemple de maladies chroniques et ayant affaire à différents intervenants ;
- pour d'autres, et notamment une partie des usagers, le dossier médical personnel était plutôt perçu comme le moyen d'une meilleure appropriation par les patients des données médicales les concernant : ceci leur permettrait d'avoir une approche plus précise de leur état de santé et de leurs problèmes et de disposer d'une certaine maîtrise quant aux personnes susceptibles d'accéder à leur dossier.

Si ces deux points de vue se rejoignent sur certains aspects, ils engendrent toutefois des différences d'approche notables, dans le contenu comme dans la structuration du système.

Le Comité a insisté plus particulièrement dans son avis sur les points suivants :

- le premier concerne, dans l'hypothèse où le DMP serait mis en œuvre et utilisé, les tensions susceptibles d'apparaître entre l'autonomie des personnes (allant de la maîtrise et du contrôle de leurs données jusqu'à une possibilité de masquage de certaines informations) et l'intérêt même du DMP. En effet, la procédure de masquage ferait indéniablement obstacle à l'intérêt et aux objectifs du DMP et nuirait assurément à la motivation des acteurs du système de santé à le compléter. Le Comité a néanmoins considéré que ce droit de masquage faisait partie des droits fondamentaux qu'une personne titulaire d'un DMP devait pouvoir exercer ;
- le CCNE s'est également interrogé sur la relation entre la coordination et la qualité des soins. Il ne s'agit évidemment pas d'opposer ces deux notions : une bonne coordination est indéniablement nécessaire à une bonne qualité des soins. Le Comité souhaitait, en se questionnant sur ce point, insister sur le fait qu'un outil électronique ne créait pas forcément une bonne coordination et pouvait au contraire constituer un leurre. Si une bonne coordination des soins n'est pas préexistante, l'outil peut au contraire empêcher une réflexion sur ce point et constituer en fait un obstacle ;
- naturellement, on ne peut réfléchir à un dispositif aussi important pour la population qu'un dossier médical personnel universel sans s'interroger fortement sur des questions de confidentialité et de sécurité des données. Il semble évident que les pouvoirs publics et les responsables de la mise en place d'un tel système prendraient toutes les mesures nécessaires pour minimiser ce risque ; nous savons pourtant que, dans ce domaine comme

dans d'autres, le risque zéro n'existe pas. Chaque jour, des exemples de données extrêmement confidentielles et très protégées rendues publiques suite à des piratages fleurissent dans les journaux. Face à une procédure comme le DMP, le niveau d'exigence en termes de garanties de la protection de la confidentialité des données serait très fort ;
– enfin, il est à craindre qu'un dossier médical personnel basé sur un outil informatique universel constitue un pas de plus vers l'effacement de la clinique devant la technique.

Ces différentes observations expliquent que la conclusion de cet avis insiste notamment sur le fait que, pour l'instant, les prérequis nécessaires à une généralisation du DMP sont loin d'être acquis et que la réflexion doit se poursuivre sur de nombreux points sensibles.

Dans l'optique d'une éventuelle généralisation ultérieure du système, le CCNE souligne par ailleurs l'importance de la notion de volontariat : ne disposeront d'un DMP que les personnes en ayant accepté le principe. Naturellement, le fait de refuser de posséder un dossier médical personnel ne devrait entraîner aucune sanction d'aucune sorte.

Comme tout projet aussi vaste et aussi important, il semblerait en outre raisonnable de commencer par des expériences pilotes très soigneusement évaluées avant d'envisager une extension du système à l'ensemble de la population.

Voici résumés en quelques mots le contenu et les enjeux de l'avis 103 du Comité d'éthique consacré au DMP.

Je vais à présent laisser la parole aux intervenants, dont certains avaient d'ailleurs été auditionnés par le Comité, préalablement à cet avis.

Nous allons tout d'abord accueillir Pierre LESTEVEN, de la Fondation hospitalière de France.

Intervention de Pierre LESTEVEN, Fondation hospitalière de France, Paris

Merci de cette invitation à poursuivre les débats que nous avons entamés lors de l'audition à laquelle vous m'aviez convié lorsque le CCNE travaillait à l'élaboration de l'avis que vous venez de nous présenter.

DMP : dossier médical partagé, dossier médical personnel, dossier Médical professionnel ? L'abréviation révèle déjà toute l'ambiguïté cachée derrière ce terme.

J'ai été auditionné par le CCNE au titre de la Fédération hospitalière de France, qui représente la quasi-totalité des hôpitaux publics, avec près de mille établissements allant des CHU aux hôpitaux ruraux, et environ mille établissements sociaux et médico-sociaux. Notre approche du DMP consiste donc à souhaiter que, si un tel système se développe, il concerne l'ensemble de la chaîne ; il n'est pas question pour nous qu'il soit un objet de haute technologie réservé à une élite. Cet aspect constitue pour nous une priorité dans le développement des nouvelles technologies et de la circulation de l'information médicale.

Je me permets d'apporter ces précisions car j'ai le souvenir d'un séminaire à Roissy, réunissant l'ensemble des grands acteurs potentiellement concernés par le DMP : étaient présents les syndicats de médecine libérale, d'infirmiers, l'assurance-maladie obligatoire et complémentaire, les services de l'État, les fédérations hospitalières, les centres sociaux et médico-sociaux et les usagers. Chacun est reparti très satisfait à la perspective de ce futur DMP : or nous nous sommes aperçus par la suite que chacun avait sa propre vision de ce que serait ce DMP et que ces visions n'avaient pas été confrontées. Les gestionnaires du risque y voyaient l'occasion de rationaliser les parcours de soin et de mieux utiliser les deniers publics. Les épidémiologistes se réjouissaient à l'idée de disposer de bases de données dans lesquelles se plonger pour faire émerger des hypothèses fantastiques pour la recherche. Les médecins se félicitaient de ne plus avoir à chercher dans leurs papiers. Les infirmières y voyaient

un moyen de participer aux soins et les usagers d'instaurer un dialogue plus adulte avec leur médecin. Chacun est reparti de ce séminaire avec une idée un peu fantasmagorique de ce que serait ce DMP.

Je suis médecin de formation. J'ai travaillé en ville, mais aussi à l'hôpital où j'ai été responsable du département d'information médicale. J'ai été confronté à la difficulté de mettre en place un dossier patient unique dans un hôpital ; il m'était donc difficile, face à cet enthousiasme général, de m'extraire des problèmes que ne manquerait pas de susciter la mise en œuvre d'un dossier médical partagé entre des acteurs aussi hétérogènes.

Aujourd'hui, le DMP tel qu'il a été énoncé reste un idéal. Il serait effectivement idéal pour les soignants de disposer de toute l'information nécessaire pour prendre en charge le patient dans les meilleures conditions. Ne pas posséder ces informations constitue en quelque sorte une perte de chance pour ceux qui nous font confiance. Il faut donc que ces données puissent être mises à disposition et stockées. Mais cela soulève de nombreuses questions. Lorsque nous discutons avec les représentants des usagers présents dans notre conseil d'administration, nous nous apercevons qu'ils ont une autre approche des besoins.

Il a sans doute, dans cette opération, manqué du temps pour faire se confronter les idées, objectiver les conflits de valeur (fort bien mis en lumière par les travaux du Comité d'éthique) générés par cet outil : or le calendrier politique pesant sur nous n'était pas forcément très réaliste. Le DMP apparaît comme la clé de voûte, le sommet d'une construction dont nous ne sommes qu'aux fondations.

Nous ne sommes en effet pas en capacité, aujourd'hui, de savoir comment échanger par mail des informations de façon sécurisée avec un collègue situé à l'autre bout de la France. Des messageries sécurisées ont certes été développées un peu partout, mais avec des protocoles différents : nous sommes encore loin du DMP.

Le paradoxe du système, qui a justifié notre militantisme sur le sujet, est le suivant : nous disposons d'éléments technologiques mûres, d'acteurs motivés, mais pas de chef d'orchestre.

La ministre a pris acte, dans l'optique de la mise en œuvre future de ce dispositif, du fait que le dossier médical ne pouvait pas être obligatoire. Je rappelle qu'il existe déjà un dossier médical partagé que nous connaissons tous, qui fonctionne bien et qui n'est absolument pas obligatoire : le carnet de santé.

Nous avons soulevé l'idée qu'il serait opportun de développer d'abord la réflexion sur des sujets très opérationnels. Nous avons ainsi estimé que les patients diabétiques pourraient être les premiers bénéficiaires de ce type d'outil. Le risque est alors évidemment de stigmatiser ces personnes.

Le Comité d'éthique s'est interrogé par ailleurs sur le fantasme des bases de données scientifiques et épidémiologiques connectées grâce

au DMP. Or il existe là un saut technologique que nous ne sommes pas près de franchir.

Le DMP est selon nous le toit d'une maison dont les fondations sont tout juste posées. Si nous voulons qu'il existe un jour, il est absolument impératif de donner confiance en ce système à l'ensemble des acteurs, tant au niveau de la sécurité (c'est tout l'enjeu de la confidentialité) que de la disponibilité.

Ce dossier servira-t-il aux patients ou aux professionnels ? Selon la réponse, l'outil sera différent.

Faut-il en faire un objet unique ou accepter le principe de plusieurs objets communiquant entre eux de façon maîtrisée ?

Notre responsabilité, en tant qu'hôpital, est de participer à la construction du système d'information de santé, donc de capitaliser, générer, stocker des informations concernant la santé des personnes et de les mettre à leur disposition dans de bonnes conditions (la CNIL et les ordres professionnels se sont investis dans ce champ). L'usage que les individus feront de ces données relève de leur responsabilité. Depuis trente ans que j'exerce, je me bats, à titre personnel, contre une vision paternaliste de la médecine.

Tout notre système de santé, tant dans son organisation juridique que financière, a par ailleurs été construit après guerre selon le concept du colloque singulier, à une époque où les soins se résumaient à un entretien avec le médecin. Le concept de maladie chronique, aujourd'hui dominant, était alors relativement marginal. Ce système est donc basé sur l'acte et le colloque singulier, alors que l'existence d'un dossier partagé suppose que ce colloque singulier ne représente plus qu'un des éléments d'une prise en charge beaucoup plus vaste. Ceci remet donc en cause le système d'honoraires, mais aussi de responsabilité. Ce point est, selon quelques initiés, à peu près réglé ; mais la notion de responsabilité professionnelle n'est pas aussi claire lorsqu'on parle de télémedecine ou de télédiagnostic sur le terrain.

Nous ne renonçons pas au DMP, mais il reste de nombreux points à éclaircir concernant son contenu, son usage et ses modalités techniques de mise en œuvre et de contrôle, afin de garantir une fiabilité et une sécurité optimales des données.

La ministre nous a donné dix ans pour développer ce système, ce qui nous permettra d'être plus pragmatiques, de laisser aux ingénieurs le temps de mettre au point des solutions technologiques satisfaisantes et aux acteurs celui de confronter leurs points de vue et leurs systèmes de valeur, afin de trouver les ajustements nécessaires.

Je vous remercie.

Échanges avec la salle

Annick ALPEROVITCH

Merci beaucoup pour cet exposé qui enrichit le débat, dans la mesure où certains points que vous évoquez avaient sans doute été insuffisamment développés par le Comité. Je pense notamment à la prise de conscience, *via* le DMP, de la disparition du colloque singulier au profit d'une prise en charge plus diffuse.

Sylvette ESTIVAL

Le DMP français pourrait-il ressembler au dossier britannique ? Des expérimentations ont-elles déjà été menées en France ?

Pierre LESTEVEN

De nombreuses expérimentations de dossiers ont été et continuent d'être menées en France, mais pas dans un cadre officiel. Les expérimentations officielles, qui ont duré neuf mois, n'ont concerné que le DMP. Beaucoup d'établissements se sont lancés spontanément dans l'aventure, car disposer d'un dossier médical a un sens professionnellement. Mais cela n'a pas eu de suite. Vous comprendrez donc que nos relations avec le GIP-DMP se soient dès lors quelque peu tendues.

Sylvette ESTIVAL

Neuf mois, est-ce suffisant ?

Pierre LESTEVEN

Notre culture scientifique nous pousse normalement à expérimenter, à en tirer des leçons, puis à corriger le tir avant de généraliser un dispositif. Or je n'ai, à la suite de ces expérimentations, eu connaissance d'aucun document donnant un retour d'expérience précis.

Sylvette ESTIVAL

Je vous pose cette question car je m'occupe de faire travailler des lycéens sur différents sujets, dont le DMP. Or ils ont trouvé des informations selon lesquelles une expérimentation serait menée et conduirait à un avis favorable au DMP. Je ne connais pas leurs sources et ignore si ces informations sont vraies.

Pierre LESTEVEN

Des expérimentations sont menées sur le partage d'informations entre acteurs du système de santé, notamment dans le cas où ils disposent de systèmes d'information différents : peut-être y a-t-il eu confusion. Les expérimentations DMP remontent à trois ans, mais n'ont pas abouti.

À ma connaissance, aucune expérimentation labellisée DMP n'est en cours actuellement.

On trouve toutefois sur internet des offres de dossier médical personnel émanant d'opérateurs comme Microsoft ou Google, qui se proposent d'héberger les données de santé des internautes et leur offrent parallèlement des services permettant d'améliorer leur santé. Il est évident qu'il existe aujourd'hui un marché autour de la notion de données de santé. Il ne nous semble par conséquent pas illogique que la puissance publique s'empare du sujet et assure une certaine régulation.

Sylvette ESTIVAL

L'exposé que proposeront les lycéens demain sur ce thème permettra notamment de s'interroger sur la manière dont l'opinion se construit à partir des informations qui sont à sa disposition, sur internet ou ailleurs. Ils se sont par ailleurs intéressés au système britannique.

Pierre LESTEVEN

Le système de santé en Grande-Bretagne est très différent du système français. Des expérimentations de dossier partagé ont été menées dans certains comtés.

À l'heure d'internet, les gens sont relativement libres et il n'existera pas nécessairement de solution unique, comme en témoignent les offres commerciales dont je vous parlais précédemment. Plusieurs types de dossiers seront amenés à coexister. De même, rien n'empêche les gens d'aller acheter des médicaments sur internet, quitte à faire l'impasse sur un minimum de garanties. Il ne sera pas possible d'empêcher de telles pratiques. L'enjeu est de déterminer si nous sommes capables de créer un système auquel les professionnels pourront donner leur caution et qui offrira aux citoyens toutes les garanties de confiance nécessaires.

De la salle

Je pense qu'il faut se méfier des acronymes. Pour moi qui suis chimiste, DMP signifie en effet diméthyle phosphate !

Plus sérieusement, je crois que le SIDA a montré clairement, depuis le début de l'épidémie, que la relation entre patients et médecins s'est fondamentalement modifiée. Les patients, et surtout les associations de patients, ont fait en sorte que les gens se prennent en charge. Cette démarche n'a pas été simple, dans la mesure où elle remettait en question le pouvoir médical. J'ai le souvenir de médecins me racontant que certains patients arrivant en consultation en savaient plus qu'eux. Je ne vois donc pas comment, à l'heure actuelle, il serait possible d'imaginer un seul instant que ce DMP ne soit pas une chose acquise pour les patients. Dans la réalité, il n'est pas toujours simple d'accéder à ses données médicales. Évidemment, la confiance en l'outil est nécessaire et primordiale. Néanmoins, les comptes bancaires, les commandes de billets d'avion ou de livres se gèrent désormais *via* internet sans aucune difficulté.

Les excès restent anecdotiques : or mettre l'accent sur les dérives possibles revient à aller à l'encontre du DMP. Il me semble pourtant très important que les patients puissent disposer d'un dossier médical, y accéder librement et le partager avec les professionnels de santé.

De la salle

J'aimerais simplement obtenir des précisions concernant la difficulté du saut technologique, que vous avez évoquée. En Grande-Bretagne et aux États-Unis, les dossiers médicaux sont relativement informatisés et donnent lieu à des recherches épidémiologiques et dans le domaine de la pharmacovigilance.

Vous avez parlé à juste titre de la nécessaire confiance en l'outil à donner au public : je pense qu'il serait également utile d'éduquer les patients sur leurs droits, notamment au respect de la vie privée et à la confidentialité des données. Ceci permettrait assurément un partage plus serein des informations.

Pierre LESTEVEN

Il est difficile de généraliser : aux États-Unis, chaque État est différent. S'il est possible d'échanger des informations au sein d'un établissement, je ne suis pas sûr qu'il soit possible de partager des données entre des structures différentes.

De la salle

Vous nous avez dit que dix années ne seraient pas de trop pour peaufiner le système. Où se situe la difficulté technologique ?

Annick ALPEROVITCH

Il existe aux États-Unis et en Grande-Bretagne un accès à de grandes bases de données informatisées qui n'existe pas en France. Il ne s'agit toutefois pas de données de santé générale, mais de bases médico-administratives qui contiennent des informations sur les consommations, les principaux actes et les diagnostics. Le croisement de ces bases permet de faire des études de pharmacovigilance par exemple. Des projets de ce type existent en France : il semble ainsi possible dans un très proche avenir d'accéder à des données de la Caisse nationale d'assurance-maladie, mais nous sommes très loin de la complexité d'un système comme le DMP, qui devrait contenir l'ensemble des données de santé d'une personne.

Pierre LESTEVEN

Les technologies sont globalement mûres. La difficulté tient au fait que, si nous voulons tirer le meilleur parti de leur potentiel, il faudra revoir nos organisations et notre manière de concevoir notre travail. J'avais coutume de dire, lorsque je travaillais à l'hôpital, que l'addition d'une vieille organisation et d'une nouvelle technologie donnait une vieille

organisation encore plus coûteuse. Ainsi, les systèmes de santé français et américains sont très chers et relativement peu efficaces par rapport à ce qu'ils pourraient être. L'OMS a étudié des systèmes de santé alternatifs faisant du patient un acteur de sa propre santé.

Il apparaît que si on apporte suffisamment d'informations au patient atteint par exemple d'une maladie chronique, si on lui donne accès à une formation lui permettant de prendre en charge une partie de ses actes, il devient un acteur éclairé : cela permet par exemple de changer radicalement le rapport à l'hôpital. Dans ces systèmes, les hospitalisations en urgence sont très rares.

Les technologies ont un fort potentiel, mais cela n'est pas suffisant : elles ne constituent que l'un des éléments d'un système qui doit évoluer pour qu'elles donnent leur pleine mesure, dans des conditions de confiance et de fiabilité. L'expérimentation joue en cela un rôle essentiel, car elle permet, lorsqu'elle fonctionne, de créer une dynamique et de susciter l'intérêt des autres structures. Il ne suffit pas de décréter un DMP pour qu'il fonctionne.

Annick ALPEROVITCH

Merci infiniment, M. LESTEVEN. Nous allons à présent accueillir M. SERVY, qui va nous présenter un dispositif d'information en situation d'urgence.

Intervention d'Hervé SERVY, fondateur de l'Association pour l'information médicale en situation d'urgence (AIMSU)

Le Comité a eu la gentillesse de demander à notre association de venir vous présenter ce que pourrait être un DMP et je l'en remercie.

Le contexte du projet

Concrètement, qu'est-ce que le DMP ? Le terme de dossier médical personnel figure dans les textes depuis plus de quatre ans, mais j'imagine que personne dans cette assistance n'a encore eu l'occasion d'en voir un.

Le DMP est censé être un objet, mais l'informatisation reste une discipline très intellectuelle qui, tant qu'elle n'est pas mise en action, peut susciter pendant très longtemps des jugements, des commentaires, des interrogations, des enthousiasmes ou des craintes. Partant de ce constat, notre modeste association a eu l'idée d'essayer d'imaginer à quoi pourrait ressembler concrètement un DMP permettant l'accès à une information médicale pertinente en situation d'urgence.

L'AIMSU (www.aimsu.fr) est une petite association type loi 1901, sans but lucratif, ayant pour objectif d'essayer d'innover en réunissant des personnes d'horizons et de compétences divers, à savoir des médecins (généralistes, urgentistes, spécialistes), des ingénieurs (en télécommunications, en informatique) et des patients. Des partenaires se sont également agrégés à cette base, comme le LSIS qui est l'un des laboratoires les plus influents en France en matière de recherches informatiques et mathématiques, l'hôpital de La Ciotat qui est l'un des premiers à avoir développé une collaboration public-privé, l'INSERM ou la base de données médicamenteuse Thériaque.

Pourquoi nous intéressons-nous spécifiquement à l'urgence ? Cette décision relève d'une interrogation de base sur l'intérêt du DMP : 95 % des personnes interrogées à ce sujet par l'institut de sondage CSA en fin

d'année 2006 ont répondu que l'un des principaux intérêts du DMP résidait selon elles dans la possibilité pour les urgentistes d'avoir accès à leur dossier médical. Si l'on retourne l'argumentaire, cela signifie que si le DMP n'offrait pas cette fonctionnalité, plus des trois quarts de la population ne verraient aucun intérêt à l'existence d'un dossier médical personnel.

Nous nous sommes donc appuyés sur l'expression de ce souhait pour mettre au point un projet baptisé MED-URG. Nous proposons ainsi un prototype de DMP sur internet pour les situations d'urgence.

Attention, il ne s'agit pas de la médecine d'urgence, qui est une discipline très spécifique. Nous utilisons l'expression « *situation d'urgence* » au sens où l'entendent les patients, c'est-à-dire, pour schématiser, une situation imprévue dans laquelle ils ne se retrouvent pas face à leur médecin traitant mais à un autre praticien qui ne connaît rien de leur parcours de santé.

Pour mener à bien ce projet, nous nous sommes inspirés des pratiques industrielles :

- nous sommes ainsi partis des usages possibles de ce dossier pour guider nos choix. Il est en effet essentiel de ne pas s'égarer dans les méandres de la technologie, mais de garder toujours présent à l'esprit à quoi et à qui va servir le système et selon quelles modalités ;
- nous nous sommes aussi focalisés sur les bénéfices les plus visibles. Il s'agit là de pure stratégie : puisque nous parlons de système volontaire, il faut que le système rende service et que cela se voit pour inciter les utilisateurs potentiels à y recourir. Si le système est obscur et le service rendu peu visible, il ne sera pas utilisé ;
- nous avons enfin essayé d'anticiper les objections des utilisateurs.

Nous avons procédé de manière collaborative et insisté sur l'importance de la phase de pilote et la nécessité de faire évoluer le système en permanence.

Ces quelques explications données, je vais à présent vous montrer très concrètement à quoi pourrait ressembler le DMP.

Présentation du prototype

Le prototype que je vais vous présenter est en cours de déploiement dans le sud de la France. Pour y accéder, il suffit de se connecter à internet. Lors de ma première visite, je crée un dossier et définis un mot de passe qui garantira par la suite un accès personnel à mes données. J'indique ma date de naissance ainsi que certaines caractéristiques comme la couleur de mes yeux, ma taille, mon poids...

Le logiciel génère ensuite une série de questions auxquelles mon médecin et moi devons répondre : les personnes à contacter en cas d'urgence, les traitements en cours, les allergies éventuelles, les effets secondaires constatés, mes antécédents médicaux et familiaux... Ce questionnaire a été élaboré en concertation avec des communautés de médecins hospitaliers et généralistes ; cette démarche est très vivante,

puisque nous recevons régulièrement des remarques et suggestions de leur part pour faire évoluer le système.

Chaque dossier est identifié par un numéro et ne comporte pas le nom de la personne, car nous avons estimé que ce paramètre n'était d'aucune utilité dans le cas précis d'une visite inopinée chez un médecin ou à un service d'urgence. Nous avons estimé qu'il n'était pas nécessaire de connaître le nom d'un patient pour bien le soigner. Ce parti pris lève de nombreux problèmes, notamment ceux liés à la question de l'anonymat. Ce système élimine tout risque d'atteinte à la vie privée, à la confidentialité et à la sécurité.

Par ailleurs, penser que le DMP servirait à tout le monde ne nous a pas semblé faire sens. À quoi bon un DMP si vous êtes en pleine forme et n'avez rien de spécifique à y consigner? Le DMP servira surtout aux personnes susceptibles d'en tirer un bénéfice concret. Ceci peut sembler relever d'une évidence, mais il est certaines évidences qu'il convient parfois de souligner. Il convient donc de se focaliser en premier lieu sur ces populations.

Réactions à l'avis 104 du CCNE

Nous étions en train de construire le système lorsque l'avis 104 du Comité d'éthique a été publié. Je participais alors aux journées Orphanet sur internet et je ne vais pas vous cacher que cet avis a tout d'abord été mal reçu par la communauté, car le titre annonçant ce texte dans la presse était assez incisif et semblait défavorable au DMP. Nous l'avons finalement examiné de plus près et y avons trouvé d'excellents conseils très pragmatiques et finalement très proches de notre démarche industrielle.

Il est vrai que nous avons beaucoup entendu parler de masquage, de confidentialité, de vie privée, termes que je regroupe parfois sous l'appellation de «*technocroyance*»: les technologies nous sont présentées comme absolument fiables, sûres, inviolables et garantes du respect de la vie privée des personnes. Ceci pose un certain nombre de défis que le Comité a bien identifiés. Nous avons modestement pensé qu'en choisissant l'anonymat total et absolu, nous pourrions nous affranchir de ce type de problématique. Le masquage perd en outre de son sens dans un tel contexte d'anonymat.

Nous avons également entendu des interrogations sur le rôle de la clinique. Mais pour nous ce point est très clair: notre outil a été construit par et pour les acteurs de terrain. Patients et médecins sont parties prenantes au projet et ne sont pas seulement représentés. Par ailleurs, le rôle du système est clairement établi: il ne s'agit pas d'aide au diagnostic. Les médecins restent souverains en la matière. Nous ne faisons que leur apporter de l'information susceptible de les aider à éviter un risque et à adapter le protocole de soin, en portant par exemple à leur connaissance des allergies du patient à certains composants ou des antécédents de problèmes cardiaques. Donner de l'information ne signifie pas décider à la place des praticiens.

L'aspect économique nous a par ailleurs beaucoup interrogés. Éthique et économie ne sont pas, pour nous, incompatibles. L'avis du

CCNE nous a donc confortés dans notre parti pris consistant à dire qu'il était préférable de faire simple, d'accepter de ne pas tout couvrir (nous n'aurons par exemple pas de clichés radiographiques dans notre système), mais d'être en mesure, à des coûts raisonnables, de soigner les personnes présentant des profils pathologiques susceptibles de les mettre en danger si le médecin qui les soigne ne dispose pas des informations nécessaires. Les Américains nomment cette démarche KISS, pour *Keep It Simple and Stupid*. Finalement, les projets qui, dans l'industrie, ont bien fonctionné étaient souvent basiques. L'internet est ainsi basé sur une technologie qui n'aurait jamais dû exister si l'on avait écouté les grandes organisations internationales. Or, aujourd'hui, plusieurs milliards d'euros sont échangés chaque jour sur des avatars qui ne répondent à aucune norme et ont simplement eu la chance de satisfaire les gens à un moment donné.

Nous souscrivons en outre totalement à l'idée de réserver le DMP à des volontaires éclairés, qu'il va par conséquent falloir séduire. Le DMP relèvera donc de la médecine mais aussi, dans une certaine mesure, de la communication. Si le patient ne comprend pas son intérêt, le dispositif sera un échec car il ne l'utilisera pas.

Le rapport rendu par le CCNE indique par ailleurs qu'il convient de se focaliser sur les informations jugées essentielles. Nous souscrivons tout à fait à cette logique. Nous avons en effet pris le parti de ne nous intéresser qu'à la matière médicale « *critique* » définie par nos communautés.

Nous sommes enfin en total accord avec la nécessité d'expérimentation exprimée par le Comité. Nous pensons même, en tant que professionnels, que le système doit être en expérimentation permanente, c'est-à-dire en constante évolution. En médecine, l'observation modifie la prescription. En informatique, l'erreur a souvent été commise de réfléchir pendant plusieurs mois, de bâtir un cahier des charges puis de construire un système, qu'il faudra revoir deux ans après car il ne fonctionnera pas. Nous pensons au contraire qu'il faut une vigilance permanente, afin que le système s'adapte en permanence.

En conclusion

J'aimerais vous montrer pour conclure l'exemple d'une fiche concernant une personne atteinte du syndrome de Marfan. Imaginons que la personne en question se plaigne de douleurs thoraciques ; l'équipe soignante regarde alors le numéro inscrit sur le bracelet que porte cette personne, le tape sur internet et accède à la fiche correspondante. La partie générale de la fiche est *a priori* assez brève : les caractéristiques générales permettent de vérifier que le profil du possesseur du dossier est en adéquation avec celui de la personne concernée. La fiche signale également que des traitements sont en cours pour un syndrome de Marfan : être sur internet permet alors, si besoin, de se connecter avec une base de données médicamenteuses sans quitter l'interface et d'accéder ainsi au protocole admis par le SAMU pour traiter un Marfan. L'un des intérêts d'internet réside donc dans la possibilité d'enrichir l'information.

MED-URG est un projet pilote qui va être déployé dans quelques semaines auprès d'une centaine de médecins généralistes et de trois hôpitaux dans les Bouches-du-Rhône. Notre objectif était de produire un outil adapté au traitement des situations d'urgence, efficace, pratique et généralisable, donc peu coûteux. Notre souhait était également, comme je viens de vous le montrer, de proposer un système capable de restituer, mais aussi d'enrichir l'information par le biais de connexions appropriées. La vie privée étant par ailleurs très importante en matière de santé, nous avons opté pour l'anonymat. Et si l'un des utilisateurs avait un jour envie d'oublier un épisode douloureux consigné dans son dossier, il lui suffirait de perdre son numéro et le dossier « disparaîtrait » de fait.

Voici donc, en quelques mots, la façon dont une association se proposant d'expérimenter un DMP a vécu l'avis 104, l'a utilisé pour se conforter dans certaines idées et ouvrir de nouvelles perspectives.

Merci.

Échanges avec la salle

De la salle

Je voulais objecter à M. SERVY le fait que sa prise de position vis-à-vis du DMP est le fruit d'une métaphysique implicite dont il n'a pas nécessairement conscience et dont il récuse probablement l'idée à l'avance. Vous avez ainsi affirmé qu'il n'était pas nécessaire de connaître l'identité d'un patient pour bien le soigner et que le DMP serait réservé à des « *volontaires éclairés* ». Vous utilisez également la notion de « *consensus médical* » : quel sens donnez-vous à ces différentes expressions ? Votre exposé n'a pas suffisamment éclairci ces points.

L'avis du CCNE, au contraire, pointe des difficultés d'ordre axiologique, des difficultés à concilier l'autonomie avec la bienfaisance et la responsabilité et le désir infini de vie de nos contemporains (sûrement soluble dans la technique) avec la nécessaire justice.

Or il a été souligné au cours des deux premières interventions que le DMP se basait sur la confiance, du latin *confides*, c'est-à-dire partage d'une même foi, d'une même métaphysique. N'est-il pas urgent, avant de faire de la technique, de faire de la métaphysique ?

Hervé SERVY

Je ne fais pas de technique. Nous sommes, nous les médecins et les patients qui avons conçu ce système, mus par la seule volonté de contribuer à sauver des vies. 200 000 « *événements indésirables graves* » se produisent chaque année en raison de l'absence d'informations à l'avance : cela est intolérable. Je partage avec vous le sentiment que certaines questions doivent encore être approfondies. Continuons à nous interroger, dans des instances appropriées, tout en commençant

parallèlement à expérimenter concrètement le dispositif. Il faut parvenir à trouver un juste équilibre entre le besoin d'approfondissement théorique de certains aspects et les nécessités du terrain, le fait de sauver des vies. Nous ne refusons pas la métaphysique, mais pensons qu'elle ne doit pas brider l'action. Peut-être l'action de terrain permettra-t-elle même de trouver quelques solutions que la métaphysique ne reniera pas.

De la salle

Votre projet me semble prendre acte d'une régression, d'un réductionnisme de la personne. Ce dispositif, dont on pouvait espérer qu'il représente un progrès, ne fait finalement que rabougir le patient.

Hervé SERVY

Je ne souscris absolument pas à cette analyse.

Frédérique DREIFUSS-NETTER, membre du CCNE

J'ai trouvé très positif le fait que vous donniez aux médecins un intérêt à utiliser votre système, grâce à la possibilité d'accéder à des informations complémentaires sur des médicaments ou des maladies orphelines. En revanche, je m'interroge sur le choix de l'anonymat, pas seulement sur un plan métaphysique, mais aussi et surtout sur un plan pratique. Imaginons que je prête mon anorak (dans la poche duquel se trouve mon bracelet avec mon numéro de dossier médical) à ma sœur et qu'elle ait un accident : comment saurez-vous que le dossier auquel vous allez accéder grâce au code trouvé dans l'anorak n'est pas le sien ?

Hervé SERVY

Vous avez sans doute remarqué que figurent notamment dans la fiche de renseignements la taille, le poids et la couleur des yeux de la personne.

Frédérique DREIFUSS-NETTER, membre du CCNE

Où seront hébergées ces données et qui supportera le coût de ce système ?

Hervé SERVY

Nous avons fait le choix d'identifier les gens par un numéro. Le dossier contient par ailleurs un certain nombre de paramètres permettant de vérifier que ce dossier vous appartient *a priori*. Le risque d'erreur n'est pas plus grand que si l'on connaît le nom de la personne. La possibilité d'homonymie existe toujours. Le nom n'est qu'un paramètre parmi d'autres et pas nécessairement le plus fiable. Ceci pose la question de notre identité numérique, qui mériterait un débat en soi. Les données seront par ailleurs conservées sur des serveurs professionnels sur internet. Il s'agit d'une architecture centralisée.

Nous avons en outre fait le choix d'un modèle gratuit en réponse à l'émergence d'offres payantes, notamment aux États-Unis, qui possèdent

une culture de la preuve écrite facilitant le développement de dossiers médicaux. De nombreux patients estiment utile dans ce contexte de payer pour se doter de systèmes leur permettant de conserver leurs données médicales. Nous avons trouvé le procédé assez choquant. Par ailleurs, l'anonymat rend difficile le développement d'une relation commerciale impliquant une transaction financière. La gratuité s'est donc imposée comme une évidence.

Le critère économique a évidemment été pris en considération : nous avons volontairement élaboré un système peu coûteux. Le but à terme est que ce système soit récupéré et réutilisé peut-être par un organisme ou une institution qui le fasse vivre à plus grande échelle et le pérennise. Aujourd'hui, nous avons prouvé que nous étions capables de résoudre une partie du problème et de répondre aux souhaits des patients de disposer d'un outil utile en cas de situation d'urgence.

Jacqueline MANDELBAUM, membre du CCNE

Nous voyons bien là toute la complexité de la mise en place de ce dossier. Vous avez choisi de tout focaliser sur l'urgence, avec tous les aléas et les erreurs possibles. Il faudrait mettre en parallèle la fréquence des erreurs commises, la pertinence de disposer de toutes ces informations en situation d'urgence et la lourdeur que représenterait la mise en place d'un tel système par rapport, par exemple, à une simple carte indiquant que je suis diabétique et prends tel médicament. Les informations que vous donnez sont très parcellaires : elles correspondent aux données les plus importantes présentant un intérêt en cas d'urgence.

Quant à la possibilité offerte par votre système de se connecter à internet, permettez-moi de vous indiquer que tous les hôpitaux disposent désormais de connexions internet permettant de trouver si besoin sur la toile des informations sur tel syndrome ou tel médicament. Il n'est pas nécessaire de passer pour cela par le DMP.

Hervé SERVY

Le DMP existait avant même que l'on en parle, sous forme du carnet de santé ou de cartes spécifiques. Nous avons juste souhaité rendre le système plus souple : une carte se mouille, se perd et n'est pas d'une grande utilité dans un pays étranger où l'on ne parle pas français. Or notre dispositif permet de stocker plus de données et pourrait éventuellement être doté d'un système de traduction à la volée. D'autres solutions existent : si elles conviennent aux gens, c'est parfait.

Par ailleurs, nous ne pouvons effectivement pas écarter totalement le risque d'erreur, dans le cas où une personne donnerait son bracelet à quelqu'un qui lui ressemble et a la même taille, le même poids, le même âge, la même couleur d'yeux... Le risque d'erreur existe déjà aujourd'hui même en l'absence de dossier médical personnel. La mise en place du DMP n'amplifiera pas nécessairement les problèmes. Ce n'est qu'en essayant que nous pourrions voir si nous en résolvons certains. Seule l'expérimentation peut nous apporter des réponses : cela n'est pas démontrable *a priori*.

Jacqueline MANDELBAUM, membre du CCNE

L'urgentiste face au patient ne peut pas se tromper. Ainsi, même si vous possédez votre carte de groupe sanguin sur vous lors de votre admission dans un service d'urgences, une épreuve de compatibilité sera effectuée avant de pratiquer une transfusion. S'il existe par conséquent le moindre risque d'erreur, l'urgentiste fera comme à son habitude: il se débrouillera avec ce dont il dispose.

Hervé SERVY

J'ai pris soin de préciser dans mon exposé que notre système n'était pas une aide au diagnostic: nulle part n'y figure le groupe sanguin, car cette mention n'a effectivement aucun intérêt en cas d'urgence, puisque le test est systématiquement refait en cas de besoin. Par contre, savoir que tel patient est allergique à tel composant peut être extrêmement utile et permettre d'adapter le traitement. Le système n'a absolument pas vocation à décider à la place du médecin: il donne seulement des indications susceptibles d'écarter certains risques. Le dossier permet d'attirer l'attention des soignants sur certains points et ne remplace pas la relation médecin – patient.

Pierre Le COZ, membre du CCNE

Vous n'avez pas utilisé le terme DMP. Vous souhaitez donc volontairement vous extraire de ce cadre?

Hervé SERVY

Je considère que notre système est un complément circonstancié au DMP, qui ne pourra structurellement pas être utilisé dans tous les cas, notamment à l'étranger. Le DMP fait sens dans certains cas, mais ne sera pas toujours suffisant. Imaginons que j'habite une zone balnéaire: je n'aurai jamais ma carte Vitale sur moi l'été à la plage; je peux en revanche avoir un bracelet portant le numéro d'identification permettant d'accéder à mon dossier MED-URG. Si la carte Vitale est la clé d'accès au DMP, celui-ci ne pourra être accessible pour tous les accidents solaires et les malaises rencontrés sur les plages de France. Nous acceptons l'idée que chaque outil dispose d'un périmètre d'utilisation: chercher un outil universel est un leurre. Notre système est donc un outil spécialisé, autour du DMP. Nous militons pour l'existence du DMP.

Annick ALPEROVITCH

Merci beaucoup pour toutes ces précisions. Dominique FOLSCHEID va à présent nous apporter un éclairage différent des aspects très techniques dont nous avons discuté jusqu'à présent.

De l'homme à la puce : intervention de M. Dominique FOLSCHEID, professeur de philosophie à l'université Paris-Est

Les débats actuels sur les problèmes actuellement posés par le dossier sont appréhendés, pour une part majeure, dans le contexte des pratiques actuelles, du droit actuel, des moyens techniques actuels. Aussi de l'éthique bien sûr, car rien de ce qui concerne la médecine ne saurait être étranger à l'éthique, puisqu'il s'agit toujours en même temps, indissociablement, de relation à des personnes.

Que l'on introduise alors toute une série d'impératifs d'ordre pragmatique se comprend et se justifie parfaitement. L'avis 104 du CCNE en fait l'inventaire sans doute exhaustif. Je précise à toutes fins utiles que j'ai trouvé cet avis pétri de lucidité pertinente à l'égard des multiples problèmes qui se posent. Mais on y trouve exposées tant de tensions, tant de contradictions dont on ne voit pas la solution qu'on ne voit pas comment un système performant, réellement utilisable, pourrait voir le jour.

La situation

Il n'y a rien à redire sur la nécessité de constituer un dossier aussi précis que possible pour permettre la circulation de l'information entre les professionnels de santé, même dans les situations extrêmes (accident, urgence, inconscience, etc.). Mais c'est avec le comment et le pourquoi que les choses se gâtent. Et c'est surtout en raison du comment, contrairement aux apparences, que l'on peut redouter le pire. Parce que l'informatique est en jeu.

On pourrait à ce propos inventer une parabole calquée sur l'histoire de l'éléphant aux prises avec la souris, le plus gros animal de la planète confronté à l'un des plus petits. Il n'y a aucune chance pour que la souris l'emporte sur l'éléphant ou lui dispute son terrain d'action. On raconte

pourtant qu'en s'introduisant dans sa trompe, la souris peut grimper jusqu'au cerveau de l'éléphant et le rendre fou.

J'y vois ce qui nous pend au nez : la redoutable confrontation entre le système informatisé, la grosse bête, et l'homme qui le commande à partir d'un clic de souris. Quelle peut bien être l'issue de cette confrontation ? Qui domine réellement qui, ou quoi ? Nos souris qui font « clic ! » ne vont-elles pas nous faire perdre la tête et la raison ?

Que l'on ajoute à l'argumentaire en faveur du dossier informatisé l'obligation de respecter le principe de solidarité se justifie tout autant que la nécessité de disposer d'informations exploitables et communicables. Mais là encore, la prudence est de mise. Il conviendrait même de penser et de présenter l'exigence de justice de manière moins sommaire qu'on ne le fait habituellement. Car l'insistance sur la juste répartition de ressources finies, qui évoque la justice distributive, renvoie en réalité à l'arbitrage politique opéré à propos du budget de la nation, dont les dépenses de santé sont partie prenante. Or politique et économie ne peuvent pas faire bon ménage avec l'éthique. De sorte que le principe de justice ainsi compris s'oppose à ce point à l'éthique du médecin placé en face d'un patient singulier qu'il est inopérant sur le terrain. Il apparaît inacceptable et d'ailleurs impraticable au médecin en chair et en os car un tel principe est trop lointain, trop abstrait, trop étranger à sa mission. D'où l'intérêt de mettre en évidence cette autre forme de justice, ou plutôt la justice inscrite dans un autre lieu, qui est précisément celui de l'éthique.

C'est ce que fait Levinas en soulignant que l'obligation éthique comprend certes le « visage » qui nous fait face, mais aussi les tiers : on peut alors se trouver obligé de « *modérer le privilège d'autrui* » pour être juste avec « *les autres*¹ ».

Mais ce n'est pas sur l'ensemble des rectifications à introduire dans le projet pour tenir compte d'exigences multiformes et bien souvent contradictoires qu'il faut s'attarder. Car nous nous retrouvons ici dans un processus qui est voué à s'enrichir et à se perfectionner grâce au progrès cumulé des investigations diagnostiques et des outils informatiques permettant leur exploitation. Bref, c'est l'avenir qu'il faut ici incorporer.

Or cet avenir est évidemment lié à une situation qui est elle-même lourde de menaces. Deux références me serviront ici de base de départ.

J'emprunte la première à une phrase éloquente de Didier Sicard, tirée de son livre *La médecine sans le corps*, abordant la question du transfert de l'attention sur la virtualité du corps : « *Ce qui surgit alors, dans l'espace du réel, ce n'est plus le corps dans sa violence relationnelle, son dépouillement, sa misère, ce sont des chiffres et des images numérisées. Images qui parlent du corps en le censurant, puisque la plainte n'est plus recevable tant qu'elle n'a pas de traduction objective technologique.*

1. Emmanuel Levinas, *Éthique et infini*, Paris, livre de Poche Biblio-essais, 1984, « Le Visage », chap. 7, p. 79, et « La responsabilité pour autrui », chap. 8, p. 91.

Ainsi les échographies, les scanners, les endoscopies, les scintigraphies, les dopplers ont-ils confisqué la relation soignante à leur profit» (avant-propos, p. 9).

La deuxième figure dans l'avis n° 104 du CCNE (page 6), concernant le dossier médical personnel: «Un système informatique, si sophistiqué soit-il, est voué à l'échec s'il ne compose pas avec le facteur humain: une motivation positive et forte des protagonistes du système, praticiens et usagers.»

Je relève ces maîtres mots: système, informatique, sophistication. Je passe sur le terme d'utilisateur, qui me fait toujours un drôle d'effet quand il s'agit de désigner par là des personnes accablées par un pâtir quelconque. L'hôpital n'est plus guère qualifié d'usine, heureusement, que gagnent-ils à s'assimiler à la SNCF ancienne manière?

La question qui vient alors à l'esprit est celle de savoir comme un système informatique peut composer avec le facteur humain et déclencher une motivation positive et forte chez tous les protagonistes d'une relation soignante. Aussi celle de savoir comment l'élément permettant d'aboutir à un résultat aussi heureux résiderait dans la sophistication dudit système.

Si nous couplons maintenant cette proposition avec le diagnostic que fait D. Sicard sur les caractéristiques de la médecine contemporaine, nous devinons la suite: bilans, résultats, images, tous les sous-produits que la technique permet de tirer du corps du patient, tout cela est voué par destination à constituer un dossier à exploiter de manière informatique. Entre les deux, nous aurons complicité objective et symbiose parfaite.

Ne revenons pas sur les avantages évidents qu'on doit attendre en termes d'information, de communication, d'efficacité et peut-être même d'économie. Une cellule GPS implantée sous la peau d'un vieillard atteint de maladie d'Alzheimer serait indiscutablement utile pour le suivre à la trace. Une carte Vitale perfectionnée implantée de même serait fort pratique pour informatiser de manière objective l'accueil du médecin traitant. On peut toujours rêver encore mieux, mais en sachant que ces avantages techniques serviront aussi et surtout à légitimer l'entreprise sans qu'aucune objection ait la moindre chance de succès face à l'impératif absolu qui se dira «*rationalisation du système de soins*».

Pourquoi? Parce que le complexe ainsi constitué et ainsi instrumenté nous jettera nécessairement dans la gueule d'un système sans sujet, qui est le *Gestell*. Qu'on propose des restrictions comme le volontariat, la sélection des informations génétiques, etc., elles seront balayées parce qu'elles interdiront au système d'exister comme système saturé et cohérent. Alors on se rendra compte qu'il est vain et inopérant de parler de mauvais usage, de dérive, car on a affaire à une logique que les progrès accomplis dans tous ces registres dans l'avenir ne vont faire que conforter. Les p. 10 et 11 de l'avis n° 104 y font plus qu'allusion. C'est ce point précis que je voudrais développer, car il commande tout le dispositif.

L'éthique à mobiliser : l'éthique de l'avenir

Pour une fois, c'est l'inversion de la célèbre formule d'Hölderlin, si souvent citée, qui convient à la situation : « *Là où croît ce qui sauve, croît aussi le péril* ». Autrement dit : dans tout *pharmakon* il faut voir le remède, mais aussi le poison.

Éthique à mobiliser donc, mais pas seulement sur le mode du *hic et nunc*, dirait Hans Jonas. Les objections concernant la confidentialité, la communicabilité en restent à ces considérations actuelles et techniques. Or la situation est évolutive, pour des raisons de progrès diagnostique, d'investissement progressif de la médecine par des éléments de prévention (marqueurs divers, prédispositions génétiques, etc.) et du perfectionnement des systèmes informatiques intégrés. Prendre en compte dès aujourd'hui ce qui se profile déjà pour demain mérite donc toute notre attention. Pas pour faire de la prospective, encore moins de la science-fiction, même si certains progrès techniques semblent en relever. Mais pour juger rationnellement, éthiquement, ce qu'il convient de faire dès aujourd'hui pour éviter de se retrouver demain devant une situation éthiquement donc humainement préjudiciable.

Quelle méthode doit-on ici adopter ?

En premier lieu, elle doit pratiquer l'« *heuristique de la peur* ». Comme l'indique le terme d'heuristique c'est une méthode, rationnelle. Si elle mobilise un affect tel que la peur, ce n'est pas pour nous faire peur au niveau psychologique. Cette peur-là, de nature « *pathologique* », joue un rôle inhibiteur. Mais il s'agit bien de peur et non d'angoisse, qui est diffuse, sans objet, alors que la peur a un objet précis. Or il nous faut un tel objet à redouter pour mobiliser l'énergie requise pour ouvrir à des possibilités de pensée et d'action qui prennent en compte l'avenir. Comme l'a montré J. Greisch (« La Responsabilité », *Autrement*, p. 78), Jonas ne fait finalement que donner à la responsabilité, qui était une vertu morale chez Aristote, la dimension d'une vertu dianoétique (qui allie la droite raison, rationnelle, et la raison juste, ou raison pratique), ce qui en fait le nouveau visage de la *phronêsis* (sagesse pratique).

Mais pour avoir une idée de ce qui adviendra il faut mobiliser l'« *imagination anticipative* ». Non pas pour rêver, jouer au devin ou au prophète, nourrir l'optimisme des uns ou le pessimisme des autres. L'imagination est requise pour nous donner une « *image vraie de l'homme* » (image vraie, ni déformée ni déformante), donc pour rendre présent dès maintenant ce qui pourrait survenir de pire si l'on faisait aujourd'hui les mauvais choix.

Le pire, qu'est-ce à dire ? Un mésusage du fameux principe de précaution nous a brouillé les idées sur ce point. Mal compris, appliqué à tout, il tend à paralyser la recherche technoscientifique et à soupçonner d'avance n'importe quel progrès sous prétexte qu'en introduisant de la nouveauté et de l'innovation dans le monde on ne peut avoir aucune certitude concernant les éventuelles conséquences délétères susceptibles d'en résulter. Or demander une certitude absolue à propos de ce qui est incertain par définition (en fait : l'avenir au sein de l'histoire) est impossible.

À moins d'arrêter le temps, ou de le transformer en temps réversible – c'est-à-dire en espace – au sein d'un laboratoire. Mais dans ce cas il ne faut pas non plus continuer à faire de la médecine, puisqu'aucun de ses actes ne jouit d'une garantie absolue en ce qui concerne ses conséquences.

Le pire, selon Jonas, c'est le mal suprême. En le retournant, on obtient l'impératif qui caractérise l'éthique de l'avenir. Il ne nomme «*impératif ontologique*» parce qu'il porte sur l'être de l'homme, l'idée de l'homme, sachant que l'homme de l'avenir n'existe pas actuellement et ne peut pour cette raison émettre aucune revendication.

Cet impératif est double: il faut qu'existe des hommes et que l'homme soit respecté dans son être-tel (*so-sein*). Autrement dit: qu'il existe encore dans l'avenir des êtres capables de moralité (car l'homme est le seul être moral existant en ce monde). La moralité de l'homme est donc la source de l'obligation éthique et de la mise en forme de ladite éthique.

L'«*effet Gestell*»

Parlons de la technique dont il est ici question. Or c'est sur ce point que nous devons déployer le maximum de lucidité car nous nageons en réalité dans la plus extrême confusion. Que faut-il entendre ici par technique? Les systèmes informatiques en relèvent, c'est certain. De purs instruments, dira-t-on. Et de fait, ils le sont. Mais ils ne le sont qu'en tant qu'objets techniques, dont l'essence est la *technicité*, laquelle désigne les qualités opératoires en fonction de la fin objective poursuivie. Là est le lieu où le progrès technique peut s'épanouir, là où il est à souhaiter et à promouvoir sans aucune réserve. Il n'y a donc aucune raison de se déclarer technophobe et de regretter un fantasmatique «*bon vieux temps*», qui est certes vieux mais pas particulièrement bon.

Mais la technique comme *Gestell* (ou «*système technicien*», si l'on suit la voie parallèle adoptée par Jacques Ellul), n'est ni la technicité, ni un outil, ni la totalité de tous les outils disponibles. «*L'essence de la technique n'a rien de technique*», dit Heidegger. Comme pourrait le dire Aristote, elle n'est pas plus technique que l'essence d'un arbre n'est un arbre.

La «*technique moderne*» – rebaptisée *Gestell*, c'est-à-dire «*truc*» ou «*machin*» en argot local, plus noblement «*cadre*», ce qui aboutit logiquement à en faire le «*Machin qui encadre*» – a pour seul objectif l'arrondissement complet de la nature au prix de la réduction intégrale de cette dernière, corps humain compris, à l'état de simple matériau disponible, de stock à exploiter pour servir à ses propres fins. Au lieu de la complicité que l'ancienne *tékhnè* entretenait avec la nature vivante (la *phusis*), il l'encadre, la corsète, comme le fait le barrage sur le Rhin qui a remplacé le moulin à vent.

Mais l'idée de *Gestell* permet d'aller plus loin. Elle désigne finalement une figure du monde, qui peut se décliner de multiples façons. Un système bureaucratique, qui transforme n'importe quel employé en

rouage pour servir une machine globale sur laquelle personne n'a réellement de prise est un *Gestell* (Balzac l'a déjà décrit dans son roman *Les employés*). Peu importe qu'il utilise la plume d'oie, la machine à écrire ou l'ordinateur. Sauf que ce dernier permet un développement illimité du système d'encadrement, sans que l'on puisse pour autant incriminer ces merveilleuses machines que sont les ordinateurs. Les instruments sont eux aussi, comme ceux qui en usent, instrumentalisés par le système. Tout système sans sujet, fonctionnant pour servir ses propres fins est un *Gestell*. Si quelqu'un s'acharnait à lui demander son identité, il ne pourrait répondre qu'une chose : je suis personne.

Cette fin peut même être le système lui-même, un ogre qui dévore tout, s'assimile tout, digère tout. Une fois rempli, repus, il jouit de lui-même. Cela nous donne certaines applications qui ne sont utilisables par personne puisque nul ne s'y retrouve. Le système peut alors devenir un *gadget* : objet de la technique qui fonctionne pour fonctionner sans avoir la moindre utilité. L'ogre et le gadget sont deux des attributs possibles du système.

L'exemple le plus récent de *Gestell* nous est fourni par le système financier international. Qu'était-il d'autre qu'un *Gestell* ? Hélyette Geman, spécialiste réputée des mathématiques financières vient d'en faire l'aveu (*Courrier international* n° 942, 20-26 novembre 2008, p. 16). Après avoir rappelé qu'il y a eu une phase très positive obtenue dans le domaine financier grâce aux probabilités, elle dit ceci : « *Il y a eu une phase de mathématisation excessive, où la beauté des résultats a été faussée par le postulat qu'on pouvait confondre le modèle et le monde réel.* »

Mais plus paradoxal encore est cet autre aveu : « Les modèles mathématiques ont rendu opaques les risques contenus dans les actifs toxiques. »

Ainsi, d'un modèle doté de la plus grande pureté qui soit au monde, puisqu'il est de nature strictement mathématique, on a tiré non point de la transparence, mais de l'opacité.

Cet exemple nous rapproche grandement du projet en cause : dématérialisation et virtualisation donc pixellisation de tout patient réel ou potentiel, pour répondre aux exigences d'un système de nature panoptique (le *Panopticon* de Bentham enfin réalisé !). Ce qu'on risque est de produire un clone virtuel, un « *clone sanitaire* » remplaçant le patient, auquel on offrira une existence d'un autre type, du genre « *Second Life* ». Le patient réel, incarné, vivant, souffrant, n'en sera que le déchet, opaque et inutile.

Le mythe de la transparence intégrale est donc toujours bien vivace. On en a fait un attribut essentiel des sociétés démocratiques alors que Zamiatine, dans un étonnant roman d'anticipation rédigé au début de l'ère bolchevique, *Nous autres*, montre à quel point il est une pièce capitale de tout système totalitaire. Auguste Comte aurait pu l'intégrer à cette forme de société qu'il appelait de ses vœux dans les années 1830, qu'il nommait « *biocratie* », anticipant largement la « *biopolitique* » de Michel Foucault.

La transparence liée à la formalisation intégrale porte en elle-même un gros risque de déshumanisation. Or si en mathématiques on sait que la modélisation englobe potentiellement n'importe quel contenu (d'où les erreurs constatées aujourd'hui: on est parti du mouvement brownien), on croit volontiers que l'informatisation de dossiers médicaux produira essentiellement des contenus informatifs à visée cognitive. Ceux-ci étant formalisés, on espère créer une disponibilité infinie, manipulable en tous sens pour en extraire des jus et des sucres variés. C'est vrai dans certains domaines bien précis, où l'on a affaire à des entités réellement formalisables et manipulables. Mais s'agissant d'information on devrait se méfier, et se rappeler ce que nous disait déjà McLuhan, dans son style inimitable, à propos des médias: «*Le message, c'est le médium*» et «*le message, c'est le massage*». Ce qu'on peut compléter par une formule de Dominique Wolton, à propos d'internet: «*L'information tue la communication*».

Or qu'est-ce d'autre qu'une informatisation, sinon une mise en forme?

Inutile de préciser que les mathématiques en tant que telles ne sont pas en cause. Pas plus que ne le sera l'informatique dans ce qui va suivre. Ce qui est en cause, c'est leur érection en système d'encadrement de la réalité concrète (économique ou sanitaire), le déménagement qui s'ensuit, la fermeture qui conclut le processus. Ensuite, c'est le pur fonctionnement du système qui prévaut.

Un emboîtement de systèmes: les poupées russes

Une fois posé qu'il y a *Gestell*, c'est à partir de sa logique propre, de ses exigences liées à ses fins qu'il convient de raisonner pour pouvoir ensuite juger des conséquences. Car s'il est vrai que le *Gestell* a spontanément tendance à l'unité, à la globalisation, c'est-à-dire à la totalisation qui est «*logique de puissance*», comme nous le rappelle Levinas, il ne faudrait pas croire qu'il peut se passer de sous-systèmes – d'une cascade de petits *Gestell* emboîtés les uns dans les autres, les plus grands dissimulant les plus petits. Ceux-ci présentent un caractère beaucoup moins menaçants qu'un dispositif envisageant d'emblée de constituer un dossier électronique unique, couvrant tout ce que l'on peut extraire de savoir des personnes, pour la population entière de la France (et pourquoi pas de l'Europe?). Mais là est la ruse.

Commençons par le système de base constitué par le dossier individuel.

Il faut n'avoir jamais fréquenté le petit monde des dossiers électroniques pour croire qu'il sera l'équivalent électronifié d'un dossier papier gribouillé à la main. Pour qu'un dossier soit exploitable et communicable, il faut qu'il soit normalisé. Donc qu'il soit aussi normalisant, c'est-à-dire préformaté pour recevoir des contenus. Ce qui va nécessairement se traduire par l'existence de rubriques, de petites cases à remplir impérativement, aussi de cases à cocher, sans quoi le système se bloque et vous gronde: case non renseignée!

Bien entendu, on peut imaginer que des comités d'experts auront préalablement décidé de la pertinence de telle ou telle donnée. Le système aurait donc un sujet, fût-il collectif, mais tout de même un sujet? Oui, dans une certaine mesure. Ou plutôt autant de sujets que de spécialités médicales concernées, d'où une sélection entre les pertinences rivales qui va contribuer à produire des distorsions, entre les éléments d'une part, l'ensemble du dispositif et le patient singulier d'autre part.

Mais il ne faut pas se faire d'illusion: la forme imposée par le dispositif, qui est ce qu'il est, va forcément peser lourd. Communicabilité, exploitabilité, finalement rationalité (mais laquelle?) vont venir encadrer les experts de leurs exigences impérieuses. Il n'y a donc aucune chance pour que les suggestions, les hypothèses et les doutes concernant tel ou tel patient aient la moindre place. Ce que le système va nécessairement privilégier sera: résultats d'analyses, bilans chiffrés, images significatives de tel ou tel moment d'une série d'investigations. Le tout réparti selon les exigences de l'EBM, c'est-à-dire d'un système globalisé, mondialisé, mais totalement abstrait. Les acronymes, plus faciles à manipuler et à intégrer, vont fleurir comme jamais. On donnera nécessairement la priorité à l'extériorisation de données elles-mêmes extérieures pour qu'elles puissent entrer dans un système plus général. Il faut qu'elles soient formalisables et «informatisables», si l'on peut dire.

Comment, dans ces conditions, éviter de livrer des données éventuellement menaçantes pour la vie personnelle du patient, alors qu'elles sont médicalement pertinentes (sida, etc.)? Le masquage ne peut pas servir à occulter de telles données, car toute absence, tout «*non-renseignement*» comme on dit en informatique, manifeste éloquentement sa présence par son absence même. De toute façon, le droit au masquage est contradictoire avec la pertinence médicale du dossier. Si l'on doit accorder foi au dossier, sous peine de danger encouru par le patient, il est exclu de taire certaines informations capitales.

Le patient singulier, concret, se trouvera ainsi dépouillé de son existence, de son histoire, de tout ce qui fait de lui l'auteur d'une plainte, avec sa dimension narrative et biographique. Seuls, les aventures et aléas de son corps objectif, objectivé par la médecine, donc son «*corps médical*» sera retenu. Autant de balises sans doute, mais qui ne seront pas liées par une histoire, un récit, seulement par des dates. Le patient deviendra un être virtuel, recomposé à partir d'un certain nombre de données objectives et objectivées, le qualifiable n'étant repris que par le quantifiable, autrement aucune exploitation ultérieure ne sera possible par un système supérieur au précédent, mais qui a déjà la langue pendante en attendant de pouvoir déguster cette première proie.

En revanche, sous couvert de médecine préventive, il est à redouter que les données susceptibles d'avoir un sens pour l'avenir de la personne prennent progressivement une place importante, car elles sont, par nature, intégrables à ce type de système. On parle déjà des prédispositions génétiques au cancer (BRC A 1 et 2, etc.), on est en passe de multiplier et vulgariser les tests en tous genres.

De toute façon, comment éviter que l'évaluation soit subordonnée à l'évaluable et à l'informatisable ?

Bref, tout ce qui relevait du *logos*, de la parole vive, va se métamorphoser en dispositif normé et normatif par le truchement d'un logiciel. De sorte que le seul dossier possible qui serait vraiment conforme à ce que le médecin non soumis au réductionnisme ambiant pourrait produire serait un dossier idiot, c'est-à-dire particulier. Donc inexploitable et incommunicable par les systèmes de rang supérieur, voués à se greffer sur le premier.

Qu'est-ce qui préside à la normalisation, instrumentée ensuite par le programme ?

Une fois les données informatisées, il ne faut pas rêver : il n'y aura aucun moyen d'empêcher pratiquement qu'un logiciel dédié à telle ou telle tâche spécialisée ne vienne les exploiter dans un but qui ne sera pas celui du départ. On ne pourra pas objecter le principe de confidentialité ni le droit du patient à une quelconque autonomie puisque les informations seront triturées au point de rendre les sources méconnaissables par quiconque. Dans quel but ? Par exemple, le calcul économique lié aux actes de soins. Mais là encore, c'est la manière dont le programme aura été conçu qui prédéterminera la manière d'opérer. La encore, c'est l'évaluation des critères d'évaluation, donc la pertinence proprement médicale des données, qui posera problème.

Que pourrait-il en résulter ? Des conclusions générales, présentées sous forme de statistiques, laissant à nouveau échapper la singularité des cas, mais inclinant à en tirer des conclusions qui se transformeront en préconisations à réinjecter dans le système. On obtiendra ainsi un bouclage fermé sur lui-même. Au risque de « démontrer » une fois de plus que ce sont les six derniers mois de la vie qui reviennent le plus cher (il n'y a donc qu'à supprimer les six derniers mois, ou les trois derniers, etc.). Plus concrètement, il est illusoire d'imaginer qu'en invoquant des conclusions bardées de chiffres exacts, parés des deux décimales rituelles pour faire plus juste que juste, on ne persuadera pas le médecin et son patient de considérer que des conclusions à visée informative peuvent se muer en prescriptions, voire en obligations contraignantes.

Du point de vue épistémologique, on peut redouter des effets délétères. Est-ce que cela ne revient pas à réinjecter dans les critères préformatés présidant à la confection du dossier de base des préoccupations de santé publique ? Or la médecine de santé publique est-elle vraiment une médecine ? Au lieu d'obtenir un dossier pertinent pour tel cas singulier, donc de forme anarchique, autrement il ne sera jamais « personnalisé », ce qui en fera un dossier incompatible avec les exigences du système d'exploitation supérieur, on court le risque évident d'ajuster le dossier initial à des nécessités de nature différente. Au point d'aboutir à une sorte de château de cartes inversé dont la fragilité intrinsèque disparaîtra sous la couverture d'une rationalité illusoire, car de nature strictement procédurale et formelle.

Les conséquences sont évidentes au niveau de la relation clinique. Comment éviter le phénomène de triangulation, dans lequel le médecin a les yeux fixés sur son écran au lieu de considérer son patient ? Comment éviter que la *libido sciendi*, le désir de savoir conforté par la pulsion scopique, viennent hypothéquer la relation interpersonnelle ? De l'échange des regards ont risque de passer à la confrontation des yeux, ceux du médecin plongés dans l'œil de Shiva que représente le dossier exposé, qui a tout vu et qui sait tout. D'où un nouveau décalage introduit entre le médecin et le patient, ce dernier devenant une serrure dont seul un autre a la clef. Le patient sera transparent pour le médecin et le patient restera opaque à lui-même, incapable qu'il sera de se reconnaître dans ce que livre son dossier prétendument « *personnalisé* ».

Au bout du compte, on est en droit de se demander si l'on n'est pas en train de voir la médecine franchir une étape de plus vers un *Gestell* proprement médical, la médecine elle-même pouvant être remplacée par un logiciel décidant du diagnostic, du pronostic et de la thérapeutique.

On dira pourtant, avec bon sens, qu'un dossier consultable serait bien utile, ne serait-ce que pour connaître les allergies du patient, les médicaments antérieurement administrés, les incompatibilités entre les multiples traitements. Mais alors c'est au dossier réellement personnel, donc idiot, qu'il faudrait revenir. Ce qui n'empêcherait pas de créer un autre dossier en vue de réaliser des exploitations statistiques variées. Mais les deux sont incompatibles.

Échanges avec la salle

Annick ALPEROVITCH

Merci beaucoup pour cet exposé très riche.

De la salle

Vous avez beaucoup de talent pour exprimer des idées que je ne partage pas. Vous assimilez ainsi le principe de précaution à un principe d'inertie. Or le principe de précaution ne s'est jamais fondamentalement opposé à la science. Il s'appuie actuellement sur la notion de plausibilité. Certains pensent par exemple, même si rien ne le prouve, que le téléphone cellulaire pourrait être responsable de certains cancers : il s'agit d'une hypothèse plausible. Le principe de précaution va alors pousser au développement de la recherche : il n'incite donc nullement à l'inertie.

Dominique FOLSCHEID

Je n'ai pas dit exactement cela. J'ai expliqué qu'une mauvaise interprétation du principe de précaution en a fait un principe d'inertie. Je suis par ailleurs en complet accord avec vous.

De la salle

J'ai cru comprendre que le problème central se nouait autour de la relation entre médecine, technique et éthique. Or je crois que la technique peut constituer un fantastique élément d'avancée de la médecine. Personne ne peut le nier. Vous avez donné dans votre exposé l'exemple d'un modèle mathématique susceptible d'expliquer en partie la crise financière actuelle. Je tiens à votre disposition de nombreux contre exemples. Ainsi, lorsque s'est posée dans les années 80 et 90 la question de savoir si l'infection par le VIH était ou non une maladie virale, la réponse nous a été apportée en 1996 grâce à un modèle mathématique. La technique est donc vecteur de progrès, à condition toutefois d'être encadrée grâce à l'éthique.

Dominique FOLSCHEID

Je me suis décidément mal fait comprendre. J'ai cru bon de choisir l'exemple des mathématiques en prenant la précaution de citer une mathématicienne de la finance de l'université de Paris 6 ou de Dauphine, non suspecte par conséquent de critiquer les mathématiques. Je n'ai à aucun moment, me semble-t-il, critiqué les mathématiques ou les ordinateurs en tant qu'objets. Vous êtes en train de faire la démonstration que le discours sur la distinction entre le système et l'outil qui le représente est très difficile à comprendre. Les mathématiques ne sont ni la meilleure ni la pire des choses : elles sont neutres. Elles sont en revanche instrumentalisées par un système consistant à fabriquer une bulle, financière ou médicale, avec des patients réduits à des clones.

J'ai également cité Didier SICARD, qui n'est pas non plus, que je sache, suspect de penser que la technique soit néfaste en médecine. La difficulté en médecine réside notamment dans le fait que les progrès sont justement dus à une médecine qui a acquis des sciences et des techniques, des savoirs et des pouvoirs permettant de faire des choses impossibles à réaliser autrement sur ce qui, en l'homme, peut être considéré comme une machine, un processus. Ces succès sont tellement considérables (nous leur devons bien souvent la vie) qu'ils masquent le prix payé pour y parvenir. Or ce prix est de plus en plus élevé. Didier SICARD indique ainsi dans l'introduction de son ouvrage que les incontestables réussites médicales renvoient au mythe de *Faust* vendant son âme à Méphisto : les progrès médicaux s'accompagnent ainsi d'une dépersonnalisation du patient, réduit à une machine et finalement oublié.

Le clone virtuel du dossier est à mon sens le dernier stade d'évolution de cette dépersonnalisation, de cette déphysicisation du corps du patient. La virtualisation est en effet un autre réel, que les tenants de la démarche, qui y voient une solution pour l'avenir, considèrent comme plus réel que le réel. Il se trouve ainsi certaines personnes pour penser, comme un célèbre urologue parisien, que l'homme n'est finalement qu'un code-barres à n éléments, susceptible d'être modifié à loisir grâce à l'informatique. Les immenses services que nous rend la technique (je pense par exemple à l'imagerie) ne doivent pas nous pousser à voir dans l'image

un substitut du réel. De nombreux radiologues évitent évidemment cet écueil. Une de mes étudiantes est en train de rédiger une thèse sur ce sujet. Son travail et la littérature considérable qu'elle a trouvée dans ce cadre me renvoient au texte de FREUD sur «*l'inquiétante étrangeté*». Bien des imageurs se trouvent dans la situation de l'étudiant Nathanaël qui voit à travers une longue vue (instrument scopique et essentiellement sexuel) une poupée fictive dont il tombe amoureux. J'ai ainsi entendu Didier SICARD dire un jour que les jeunes médecins d'aujourd'hui jouissaient comme des pilotes de Boeing devant les cadrans qui s'allument, les sigles incompréhensibles pour le patient, les chiffres qui défilent sur l'écran. Ils se calment toutefois généralement avec l'âge et se mettent à réfléchir, arrêtent de manipuler. Cette tendance est pourtant réelle, même si le public peut avoir des difficultés à la concevoir dans la mesure où il se focalise d'abord sur les succès de la médecine. Or loin de moi l'idée de contester ces réussites : le problème est qu'elles masquent certains pans de la réalité un peu moins glorieux. Ainsi, aujourd'hui, au lieu d'ausculter le patient, on procède d'abord à une batterie d'examen avant de revenir vers le malade, armé des résultats : la Sécurité Sociale elle-même se plaint d'ailleurs de cette situation. Les médecins procèdent aussi de la sorte pour se prémunir contre d'éventuelles actions en justice dans lesquelles il leur serait reproché de ne pas avoir fait tous les examens nécessaires : la juridicisation de la médecine va en effet croissant et les praticiens veulent pouvoir prouver qu'ils n'ont rien négligé, alors que le médecin d'antan aurait pu dans certains cas poser un diagnostic simplement en examinant son patient.

Nous nous dirigeons peu à peu vers une situation mettant en présence un médecin encore physique et un dossier qui lui ne l'est plus. Le stade ultérieur verra la suppression pure et simple du médecin physique. Certaines expériences préfigurent déjà cette situation, puisqu'il est désormais possible en Angleterre d'envoyer des radiographies pour analyse vers l'Inde, où ce service est moins cher. Pourquoi ne pas imaginer qu'une machine à reconnaissance des radiographies vienne ensuite remplacer avantageusement l'Indien pas cher et permette le rapatriement de ce service en Angleterre ?

Nous avons tous, dans nos ministères respectifs, de nombreux exemples de systèmes qui se nourrissent d'eux-mêmes et réclament une somme grandissante d'informations. Or l'information tue la communication. Le cognitif n'est pas le relationnel. Il nous faut acquérir une nouvelle culture face au déferlement technique, sinon nous deviendrons totalement transparents et l'on entrera en nous comme dans du beurre... si ce n'est déjà fait.

Il faut agir avec discernement et distinguer la méfiance exprimée à l'égard des usages, d'une remise en cause de la science ou du progrès. Il ne faut pas non plus tomber dans le travers des scientifiques qui considèrent que la science, quoi qu'elle fasse, fait forcément le bien de l'humanité. Les tenants de cette doctrine sont toutefois, depuis Hiroshima ou Tchernobyl, de moins en moins nombreux : les jeunes ne croient plus à ce type d'approche. Se pose désormais le problème inverse : le public

exprime une méfiance systématique envers la médecine et la science. Le dogme de CONDORCET, selon lequel le progrès scientifique commande tous les autres progrès humains, reste néanmoins encore vivace chez certains esprits, notamment au sein de l'Académie. Il est donc difficile d'y voir clair : la seule solution est de ne pas se contenter de fonctionner et de prendre le temps de s'arrêter pour penser. Il faut surtout essayer de faire comprendre à ceux qui sont les instruments inconscients de ce type d'opération dans quel système ils se situent. Or cela est très délicat, car les interlocuteurs ne comprennent généralement pas de quoi il retourne.

Philippe ROUVILLOIS, membre du CCNE

J'aimerais revenir sur votre exemple de la crise financière. Je crois que ce phénomène va effectivement susciter de nombreux questionnements et réflexions dans un proche avenir. Le thème du système qui échappe à ses maîtres est développé dans la littérature depuis plus de deux siècles. Mais nous sommes pour la première fois confrontés à un système qui, à l'échelle mondiale, échappe complètement à ceux qui entendaient le gérer. Il est évident que les grands patrons de la finance internationale ont perdu la maîtrise d'un système dont le dérèglement a généré en quelques mois une crise financière puis économique mondiale. Le seul analogue que je perçois est la façon dont la situation a, au début du XX^e siècle, échappé à la diplomatie classique pour aboutir à la Première et à la Deuxième Guerre mondiale. Je crois qu'il y a là véritablement matière à réfléchir. Je ne prends pas partie sur votre exposé, trop riche pour que l'on puisse y répondre aussi rapidement sur des points précis, mais je crois que la puissance informatique, jointe au caractère vital de la médecine, pose un problème évident. J'ajoute enfin que le Comité d'éthique a récemment publié dans un avis sur le fichage généralisé et les techniques de biométrie des pages inquiètes. Ce texte a toutefois eu assez peu d'écho, car tout le monde est favorable à la biométrie.

Annick ALPEROVITCH

Merci pour ces interventions. Il nous reste à présent à accueillir un dernier orateur, en la personne du docteur PICARD, conseiller médical du président et du directeur général du GIP-DMP, qui se propose de faire un point sur l'état actuel du projet.

Intervention du docteur Jean-Marie PICARD, conseiller médical du président et du directeur général du GIP-DMP

Après cette intervention du professeur FOLSCHEID, c'est avec beaucoup de modestie que je vais m'adresser à vous.

Je suis conseiller médical auprès du directeur général et du président du groupement d'intérêt public DMP, qui regroupe trois partenaires constitutifs : l'État, l'assurance-maladie et la Caisse des dépôts et consignations. Au sein du conseil d'administration du GIP-DMP, figurent par ailleurs un représentant des associations de patients et un représentant des professionnels de santé.

Objectifs et orientations stratégiques du DMP

Permettez-moi tout d'abord de vous rappeler les objectifs du dossier médical personnel. Il s'agit d'un dossier géré personnellement par le patient sur le plan des droits d'accès et hébergé chez un hébergeur de données de santé. C'est aussi un dossier partagé par les professionnels de santé, ce qui constitue un vrai changement, difficile à mettre en œuvre.

Nous avons commencé à réfléchir au DMP en 2003. La loi a été votée en août 2004. La généralisation de la mise en œuvre du dossier devait avoir lieu en juillet 2007. Or la ministre nous donne aujourd'hui comme perspective 2011 ou 2012. Le problème de fond est une question de changement culturel, notamment sur le plan du partage de l'information.

Le DMP a pour enjeu la coordination des soins : il ne s'agit donc pas d'un dossier exhaustif. Il comprend seulement les éléments concourant à la coordination des soins et ne se substitue ni au dossier métier du professionnel de santé, qui est un document de prise en charge, ni au dossier de réseau de soin, qui est à la fois un dossier de prise en charge pour une pathologie ou une population et (contrairement au DMP) un document exploitable en épidémiologie.

La ministre, Mme Roselyne BACHELOT, a fixé pour le DMP une feuille de route présentée à l'hôpital européen Georges-Pompidou le 23 juin 2008 et réaffirmée lors des rencontres parlementaires sur les systèmes d'informations de santé le 4 novembre 2008. Plus récemment encore, la stratégie pour l'e-santé a été présentée en Conseil des ministres le 5 novembre 2008.

Les quatre orientations stratégiques suivantes ont ainsi été définies pour la relance du DMP :

- le DMP est à la fois un dossier personnel (au regard de la gestion des droits d'accès par le patient) et professionnel, car il constitue un outil partagé entre professionnels de santé ;
- le DMP n'est pas un projet technique, mais un service. Cet élément est fondamental, car la culture du partage ne repose pas sur un outil, une technique, mais sur une approche culturelle d'une autre dimension. Ce service permettra la consultation des données contenues dans le dossier, la gestion des droits d'accès, l'accès aux synthèses potentiellement élaborées, la mise en place d'alertes et une messagerie sécurisée conforme à des normes strictes de sécurité ;
- le recentrage sur l'expérimentation des services sur le terrain. Ceci concerne notamment aujourd'hui l'architecture des plateformes régionales de services mises en place par les professionnels de santé ou les instances professionnelles, avec des maîtrises d'ouvrage régionales. Cette architecture a la vertu d'être modulaire ; les modules des différentes plateformes régionales pourront être utilisés ultérieurement dans le cadre d'une convergence nationale ;
- le recentrage des acteurs sur leurs savoir-faire. Il est important que les sociétés savantes, les instances des professionnels de santé et les grandes institutions de santé soient impliquées dans la conception et la mise en œuvre du projet. Une gouvernance rigoureuse viendra compléter ce dispositif, sous la forme de deux agences spécialisées.

Mise en œuvre du DMP

La démarche de mise en œuvre du DMP reposera sur les deux éléments suivants : un cadre national et des services testés sur le terrain.

Le cadre national va porter sur le portail, l'identifiant national de santé, l'hébergement, l'interopérabilité et le contenu. La ministre a repris dans la feuille de route la formulation, émanant du Conseil national de l'ordre des médecins, de « *DMP socle* », c'est-à-dire un dossier par lequel nous pourrions commencer.

Ce cadre national s'articulera avec des services testés sur le terrain, qui apparaissent comme un atout majeur pour le projet.

Un Comité national stratégique des systèmes d'information de santé sera constitué et siègera sous la présidence de la ministre de la Santé. Il en ira de même pour l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP) qui regroupera le GIP-DMP, le GIP-CPS qui travaille sur la carte professionnelle de santé permettant l'identification et l'authentification des professionnels de santé, et la partie du Groupement

de modernisation des systèmes d'information hospitaliers correspondant aux missions d'interopérabilité.

L'ASIP aura quatre rôles, dans les domaines suivants :

- la normalisation et les référentiels ;
- l'interopérabilité des systèmes d'information de santé ;
- l'homologation de services et produits concourant aux systèmes d'information partagés de santé ;
- la conduite du projet DMP.

Un calendrier et un budget ont également été fixés. Le budget prévu pour ces agences, et en particulier pour l'ASIP, a été dévoilé dans le PLFSS 2009, adopté le 4 novembre 2008 en première lecture à l'Assemblée nationale.

Le calendrier a été revu de 2009 à 2012. Sont ainsi prévus dans l'agenda pour 2009 la mise en place du cadre d'interopérabilité, de la version socle du DMP et des pilotes régionaux. En 2010 et 2011, seront mis en œuvre l'augmentation du périmètre géographique de ces pilotes, du champ et du nombre des services, ainsi que la convergence de l'échelon régional vers le niveau national. 2011-2012 verront se concrétiser le portail, l'identifiant national de santé, la nouvelle version du DMP et de nouveaux services.

Le chemin parcouru depuis le 11 avril 2005, date de mise en place du GIP-DMP, est considérable. Nous vivons aujourd'hui une étape particulière, puisque le directeur général du GIP-DMP, Jacques SAURET, a été remplacé par Jean-Yves ROBIN. Cette relance se caractérise par la nécessaire reconquête, de la part des partenaires du GIP-DMP, de la confiance, tant au niveau des instances des professions de santé que des établissements et des institutions de santé.

Cette feuille de route met également l'accent sur le champ, extrêmement important, de l'interopérabilité des systèmes d'information de santé, gérée par une agence unique au lieu de reposer sur une gouvernance dispersée.

Quarante pays dans le monde se sont engagés depuis environ 2004 dans des démarches de dossier médical informatisé semblable à celui que nous entendons développer en France. Notre DMP possède toutefois une originalité, dans la mesure où il se caractérise par une gestion personnelle par le patient. L'interopérabilité des systèmes d'information de santé fait aujourd'hui l'objet d'une recherche européenne entre treize pays d'Europe, autour notamment d'un projet intitulé EPSOS.

La question du financement des projets pilotes sur le terrain est également importante. Ce soutien financier doit concerner exclusivement des projets conformes aux normes de sécurité, notamment celles relatives aux messageries. Le Conseil national de l'Ordre des médecins et le Groupement de modernisation des systèmes d'information de santé mènent ainsi des réflexions et de nombreux travaux sur ce sujet.

Éléments de réflexion éthique

J'aimerais m'arrêter quelques instants sur les éléments de réflexion éthique qui sous-tendent l'action du GIP-DMP. Nous sommes tout à fait respectueux du rôle incontournable des ordres des professions de santé, de la CNIL et du CCNE. Le DMP relève d'une culture du partage, qui doit être marquée par le respect de la dignité de la personne, des libertés individuelles et de la confidentialité des données de santé.

Le respect de la dignité de la personne

Concernant le respect de la dignité de la personne, les travaux effectués dans le cadre du GIP-DMP, en concertation avec les instances des professions de santé et les grandes institutions de santé, portent sur deux points essentiels.

Le premier aspect se rapporte à l'intimité biographique du patient. Si le DMP augmente la culture du partage entre professionnels de santé, mais aussi entre praticiens et patients, il doit s'accompagner d'explications dans le cadre du colloque singulier. Même si ce dernier est dorénavant intégré dans une prise en charge plus vaste, il demeure très important. Les libellés de certaines informations reportées dans le DMP, notamment celles concernant la psychiatrie, seront par exemple à négocier entre le médecin et le patient. Il ne doit par ailleurs pas y avoir, dans le DMP, de report d'informations sur l'intimité biographique du patient. Nous savons tous qu'un dossier professionnel peut parfois contenir des notes sur des confidences faites au médecin par le patient, en marge de sa santé : cela ne doit absolument pas être consigné dans le DMP.

Le second aspect relatif au respect de la dignité de la personne dans le cadre du DMP est lié à la question de la vérité médicale. Le dialogue est à renforcer dans le colloque singulier, en particulier pour toutes les données sensibles, comme le fait de découvrir que l'on est atteint d'un cancer. La consultation d'annonce doit être préalable au report des informations dans le dossier. Nous savons toutefois que la vérité due au patient peut être incertaine. Il ne s'agit bien souvent que d'hypothèses de diagnostic. Cette vérité est par ailleurs évolutive dans le temps.

Le respect des libertés individuelles et des droits des malades

Sur ce sujet, deux points très importants doivent être soulignés, dont le problème du consentement du patient à l'ouverture et à l'usage de son DMP. Il appartient en effet au patient de décider de l'ouverture de son dossier médical personnel et d'en gérer les droits d'accès. Le portail et l'hébergeur ne font qu'administrer les droits donnés.

Le second élément concerne le droit au masquage ou à l'oubli. Pour augmenter la confiance du patient dans l'usage de son DMP, il nous faut en effet accepter le masquage, le masquage masqué et le droit à l'oubli. Je vous rappelle à cet égard que le droit au masquage a été inscrit dans l'article 5 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2008 ; il est en outre prévu qu'un décret définisse les conditions dans lesquelles cela sera appliqué. Le partage d'informations entre professionnels de santé

dans le cadre du DMP doit s'effectuer dans l'intérêt du patient et ne doit en aucune façon le desservir. Il faudra donc privilégier le masquage en concertation avec l'auteur des données et informer les patients du risque de perte de chance si ce masquage s'avérait inapproprié.

*Le respect de la confidentialité, de la sécurité
et de l'intégrité des données*

Assurer le respect de la confidentialité, ainsi que la sécurité et l'intégrité des données de santé à caractère personnel est un élément essentiel du dispositif. Ceci n'est évidemment pas sans lien avec le secret professionnel ; l'article 4 du Code de déontologie médicale nous rappelle en effet que le secret couvre effectivement l'ensemble des informations confiées aux professionnels de santé. L'article 226-13 du Code pénal prévoit en outre un an de prison et 15 000 euros d'amende en cas de révélation d'une information à caractère secret.

Quels sont le champ et les règles de confidentialité des données médicales ? L'article L. 1110-4 du Code de la santé publique, reprenant la loi du 4 mars 2002 sur le droit des patients, formule le principe de confidentialité, mais aborde également un élément qui peut sembler quelque peu contradictoire, puisqu'il évoque la notion de « *secret partagé* » entre professionnels de santé, sauf en cas d'opposition du patient. Cette orientation vers un secret partagé est prévue pour l'ensemble de l'équipe de soins en charge d'un patient dans un établissement de santé. Dans cet article, l'alinéa 4 relatif aux données informatisées indique que, pour les données conservées sur support informatique, donc hébergées ou transmises par voie électronique, des règles de confidentialité doivent être définies par décret.

Le décret « *confidentialité* », publié le 15 mai 2007, prévoit le respect de référentiels de sécurité définis par arrêté ministériel concernant le contrôle des identifications, des authentifications, des habilitations et le traçage des accès ; il est assorti d'un délai d'application d'un an après la publication des arrêtés ministériels, que nous attendons. Ce décret contient par ailleurs des informations relatives à la carte professionnelle de santé, qui devient obligatoire pour l'accès et la transmission de données médicales à caractère personnel. Il a été prévu par les rédacteurs du décret un délai de trois ans pour les établissements de santé, à compter de sa publication.

Nous nous rendons compte ici de l'ampleur du chantier. En 2004, les députés ont cru que tout serait mise en œuvre d'ici 2007. En 2008, la ministre se donne jusqu'à 2010, 2011 ou 2012 pour mettre en place la politique de sécurité dans les établissements et l'utilisation de la carte CPS selon les modalités prévues dans le décret. Il nous faudra sans doute plus que le délai prévu pour mener à bien ce chantier.

Enfin, l'article 1111-8 du Code de la santé publique, complété par la loi du 30 janvier 2007, porte sur les deux éléments suivants :
– l'accès du professionnel ou de l'établissement de santé, sans consentement du patient, aux données déposées par eux-mêmes dans leur

propre système d'information ou dans celui de l'hébergeur agréé qui leur correspond ;

– l'accès direct aux données par le médecin régulateur du Centre 15.

Toujours dans le cadre de la loi du 30 janvier 2007, l'article L. 161-36-2.2 porte sur la propagation du consentement. Ceci concerne l'accès aux données par tout professionnel de santé auquel serait confiée une partie de la prestation.

Lorsqu'un généraliste prescrit par exemple une analyse, une infirmière et un biologiste sont conduits à intervenir, de même peut-être qu'un laboratoire spécialisé chargé d'effectuer une partie de l'analyse: il est donc nécessaire que le consentement donné au généraliste par le patient puisse être réputé se propager auprès des autres professionnels.

Je rappelle par ailleurs que les hébergeurs ont une obligation de confidentialité et de sécurité. Cela a fait l'objet du décret «*hébergeur*», sorti le 4 janvier 2006.

J'aimerais évoquer à présent les notions de sécurité et d'intégrité. Les articles 34 et 35 de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 formulaient seulement des prescriptions techniques en matière de sécurité des données. Le décret du 4 janvier 2006 a prévu à l'attention de l'hébergeur des exigences techniques pour assurer l'intégrité des données. Cet élément est extrêmement important lorsque des données sont transmises à un serveur. Le décret prévoit également l'agrément de l'hébergeur, avec la mise en place d'un Comité d'agrément. Or il se trouve que de nombreuses structures font de l'hébergement sans le savoir. Tout établissement de santé, tout professionnel de santé héberge des données. Accorder des agréments à chacun aurait demandé des années au Comité: une suspension pour deux ans a été décidée par le législateur dans le cadre de la loi du 30 janvier 2007. Or nous sommes presque au terme du délai: un travail a donc été engagé pour réviser ce sujet afin qu'un agrément puisse être obtenu dans des conditions qui font aujourd'hui l'objet d'une réflexion.

Je terminerai en abordant la question des référentiels. Les articles 9 et 10 de l'ordonnance du 8 décembre 2005 sur les échanges administratifs prévoyaient la formulation de référentiels RGS (référentiels généraux de sécurité) et RGI (référentiels généraux d'interopérabilité). Or ces référentiels restent aujourd'hui à créer.

Un travail considérable a été réalisé depuis 2004, puis avec la mise en place du GIP-DMP le 11 avril 2005: le chantier reste toutefois très important. Le projet repose sur bien d'autres éléments que les seules considérations techniques. J'en veux pour preuve la réflexion menée avec les Conférence des Doyens de médecine puis de pharmacie sur la formation nécessitée par le DMP. Xavier BERTRAND avait indiqué qu'il souhaitait que l'utilisation du dispositif soit intuitive. C'est le cas pour ce qui relève de la formation technique. La prise en main du logiciel qui contient le DMP va être effectivement très intuitive. Une demi-heure de formation suffira peut-être. Mais la formation ne réside pas dans ce seul

aspect : elle concerne également le contexte juridique, autour notamment de l'évolution de la notion de responsabilité, la formation métier et enfin la formation sur la valeur ajoutée du DMP.

Concernant la formation métier, les Doyens ont pensé que les quatre grands points suivants devaient absolument y être intégrés (vous constaterez que nous sommes là très loin de l'aspect technique) :

- la sélection des informations. Le DMP ne doit en effet contenir que des données utiles à la coordination des soins et non des données exhaustives. Un scanner compte mille images : la Société française de radiologie a pris acte du fait qu'une sélection serait faite parmi ces images et que seulement trente d'entre elles seraient consignées dans le DMP. Cette sélection engage une responsabilité et nécessite une formation ;

- le statut des informations. Aujourd'hui, lorsqu'une information sur un diagnostic est entrée dans un logiciel métier, elle va immédiatement se mettre en antécédent. Or si la patiente qui est en face de vous a un cancer du sein, vous savez, en tant que médecin, si la pathologie est en cours ou si elle est stabilisée. Toutefois, dans les deux cas, l'information apparaîtra dans la rubrique « *antécédents* ». Il est donc nécessaire de travailler sur le statut de l'information ;

- la rédaction de la synthèse partageable. Le DMP ne doit pas être un projet technique, mais une somme de services. Aujourd'hui, l'échange entre les praticiens se fait par lettre, par téléphone, par mail, mais toujours d'une personne à une autre. Dans le cadre du DMP, nous sommes dans le partage d'informations. Or la culture de ceux qui vont pouvoir accéder à l'information n'est pas forcément la même. Lorsqu'un chirurgien écrit aujourd'hui à un kinésithérapeute, tous deux ont la même culture. Quand le psychiatre écrit à l'orthophoniste, ils se comprennent. Mais à partir du moment où un partage d'informations est réalisé entre l'ensemble des professionnels de santé amenés à prendre en charge le patient, se pose un problème de sémantique. Il est donc important de mettre en place une formation à la rédaction de synthèses partageables ;

- un dernier axe enfin, qui vous satisfera sans doute, sera consacré à « *éthique et DMP* ». Et nous avons vu ce que la culture du partage des informations de santé à caractère personnel, notamment dans le cadre du DMP, implique plus particulièrement : le respect de la dignité de la personne, le respect des libertés individuelles et le respect de la confidentialité des données de santé.

Je vous remercie de m'avoir écouté.

Échanges avec la salle

Annick ALPEROVITCH

Merci infiniment pour ce complément d'information. Nous sommes malheureusement pris par le temps. Quelqu'un souhaite-t-il intervenir ?

De la salle

L'impressionnante accumulation d'acronymes et le *Gestell* législatif qui viennent de nous être présentés me donnent le courage de m'assumer comme réactionnaire et d'invoquer Mary SHELLEY et son talent littéraire pour dire que ce fameux DMP est l'outil idéal, le scalpel mis à la disposition du docteur Frankenstein moderne pour découper des modules dans l'humain et en faire une créature dont nous savons ce qu'elle est devenue dans le roman de Mary SHELLEY. Cela me semble totalement contraire à l'affiche de ces journées annuelles du CCNE et au motif qu'elle emprunte au plafond de la chapelle Sixtine (un doigt s'approchant d'un autre doigt sans le toucher et suggérant : « *Je prendrai soin de toi et je te soignerai* »).

Annick ALPEROVITCH

Ce sera le mot de conclusion. Merci beaucoup d'avoir été présents tout au long de cette journée.

Mercredi 26 novembre 2008

Matinée

Ouverture de la journée

Alain GRIMFELD, président du CCNE

La séance qui s'ouvre va être consacrée à une réflexion sur les futurs États généraux de la bioéthique et l'éventuelle révision des lois de bioéthique qui s'ensuivra.

Je vais être très bref et céder la parole aux rapporteurs du mémoire que le CCNE a rédigé sur ce thème en réponse à une saisine du Premier ministre, ainsi qu'aux représentants des différentes instances qui vont participer au comité de pilotage chargé d'orchestrer les États généraux de la bioéthique.

Notre souhait est en effet que ces États généraux ne correspondent pas à une certaine virtualité, mais aient réellement un sens et se traduisent par le déroulement de débats publics permettant aux citoyens de s'approprier les questionnements relatifs à la bioéthique et de ne pas laisser ces questions aux seules mains des spécialistes.

C'est dans cette optique que le CCNE a souhaité consacrer à ce thème une demi-journée d'échanges et de débats dans le cadre des Journées annuelles d'éthique. Je vais donc céder en premier lieu la parole à Frédérique DREIFUSS-NETTER et Alain CORDIER, rapporteurs du texte du CCNE consacré au « *questionnement pour les États généraux de la bioéthique* ».

Présentation du «questionnement pour les États généraux de la bioéthique»

Frédérique DREIFUSS-NETTER, membre du CCNE

Alain Cordier et moi-même tenons d'emblée à préciser que, si nous avons tenu la plume pour rédiger le texte que nous vous présentons, celui-ci est le fruit d'un travail collectif mené au sein du Comité consultatif national d'éthique entre le mois de juin et la fin du mois d'octobre 2008.

Cet avis n° 105 n'est répertorié comme tel que pour des raisons de commodité: il est en effet différent des avis que produit habituellement le Comité d'éthique. Il s'agit plus précisément d'un «*mémoire*», en réponse à une saisine du Premier ministre relative à l'organisation des États généraux de la bioéthique et dans l'optique du réexamen des lois de 1994 et 2004. Ce processus est donc tout à fait particulier pour le CCNE et place de ce fait ce texte dans une catégorie distincte des autres avis.

Il nous semble tout d'abord important de situer le débat dans son contexte historique, à savoir celui des lois relatives à la bioéthique.

Au début des années 80, après la mise en place du CCNE, on s'est interrogé sur l'opportunité de légiférer afin d'encadrer un certain nombre d'activités scientifiques et technologiques dont on pressentait qu'elles soulevaient des questions éthiques majeures quant à la place de l'Homme dans la société, y compris au regard des générations futures, comme le suggérait le philosophe Hans JONAS.

À l'époque, l'idée même qu'il pouvait revenir au législateur de fixer les règles du jeu dans des domaines livrés jusqu'alors à l'éthique ou à la déontologie des professionnels faisait débat. Certains professionnels y voyaient un manque de confiance dans leurs pratiques et craignaient la lourdeur de la réglementation. D'autres, plutôt issus du cercle des philosophes et des juristes, redoutaient une instrumentalisation du droit par les avancées de la science et de la technologie, le premier avalisant systématiquement les secondes, théorie certes pessimiste mais illustrée

hier encore avec talent par Dominique FOLSCHEID. En effet, légiférer est aussi légitimer.

À l'inverse, de nombreux professionnels souhaitaient à l'époque un cadre juridique pour la poursuite de leur activité. En outre, l'opinion publique était alors scandalisée par ce qu'elle considérait comme des dérives : dans des pays étrangers comme l'Italie, des femmes enceintes à un âge avancé défrayaient déjà la chronique. Certains se souviennent peut-être aussi de cette jeune femme écossaise qui avait demandé une insémination artificielle pour être mère sans rapport sexuel.

À la suite de ce débat, de nombreuses instances ayant été consultées, leurs travaux ont donné lieu à la publication de rapports tels les rapports BRAIBANT¹, LENOIR² et enfin MATTEI³, qui devait finalement emporter la décision de légiférer.

Ce n'est cependant que le 29 juillet 1994, après bien des péripéties législatives, que cette réflexion a abouti à la promulgation de deux lois :

- la première porte le numéro 653 et est relative au corps humain. Elle affirme un certain nombre de principes fondamentaux, au premier rang desquels le principe du respect de la dignité de la personne humaine, l'inviolabilité et la non patrimonialité du corps humain. Ces principes ont été « *gravés dans le marbre* », puisqu'ils ont été insérés au Code civil ;
- la seconde loi, qui porte le numéro 654, est plus technique. Elle décline les principes précédents pour réglementer les activités de biomédecine et de biotechnologie, l'assistance médicale à la procréation, le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire, les greffes d'organes, de tissus et de cellules et les tests génétiques. La France a ainsi été le premier pays en Europe à se doter d'une loi couvrant un domaine aussi général.

C'est ce corpus législatif que l'on a coutume d'appeler « *lois de bioéthique* » ou, comme le législateur l'a fait en 2004, « *loi relative à la bioéthique* », bien que l'expression soit très contestable dans la mesure où la loi n'a pas à régir l'éthique ni la bioéthique, mais seulement les activités de biomédecine et de biotechnologies. En outre, le législateur qui, à l'instar de MONTESQUIEU, avait rédigé le texte « *d'une main tremblante* », avait prévu dans une disposition de la loi 654 que celle-ci devrait faire l'objet d'un réexamen dans un délai de cinq ans. Certes, toutes les lois sont révisables : il suffit pour cela d'une volonté politique. Mais la spécificité de cette situation réside dans le fait que la loi était présentée d'emblée comme expérimentale et ne devait s'inscrire dans un certain état de la science et de la société : elle proposait des solutions inédites dont il était nécessaire, après quelques années, de vérifier la validité et l'opportunité.

Réexaminer en effet ne signifie pas nécessairement qu'il faille réviser la loi, mais oblige à s'interroger sur la nécessité d'éventuelles modifications.

1. *Sciences de la vie, de l'éthique au droit*, étude du Conseil d'État, 1988.

2. *Aux frontières de la vie*, La Documentation française, 1991.

3. *Rapport sur l'éthique biomédicale*, La Documentation française, 1993

En réalité, le premier réexamen a pris beaucoup plus de temps que prévu, notamment parce que l'application effective de la loi a été tardive. Il fallait en effet pour cela des textes d'application, des décrets et des arrêtés qui ont demandé beaucoup de temps. C'est donc une loi du 6 août 2004, intitulée «*loi relative à la bioéthique*», qui a repris et concrétisé le nouvel état de la réflexion législative; cette loi comporte toutefois elle aussi une «*date de péremption*» et doit être à son tour réexaminée en principe dès 2009.

Lors de journées parlementaires de février 2007, le ministre de la Santé de l'époque, Xavier BERTRAND, a annoncé que ce réexamen serait précédé d'«*États généraux de la bioéthique*». L'expression recouvre des réalités variables, mais elle implique sinon une véritable consultation populaire, au moins un débat élargi ne se cantonnant pas au seul Parlement.

C'est dans ce cadre et en vue de la préparation des États généraux que le CCNE a été saisi. Les débats que nous avons aujourd'hui préfigurent en quelque sorte le type de discussions qui pourraient s'y dérouler.

Le CCNE a pris au mot l'auteur de la saisine. Nous nous sommes réjouis de ne pas être désignés d'emblée pour donner notre avis, produire une forme d'expertise éthique sur des changements législatifs ou penser pour les autres. Nous avons dégagé des axes de réflexion destinés à guider les choix qui seront effectués lors du réexamen de la loi de bioéthique. Que l'on décide ou non de modifier la loi, ces choix ne seront pas de nature technique ou scientifique, mais seront véritablement des choix de société.

Et comme nous avons la chance de vivre dans une société faite de diversité (la dernière réforme constitutionnelle garantit d'ailleurs l'expression des opinions pluralistes), il est apparu au CCNE que les divergences qui s'expriment dans la société, loin d'être regrettables, constituent au contraire une source possible d'enrichissement mutuel pourvu que l'on fasse l'effort de les clarifier et de les expliciter, ce à quoi nous nous sommes employés. Dès lors, nous étions conscients de ce que ce texte peut paraître frustrant car il ne propose pas de solution et ne dresse même pas la liste des points qui gagneraient à être plus précisément réexaminés. Il faut cependant remarquer que le CCNE s'était déjà prononcé sur des points particuliers dans des avis antérieurs, auxquels nous renvoyons dans le texte dès que nécessaire. D'autres instances, comme le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine ou l'OPECST, se sont chargées de donner des pistes plus précises sur certains aspects. Le CCNE s'est enfin réservé la possibilité d'intervenir plus tard dans les débats : des groupes de travail ont ainsi été constitués à cette fin.

La discussion a été complexe, compte tenu de l'intérêt que l'ensemble des membres du CCNE porte aux questions de bioéthique. Elle peut être résumée selon deux axes et comprend d'une part une réflexion générale sur le rôle de la loi dans le domaine des activités de biomédecine et de biotechnologie, d'autre part quelques pistes pour éclairer ce qui nous a semblé constituer les enjeux fondamentaux du réexamen.

Sur le premier point, le CCNE est arrivé à un très large consensus autour de l'idée de l'utilité de la loi et de sa légitimité pour tracer les contours du permis et de l'interdit. La remise en cause de la loi, très fortement exprimée en 1994, nous a semblé avoir perdu de son actualité. Si la liberté scientifique est plus que jamais un enjeu important, il n'en est pas moins nécessaire de placer des garde-fous devant les conséquences non de la science, mais de certaines de ses applications. Or, si ces garde-fous proviennent en partie des acteurs concernés, de leur éthique et de leur déontologie, la loi, par son mode d'élaboration démocratique, est le vecteur approprié pour dégager des valeurs communes, que la société reconnaît à un moment donné, si ce n'est sur ce qu'elle souhaite, au moins sur ce qui lui semble inacceptable. Il est en effet peut-être plus facile de se mettre d'accord sur ce que l'on refuse que sur ce que l'on souhaite.

En outre, la loi est seule à pouvoir assurer une fonction structurante que les juristes appellent, même si cette expression n'est pas familière aux scientifiques, « *le rôle anthropologique du droit* ». De nombreux travaux ont montré comment le droit de la filiation structure l'individu, en l'inscrivant dans sa parenté et sa généalogie ; en 1994, la filiation des enfants issus de l'insémination artificielle avec donneur constituait l'un des enjeux fondamentaux des nouvelles dispositions. En effet, avant l'intervention du législateur, alors même que des époux avaient dans un premier temps consenti à une insémination artificielle avec donneur devant les CECOS, l'un d'eux pouvait ensuite tenter une action en justice pour contester la paternité de l'enfant qui en était issu. La loi a été nécessaire pour sécuriser la filiation : elle seule pouvait le faire. Aujourd'hui, alors que se pose la question d'une éventuelle légalisation de la gestation pour autrui, il sera nécessaire de s'interroger aussi sur les enjeux anthropologiques d'une maternité qui, pour la première fois en dehors de l'adoption, ne serait pas fondée sur le fait de l'accouchement. Sans préjuger des options privilégiées par le législateur, il faudra se poser cette question, qui relève de la loi.

Toutefois, si le CCNE s'est mis d'accord sur l'importance du rôle du législateur, certains se sont interrogés sur les caractères de la loi. Faut-il maintenir le principe actuel d'une loi détaillée ou passer à une forme plus souple de régulation, avec une loi-cadre et davantage de bonnes pratiques ? Faut-il persister dans la technique du réexamen périodique systématique, présentant l'avantage de la cohérence, mais l'inconvénient d'inciter à ce que d'aucuns nomment « *l'idéologie du changement* » ?

La seconde question que s'est posée le CCNE concerne précisément ces changements. Quelle loi faut-il aujourd'hui pour la bioéthique ? Il était à cet égard prématuré de préconiser des choix ; aussi notre réflexion s'est-elle basée sur l'architecture de la loi actuelle, c'est-à-dire des principes fondateurs, dont le législateur a déduit des conséquences et des applications, assortis de dérogations. L'exemple type de cette technique est évidemment la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, qui demeure en principe interdite mais peut-être pratiquée sous certaines conditions et à titre provisoire. Certains ont estimé que la loi française réalisait un équilibre entre la liberté scientifique et les

valeurs humanistes de la société, qui devait absolument être préservé moyennant quelques aménagements mineurs. Il est vrai que la France occupe actuellement en Europe une position intermédiaire entre les législations les plus permissives comme celles de la Belgique ou de la Grande-Bretagne et les plus restrictives comme celles de l'Allemagne ou, depuis quelques années, de l'Italie. Cependant, il n'était pas possible de passer sous silence certaines évolutions à l'œuvre depuis le dernier état de la législation :

- ces évolutions relèvent parfois des domaines de la science ou de la médecine. Il existe ainsi de nouvelles technologies comme les nanotechnologies. Des découvertes importantes ont également eu lieu en matière de neurosciences ; la question se pose de savoir si le législateur doit d'ores et déjà se saisir de ces questions.

- ces évolutions peuvent aussi être de nature sociétale. Nous avons pensé notamment aux revendications ; sociales actuelles concernant l'homoparentalité, l'accès aux origines personnelles ou la gestation pour autrui. En outre, un des axes forts de la pensée contemporaine, représenté en particulier par le président de notre comité, met en exergue la place de l'Homme dans la biosphère et la nécessaire préservation de son environnement.

L'opportunité d'élargir la loi de bioéthique à de nouvelles technologies a donc été retenue, ainsi que celle de consacrer une conception plus large du vivant que celle circonscrite au seul champ du vivant humain. Il nous a cependant semblé que cette question dépassait le cadre de la révision des lois de bioéthique et qu'elle intéressait la société de façon beaucoup plus générale.

En revanche, sur la question de la prise en compte des évolutions sociales, le Comité était, comme la société, beaucoup plus divisé. Les problèmes éthiques posés sont plus complexes. Sans prendre parti ni gommer les divergences, il convenait de réfléchir à d'éventuels changements de perspective ainsi qu'à leurs conséquences. Ces réflexions ont été menées d'une part sur les principes, d'autre part sur l'adéquation entre ces principes et leurs applications.

Concernant les principes, nous nous sommes demandés s'ils étaient immuables ou susceptibles d'évoluer, tel le principe de dignité, autrefois plébiscité dans sa version objective et aujourd'hui questionné au nom de la subjectivité individuelle. De plus, même si nous parvenions à nous mettre d'accord sur la teneur des principes, il conviendrait encore de s'interroger sur leur hiérarchie, leur portée absolue ou relative ou encore leur concurrence avec d'autres principes consacrés depuis, comme le principe d'autonomie qui a fait une percée considérable dans d'autres lois (comme la loi sur les droits des malades de 2002 ou la loi Leonetti de 2005 sur la fin de vie). Il existe ainsi une certaine dissymétrie entre les soins courants, le droit médical en général (dans lequel la volonté de la personne malade est très importante et fait partie de la décision), et la biomédecine où la volonté se réduit au consentement, notion d'ailleurs problématique comme nous l'avons souligné à propos des dons d'organes *post mortem* et de l'idée de consentement présumé.

Quoi qu'il en soit, les tensions entre les principes de dignité, d'autonomie et de responsabilité, sont au cœur des enjeux éthiques actuels.

Enfin, concernant le lien entre les principes et leurs applications, le CCNE a constaté une sorte de pente naturelle du législateur à apporter des dérogations successives aux principes qu'il avait affirmés. L'exemple de la recherche sur l'embryon est évidemment le plus éclairant, mais il en est d'autres, tel le diagnostic préimplantatoire dont les indications ont également été élargies en 2004. Il est également aujourd'hui question d'une remise en cause de l'anonymat, notamment pour les dons de gamètes, voire d'une indemnisation des donneuses d'ovocytes.

Cette constatation objective ne constitue pas en soi un principe d'action. Elle peut toutefois conduire à des réactions totalement opposées qui relèveront de la responsabilité du Parlement : il pourra estimer qu'il convient de se recentrer sur les principes, et ne pas aller plus loin que les dérogations actuelles. Une autre voie est également envisageable : elle consisterait à faire passer le droit français d'un modèle déontologique fondé sur les devoirs avec des exceptions en faveur de la liberté, à un modèle libéral fondé sur les droits (dont les droits des malades) et la liberté scientifique, quitte à leur apporter des limites. Ce changement ne serait peut-être pas très perceptible concrètement, mais représenterait un renversement de perspective symbolique à la portée considérable.

Ce dernier exemple illustre parfaitement la démarche du CCNE, qui n'a pas indiqué la route à suivre mais donné les éléments d'un choix éthique éclairé entre les différents chemins qui s'offrent au législateur. Et puisque celui-ci a eu la sagesse de souhaiter prendre l'avis des citoyens avant d'entamer ses propres débats, le souhait le plus vif du CCNE est que la société, aidée par une information adéquate, puisse s'approprier les enjeux de la loi relative à la bioéthique, dans une véritable prise de conscience du fait que les questions débattues ne sont l'affaire ni des seuls scientifiques, ni des seuls experts, fussent-ils rompus à l'exercice de l'éthique.

Intervention d'Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, directrice générale de l'Agence de la biomédecine

Merci au CCNE et à son président de m'avoir fait l'honneur de me convier à ces Journées annuelles d'éthique et de me permettre de m'exprimer devant une assemblée aussi éminente.

Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 : contexte et structuration

Comme vous le savez, Madame la ministre chargée de la Santé a demandé avant l'été à l'Agence de la biomédecine de rédiger un rapport présentant le bilan de l'application de la loi du 6 août 2004, bilan qui pourrait servir de base de données commune au moment d'entamer la réflexion sur la révision de la loi. Nous avons ainsi souhaité que ce rapport, grâce aux éléments juridiques et factuels mais aussi aux pistes de réflexion qu'il apporte, puisse permettre à chacun, du simple citoyen aux décideurs et au législateur, de réfléchir en disposant d'informations tangibles. Ce rapport a été remis à la ministre à la fin du mois d'octobre 2008 et a, sur ses instructions, été mis en ligne sur le site de l'Agence de la biomédecine le 10 novembre. J'aimerais vous le présenter brièvement aujourd'hui.

Il se compose des trois parties suivantes :

– le bilan lui-même examine sous forme de fiches techniques d'une lecture parfois un peu ardue les différents thèmes couvrant les missions dont l'Agence de la biomédecine a la charge, c'est-à-dire l'ensemble des thérapeutiques utilisant des éléments du corps humain, à l'exception du sang, qui relève de l'Établissement français du sang. Les fiches présentent une structure presque toujours identique, avec un rappel du cadre juridique, des données chiffrées pour donner une idée de l'importance quantitative de chaque thème et des enjeux qui les sous-tendent, des éléments concernant la mise en œuvre de la loi pendant ces dernières années et enfin des conclusions et des pistes de travail. Les deux premières parties ont été réalisées par les services de l'Agence, que ce soit la direction juri-

dique ou notre service d'évaluation composé de biostatisticiens qui ont la possibilité de travailler sur des statistiques fournies par les professionnels de terrain lorsqu'ils renseignent des éléments de bases informatiques en temps réel. Les parties de mise en œuvre et de conclusion ont également été rédigées par les services de l'Agence, mais sont très largement fondées sur les réflexions des groupes de travail qui réunissent, au sein de l'Agence de la biomédecine, des professionnels qui se regroupent périodiquement pour nourrir notre réflexion. Quelque 700 experts apportent leur concours de façon quasiment bénévole à nos travaux. Ce rapport accorde ainsi une place prépondérante à la réflexion et aux réactions des experts et des professionnels ;

- la deuxième partie est une étude comparative des législations et de l'encadrement juridique international, pour montrer aux décideurs les réponses que des pays voisins ou plus lointains ont apportées à des questions similaires à celles qui se posent en France ;

- la troisième partie est consacrée aux travaux du Conseil d'orientation de l'Agence, chargé par le législateur de veiller à la qualité médicale et scientifique des décisions, au regard des aspects éthiques. Cette instance est ouverte à la société et comprend, aux côtés des médecins et des professionnels, des représentants d'associations, de grandes institutions (dont le CCNE) et des personnalités qualifiées, dont des philosophes. Elle a été présidée, pendant les trois années passées, par Alain CORDIER, auquel a succédé Sadek BELOUCIF. Ses débats donnent lieu à des avis, dont certains sont repris dans le rapport. À la fin de ce premier mandat de trois ans, les membres du Conseil d'orientation ont procédé à une synthèse de leurs réflexions et de leurs questionnements dans un document intitulé *Leçons d'expérience*, qui figure dans cette troisième partie du rapport. Les membres de l'OPECST ont par ailleurs souhaité, dans leur rapport récemment déposé, que le Conseil d'orientation de l'Agence et le CCNE se rapprochent, que les liens entre ces deux instances soient renforcés. Nous avons en effet une ardente obligation de complémentarité et d'interaction ; ceci est pour moi une évidence et la Direction générale de l'Agence de la biomédecine est déterminée à faciliter ces rapprochements, en faisant en sorte que le Conseil d'orientation intervienne en gardant toujours présent à l'esprit les travaux du CCNE, dans un souci constant de parler ensemble sur les sujets qui nous préoccupent.

Exemples de points de questionnement éthique abordés dans le rapport

J'aimerais à présent revenir sur les différents aspects de fond évoqués dans ce rapport. Les problèmes d'éthique soulevés relèvent bien sûr plutôt de l'éthique clinique. Il ne s'agit pas pour nous de réfléchir sur de grands principes : nous n'en avons pas le mandat. Le législateur nous a demandé de conduire une mission sanitaire, en ayant présents à l'esprit les impératifs éthiques. C'est donc dans ce cadre que nous sommes conduits à nous questionner. Permettez-moi d'examiner avec vous quelques-uns de ces points de questionnement.

La greffe

La greffe est la plus ancienne des activités de l'Agence. Nous fêtons cette année le 40^e anniversaire de la première greffe de cœur en France. Ce thème doit selon nous être considéré avec une attention toute particulière car il constitue, après le don du sang, la première activité de biomédecine en France. Nous disposons donc sur cette activité d'un retour d'expérience riche d'enseignements sur les questions éthiques. Ainsi, nombre de questions qui se posent à l'occasion de la mise en œuvre de nouvelles techniques de biomédecine doivent être examinées au regard des risques éthiques déjà mis en lumière dans le domaine de la greffe.

L'examen des données chiffrées présentées dans le rapport montre que la greffe connaît une forte expansion. Il existe deux principales raisons à ce phénomène :

- la première est que la greffe est une thérapeutique qui fonctionne bien et permet de soigner des maladies très graves, de sauver des vies, comme par exemple dans le cas de maladies hépatiques mortelles, de la mucoviscidose ou de maladies très invalidantes comme les insuffisances rénales terminales. Même si, dans notre pays, ces pathologies peuvent être prises en charge, par la dialyse notamment, seule la greffe permet de rendre à la personne la plénitude de sa qualité de vie et de ses moyens d'existence. Par ailleurs, les greffes sont une source d'économie pour notre système de santé. Une greffe rénale coûte aussi cher qu'un an de dialyse, mais permet d'économiser ensuite entre dix et quatorze ans de dialyse. Cette activité de soin permet donc au système de santé de faire des économies qui peuvent ensuite être utilisées au bénéfice des malades ;
- la seconde raison est que les médecins ont augmenté la liste des indications pour les greffes.

Tout cela, conjugué avec la hausse de la prévalence de certaines maladies dans notre pays, comme l'hypertension et le diabète, aboutit à une situation de pénurie. Ainsi, il existe encore des décès en liste d'attente. Nous n'avons donc vraisemblablement pas fini d'entendre parler des problèmes éthiques posés par les greffes.

J'en examinerai quelques-uns :

- le premier point qui est souvent l'objet de débats dans des enceintes d'experts comme le Conseil d'orientation de l'Agence, le CCNE ou, au début du mois, le Vatican, concerne le donneur décédé. La cause de sa mort peut se trouver dans une destruction totale du cerveau (mort encéphalique) ou dans un arrêt cardiaque réfractaire aux techniques de réanimation. Ce n'est que lorsque le certificat de décès est signé que peuvent s'engager les démarches médicales et de contact des proches en vue d'un prélèvement. L'Agence se doit de transmettre ce message à la société pour apaiser la crainte toujours présente d'une vie sacrifiée plus tôt pour permettre le prélèvement d'un organe de meilleure qualité. Dans tout prélèvement d'organe, il y a un aspect sacrificiel. Notre message sur le fait que le prélèvement n'est envisagé qu'après la mort du donneur doit être formulé de manière claire et audible. Nous devons veiller à ce que

nos débats d'experts ne viennent pas le troubler, ressuscitant une crainte légitime et toujours présente dans notre société ;

– la greffe à partir de donneurs vivants ne va pas non plus sans poser de problèmes éthiques. Vous savez que dans les pays nordiques, où les hivers connaissent des conditions météorologiques très rudes, et dans les très grands pays comme les États-Unis où les distances sont immenses, la greffe avec donneur vivant, permettant une activité programmée, s'est développée de préférence à l'activité avec donneur décédé qui oblige à traverser le pays, presque toujours de nuit et dans l'urgence, pour aller chercher un organe. Par ailleurs, pour des raisons de traditions culturelles et religieuses, la greffe avec donneur vivant est une pratique quasiment exclusive dans un pays comme le Japon. Mais cela n'est pas le cas en France et dans les pays latins en général, où cette activité reste encore aujourd'hui marginale. Dans les pays de l'OCDE, la pratique des greffes avec donneur vivant n'a pas donné lieu aux dérives mafieuses ni aux trafics que l'on observe ailleurs. L'Agence, qui se distingue un peu des parlementaires sur ce point, pense que la greffe avec donneur vivant pourrait se développer dans notre pays pour permettre de mieux faire face à la pénurie de greffons et à l'obligation que nous avons de soigner les malades. Néanmoins, nous ne méconnaissons pas les risques éthiques forts que cela soulève. Ainsi, la règle du *primum non nocere* est d'une certaine manière méconnue, puisque l'on porte atteinte à l'intégrité du corps d'un homme sain, sans nécessité thérapeutique, sans bénéfice pour lui. Il existe ensuite un risque de marchandisation et de rémunération dissimulée pour le donneur dont l'identité est connue, puisque l'on déroge à l'anonymat. Enfin, il ne faut pas négliger le risque de pression intrafamiliale et d'atteinte au libre arbitre du donneur : comment refuser de donner une part de soi pour sauver un enfant, un frère, une mère ? Ces risques ont été surmontés dans des pays semblables au nôtre. Nous pensons qu'à condition de donner toute leur place aux comités d'experts chargés d'auditionner les donneurs et d'accorder leur autorisation, ainsi qu'aux magistrats chargés de recueillir le consentement, cette activité pourrait, au moins pour le rein, trouver une place plus importante en France ;

– j'aimerais enfin, pour terminer ce survol du sujet de la greffe, évoquer les cellules souches hématopoïétiques. La greffe de ces cellules est une thérapeutique très efficace, notamment pour le soin des leucémies et de certaines maladies sanguines non cancéreuses mais mortelles comme la drépanocytose. Ces cellules sont présentes dans la moelle osseuse et dans le sang placentaire qui peut être prélevé après la naissance d'un enfant dans le cordon ombilical. Les greffons collectés font l'objet de diverses analyses, dont celle de leur typage HLA, puis sont conservés dans des banques. Les donneurs de moelle osseuse sont aussi répertoriés, typés et identifiés dans des registres avec leurs caractéristiques. Tous ces registres sont interconnectés dans le monde entier et les médecins greffeurs peuvent, de quelque pays qu'ils soient, les consulter et faire venir un greffon compatible avec leur patient.

La greffe à laquelle on procède dans ce cas est dite allogénique. Il est aujourd'hui prouvé par les cliniciens et les scientifiques que les très légères différences de caractéristiques génétiques permettent une

attaque plus vigoureuse de la maladie : la greffe allogénique soigne mieux que la greffe autologue. Le rapport de l'Agence indique qu'une réflexion devra s'ouvrir sur la possibilité d'une conservation du sang de cordon à visée purement autologue, voire mixte. Aujourd'hui, on peut affirmer qu'il n'y a pas d'indication thérapeutique à des greffes autologues. Demain, il y en aura peut-être, encore que les chercheurs nous indiquent qu'ils ne voient pas pourquoi il y en aurait davantage qu'avec d'autres cellules souches adultes, puisque les cellules du sang de cordon sont des cellules adultes. La ministre s'est clairement prononcée, dans son intervention devant la Commission des affaires sociales du Sénat le 13 novembre 2008, contre une autorisation de la conservation à usage strictement autologue. Il a par ailleurs été rappelé que la France importait des greffons pour soigner ses malades. Cette situation est-elle satisfaisante ? Quelles sont les valeurs d'une société qui ne trouve pas en son sein les moyens de prendre en charge ses propres malades ? Demain, devons-nous accepter des projets, dont je suis saisie, d'ouverture de banques dans des pays du Tiers-Monde où nous, pays riches, pourrions puiser des phénotypes intéressants pour greffer nos malades, ou tout du moins ceux dont la famille est originaire de ces pays, alors même qu'aujourd'hui la greffe n'est pas possible là-bas ?

L'assistance médicale à la procréation

L'Agence ne s'est pas posée en la matière de questions de choix de société. J'aimerais néanmoins vous livrer un constat. L'AMP est aujourd'hui une activité importante, puisque 20 000 enfants sur 800 000 naissent chaque année après une assistance médicale à la procréation et qu'un couple sur six en moyenne consulte en France pour infertilité. Cette activité augmente, en raison notamment de la lente (mais inexorable semble-t-il) augmentation de l'âge de la première grossesse, alors que, même si les techniques et la société évoluent, l'âge optimal de la fertilité ne se modifie pas et reste aux alentours de 25 ans, avec une chute drastique après 35 ans.

Nous nous interrogeons, à l'Agence, sur cette évolution qui ne nous paraît pas souhaitable. Ces techniques d'assistance médicale à la procréation sont lourdes, douloureuses et non sans danger. Elles sont en outre coûteuses pour la société : une fécondation *in vitro* coûte ainsi entre 4 000 et 6 000 euros, sachant qu'il faut généralement de nombreuses tentatives.

Quelle est au fond l'attitude de notre société ? Quel regard porte-t-elle sur les jeunes femmes enceintes ? Quelles justifications peut-on trouver pour continuer à tolérer que des jeunes femmes soient ainsi privées de la jouissance de leur fécondité au moment où elle est optimale et qu'on les expose en outre à un risque accru de cancer du sein, puisque nous savons aujourd'hui que plus la première grossesse est tardive, plus les risques de cancer du sein sont importants ? L'Agence pense qu'il est urgent d'informer, mais aussi de réfléchir sur ces choix de société.

J'aimerais insister en outre sur deux difficultés qui concernent l'AMP avec tiers donneur, même si celle-ci reste marginale puisqu'elle ne concerne que 6 % des naissances après AMP :

- La première concerne le problème de l'anonymat des donneurs. L'anonymat est, avec la gratuité, l'un des piliers du don d'éléments du corps humain en France. La question de sa levée est d'actualité. L'expérience de l'Agence est que cette question n'est mise en avant que par une faible proportion des 40 000 à 50 000 enfants nés d'une insémination avec tiers donneur dans notre pays depuis que cette technique existe. On a par ailleurs, dans les pays qui ont levé l'anonymat, assisté à plusieurs évolutions : tout d'abord une chute, parfois catastrophique comme en Angleterre, du nombre de donneurs, ensuite une migration des couples stériles vers des pays garantissant l'anonymat du donneur et enfin un retour vers une pratique du secret à l'égard de l'enfant sur la façon dont il a été conçu. Ce point met en évidence la différence avec l'accouchement sous X, où l'enfant ne peut ignorer qu'il a été adopté.

Dans le cas d'une insémination avec tiers donneur, aucune mention n'est portée sur l'état civil et je ne vois pas sur quels fondements on pourrait, sans porter gravement atteinte au droit des intéressés au respect de leur vie privée, forcer des parents à révéler à leur enfant la façon dont il a été conçu, alors qu'aucune obligation de ce type n'a jamais pesé sur aucun parent. Or si les parents décident de ne plus informer les enfants des modalités de leur conception, nous avons en quelque sorte manqué le but, puisqu'il y aura moins de donneurs et que la levée de l'anonymat ne servira à rien puisque les enfants, n'étant pas au courant, ne rechercheront pas leur donneur.

- La seconde est relative au don d'ovocytes. Nous manquons, en France, de donneuses d'ovocytes. Les gynécologues français n'hésitent donc pas à adresser directement des patientes stériles faute de fonctionnement ovarien normal à l'étranger, où les ovocytes, parfois recueillis dans des conditions extrêmement contestables, sont disponibles en grande quantité. Cette situation est choquante à plusieurs égards. Notre pays doit faire des efforts pour parvenir à l'autosuffisance. L'exemple de la greffe est extrêmement parlant : c'est quand il n'y a pas un investissement suffisant dans le système de santé que le tourisme s'installe et fait fleurir les trafics. Or il faut savoir que, dans notre pays, les donneuses ne sont purement et simplement pas accueillies. Sur les trente centres que l'Agence a agréés, six au moins ont totalement cessé cette activité et la plupart des autres ne le font qu'au compte-gouttes. La raison invoquée est généralement le manque de moyens. Cela est d'autant plus choquant que, dans un certain nombre de cas, l'assurance-maladie française prend en charge, en application des règlements européens, les frais exposés dans des cliniques étrangères. Avant d'envisager de payer les femmes pour acheter leurs ovocytes, il conviendrait déjà de se décider à faire fonctionner effectivement dans notre pays les centres de don, en leur donnant les moyens nécessaires. Aujourd'hui, les personnes qui donnent leurs ovocytes en France non seulement se soumettent à des traitements extrêmement contraignants, mais encore en sont dans la plupart des cas

pour leurs frais. Elles sont souvent obligées de traverser le pays pour faire le don, doivent se loger à l'hôtel : aucun remboursement n'est prévu. Il s'agit donc d'une situation tout à fait paradoxale, dans laquelle on propose tout de suite un remède extrême (la rémunération de la cession des ovocytes), portant atteinte aux principes fondamentaux de notre pays, au lieu de s'interroger sur des causes moins philosophiques mais bien réelles, à savoir l'obligation, que l'OMS rappelle régulièrement, qu'ont les pays de se doter d'un système de santé leur permettant de prendre en charge leurs propres malades.

La génétique

S'agissant de la génétique, les textes d'application de la loi sont très récents. C'est dans ce domaine qu'ils ont été les plus tardifs. Nous disposons par conséquent de peu de retours d'expérience permettant de mettre en lumière les problèmes éthiques soulevés. J'aimerais revenir toutefois sur la réflexion relative à la possibilité d'utiliser le diagnostic préimplantatoire pour écarter des embryons porteurs d'un gène de prédisposition à certains cancers. Une étude a été menée par l'Agence. Un consensus s'est fait jour parmi les professionnels pour réserver cette technique aux familles éprouvées en leur sein ou dans leur parentèle par des maladies graves et incurables entraînant souvent le décès des enfants dans leur jeune âge. La simple présence d'un gène de prédisposition à une maladie multifactorielle se développant dans l'âge adulte n'entre pas, de l'avis unanime des professionnels français, dans ces catégories.

La recherche

La levée du moratoire pendant cinq ans a permis à la recherche française de monter des projets sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires. Nous pouvons, à l'Agence, attester du fait que nous n'avons jamais été saisis de projets fantaisistes. Seules des équipes de très haut niveau académique (une trentaine environ), présentant par ailleurs une surface financière importante, ont présenté des dossiers.

Beaucoup de ces projets concernaient des travaux de recherche très fondamentale, mais toujours assortis d'une perspective clinique. Dans un cas au moins, le passage à la clinique est aujourd'hui envisagé, même si des obstacles doivent encore être surmontés, au premier rang desquels la propension des cellules embryonnaires à se multiplier à l'infini (avec le risque de tumeur que cela entraîne) et la question de la réponse immunitaire du patient à l'introduction en son sein de cellules possédant un génome différent du sien.

La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires a permis, dans notre pays comme à l'étranger, un développement des connaissances sur le tout début de la vie. Ce sont ces connaissances qui ont permis à M. YAMANAKA de découvrir la reprogrammation des cellules souches adultes. Pendant un temps sans doute encore assez long, ces deux recherches pourront se nourrir mutuellement. Les chercheurs dont nous encadrons la recherche, tout comme la communauté des chercheurs au niveau mondial, pensent qu'il est prématuré d'envisager l'abandon de

toute recherche sur les cellules souches embryonnaires pour se consacrer aux seules cellules adultes, dont on connaît encore mal un certain nombre de caractéristiques. Il faut bien sûr se garder de tout emballement sur les médecines régénératrices, qui correspondent plus souvent au fantasme de la jouvence éternelle qu'à une réalité clinique.

Nous pensons en revanche que la recherche sur les cellules embryonnaires a permis de progresser dans la compréhension de certaines maladies très graves, de certains processus complexes du début de la vie qui pourraient expliquer la survenance de ces maladies et donc, *in fine*, de progresser vers des espoirs de soin. Les chercheurs français sont conscients de l'éminence de l'embryon humain et demandent le maintien d'une réglementation stricte qui réserve aux meilleures équipes et aux projets les plus réfléchis la possibilité de manipuler des cellules souches embryonnaires. Ils souhaitent la perpétuation d'un mécanisme d'autorisation. L'Agence de la biomédecine serait alors prête, comme elle l'a fait ces dernières années, à se charger du contrôle et de la délivrance des autorisations.

Je vous remercie.

Échanges avec la salle

De la salle

Je voudrais saluer ces deux remarquables exposés et réagir à celui de Mme DREIFUSS-NETTER. Je m'inquiète, en tant que médecin, de l'état de santé des membres du CCNE. En toute logique, toute personne confrontée comme eux au tragique devrait souffrir d'un ulcère à l'estomac. Nous sentons bien à quel point, concernant la question de la dignité et de la non-instrumentalisation de la personne humaine, ils sont kantien. Ils considèrent leurs principes comme universalisables, mais sont soumis en même temps à une pression utilitariste qui rend leur position absolument impossible. Comment peut-on tout à la fois être kantien, affirmer l'universalité des principes, et admettre des dérogations que l'évolution sociale impose ? Ne serait-il pas plus conséquent, ainsi que le suggérerait Mme DREIFUSS-NETTER, d'avouer que l'on est passé du modèle européen kantien au modèle nord-américain ? Je n'y tiens pas nécessairement, mais ne serait-ce pas meilleur pour l'estomac des membres du CCNE ?

De la salle

Combien de dossiers concernant la recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires ont été refusés ? Pour quelles raisons ? Pour les projets autorisés, existe-t-il un rapport de l'Agence de la biomédecine passant au crible chacun d'entre eux pour vérifier qu'effectivement les différentes techniques disponibles y sont bien comparées dans une vision thérapeutique (techniques à base de sang de cordon, de cellules adultes, voire recherches sur l'animal) ? Lorsqu'on affirme que la recherche

embryonnaire a permis à M. YAMANAKA de progresser en matière de cellules souches adultes, est-on sûr qu'il n'aurait pas également pu le faire en travaillant sur des cellules souches embryonnaires animales ?

Emmanuelle PRADA-BORDENAVE

Trois projets ont essuyé un refus : deux refus étaient anecdotiques et ont été levés facilement. Un troisième cas, très intéressant, s'est posé avant que l'Agence ne dispose de cette compétence d'examen des dossiers. Ce projet était présenté, sans doute de façon un peu provocatrice, comme un projet de recherche à visée cosmétique : il s'agissait en effet de réfléchir à un traitement de l'acné. Lorsqu'il a été déposé, les personnes qui ont reçu le dossier ont immédiatement réagi et signalé aux responsables du projet que la loi imposait une visée thérapeutique et excluait le développement de produits cosmétiques. En revanche, il est vrai qu'une acné sévère peut être une maladie gravement invalidante, avec des retentissements dermatologiques mais aussi psychiatriques : il a donc été suggéré à l'équipe de recherche de repenser et de reformuler ce dossier en lui donnant réellement une orientation thérapeutique. Or les promoteurs du projet (c'est la raison pour laquelle je parlais de provocation) ont présenté à nouveau le dossier de la même façon et ont par conséquent essuyé un deuxième refus. Les limites fixées par la loi sont précises : les travaux de recherche éligibles ne doivent concerner ni le domaine cosmétique, ni l'agroalimentaire, ni les recherches militaires et répondre à l'objectif de soigner l'espèce humaine.

En pratique, nous avons constaté, au fil des années, le soin extrême que les équipes apportent à la présentation des dossiers, qui ne sont pas de simples dossiers de financement. On sent une motivation de l'équipe à expliquer ce qu'elle souhaite entreprendre et à justifier les raisons pour lesquelles elle a besoin d'accéder à cette technique. Ces dossiers sont d'abord examinés par un groupe d'experts constitué auprès de moi, qui vérifie le sérieux de la recherche.

Vous me demandez si des comparaisons sont effectuées avec des recherches sur des cellules souches adultes ou si la question est posée de savoir si des recherches ont été menées sur des cellules animales : il s'agit bien sûr d'étapes indispensables. Cela fait partie de la qualité de la démarche académique : passer directement à une recherche sur des cellules embryonnaires sans avoir au préalable testé la démarche académique sur d'autres cellules pour en vérifier la pertinence témoignerait de la mauvaise qualité du projet et de la recherche. Chaque dossier contient donc une description et une explication des travaux déjà effectués sur les modèles animaux et sur les cellules adultes humaines. En revanche, quand il s'agit de recherches sur l'embryon lui-même, nous n'exigeons évidemment pas que des recherches sur des cellules adultes aient été menées au préalable, puisque l'objet même de la recherche est de comprendre le fonctionnement embryonnaire. Dans tous les autres projets, en particulier ceux travaillant sur des lignées de cellules, les dossiers doivent nécessairement contenir cette justification, qui constitue la garantie de la qualité académique de la recherche. Aller directement au modèle de

cellules embryonnaires serait la preuve que l'on veut, sans avoir suffisamment réfléchi, « faire joujou » (si vous me permettez l'expression) avec des cellules excitantes. Or nous n'avons jusqu'alors jamais été confrontés à ce type de situation. Si cela arrivait, cela constituerait un motif suffisant pour écarter le projet.

Après ce groupe d'experts, intervient le Conseil d'orientation qui porte sur les projets un regard éthique et se prononce, en tenant compte évidemment de l'éclairage scientifique apporté par les experts, sur la pertinence de la recherche.

De la salle

Vous avez évoqué les greffes de sang de cordon. Sans doute avez-vous lu le rapport de Marie-Thérèse HERMANGE, qui pointe notamment deux aspects importants : d'une part l'idée selon laquelle, si la France se dote d'un stock de sang de cordon assez conséquent, il sera possible d'en exporter en direction de pays émergents et de retrouver ainsi un rôle dans la solidarité internationale, du fait de la diversité ethnique de notre pays, d'autre part le fait qu'ont été découvertes dans le sang de cordon des cellules souches présentant les mêmes caractéristiques que les cellules souches embryonnaires. Il est dommage que ce sujet n'occupe que deux lignes dans le rapport de l'Agence de la biomédecine, qui indique que ces découvertes sont très controversées, alors que les publications et les applications cliniques sont déjà là.

Le régime dérogatoire est par ailleurs mis en place autour de deux dispositions concernant les « *progrès thérapeutiques majeurs* » et les « *alternatives d'efficacité comparables* » : or il semble évident que le précédent Conseil d'orientation a été tiraillé dans les autorisations et a mené une réelle réflexion sur l'esprit de la loi.

Emmanuelle PRADA-BORDENAVE

Je ne sais si nous avons été tiraillés, mais réfléchir et se questionner est toujours une bonne chose. Imaginez que le Conseil d'orientation ait eu des certitudes en la matière : cela aurait été très dommageable. Le débat était nécessaire et a nourri la mise en œuvre de la loi. L'Agence devait donner un sens et une efficacité à la disposition votée par le législateur ; elle aurait failli à sa mission si elle s'était rapidement dégagée de sa mission en prétextant que la loi était inapplicable. Cela aurait constitué la solution de facilité. Or le législateur a voulu que cette recherche puisse se développer dans certaines conditions et a chargé l'Agence de ce développement. Il appartient, pour remplir cette mission, de réfléchir pour donner tout son sens et toute sa portée à la disposition de la loi. C'est ce qu'a fait le Conseil d'orientation, dans le cadre d'une réflexion riche et plurielle.

Il ne faut pas, sous prétexte que les débats sont ouverts et les contributions nombreuses, penser que tout le monde hésite et qu'aucune position n'est prise. Les décisions de la Directrice générale de l'Agence de la biomédecine ont été prises d'une manière ferme et déterminée, grâce

à la réflexion préalable du Conseil d'orientation qui a éclairé le sens qu'il était possible de donner à la loi.

Quant aux cellules de sang de cordon, elles font l'objet d'un point très important dans le rapport de Mme HERMANGE. C'est un sujet que nous connaissons bien et que nous avons suivi récemment dans le cadre du partenariat mis en place pour développer la collecte de sang de cordon. Ces cellules sont prometteuses pour la thérapie cellulaire, mais pas davantage toutefois, en l'état actuel des connaissances scientifiques, que d'autres cellules adultes. La reprogrammation des cellules souches adultes est un espoir formidable pour la thérapie cellulaire, mais nous n'en sommes qu'aux balbutiements. Nous ne savons si ces cellules déjà adultes vont vivre et combien de temps, ni ce qu'il adviendra après décongélation (les travaux que vous évoquez ont été réalisés sur des cellules fraîches). Il s'agit par conséquent d'un domaine où les scientifiques investissent massivement, mais sont encore pour l'instant dans l'incertitude la plus totale. Peut-être l'Agence n'a-t-elle pas suffisamment abordé ce thème, mais je vous rappelle qu'elle n'est pas chargée de s'occuper de la recherche sur les cellules adultes, qui est totalement libre, non encadrée, laissée à la direction des instituts qui ont la charge de la recherche dans notre pays, c'est-à-dire l'ANR, l'INSERM et le CNRS. Or l'Agence de la biomédecine n'est pas un institut de recherche et a simplement une mission de contrôle, dans le cadre de ce régime totalement exceptionnel de limitation de la liberté des chercheurs dans le cadre de la recherche sur l'embryon. Lorsqu'il s'agit de travaux sur des cellules souches adultes, le chercheur retrouve sa totale liberté. Les enseignants-chercheurs disposent, en France, d'une liberté constitutionnellement garantie et personne n'est en droit de leur interdire d'effectuer des travaux sur tel ou tel sujet, sauf dans un certain nombre de domaines spécifiques dont celui de l'embryon.

Alain CORDIER, membre du CCNE

Je vous propose que nous passions à présent la parole à M. CLAEYS puis à M. VIALATTE, qui nous font la gentillesse d'être parmi nous. Tous deux étant députés, c'est le législateur qui va s'exprimer par leur intermédiaire.

«Questionnement pour les États généraux de la bioéthique»

*Alain CLAEYS, député, Office parlementaire d'évaluation des
choix scientifiques et technologiques, Assemblée nationale*

Le législateur avait prévu, dans le cadre de la loi elle-même, que l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques puisse évaluer ce texte. Tel est le sens de notre rapport, qui n'a pas à dicter sa conduite au législateur, mais simplement à poser des questions et à formuler un certain nombre de suggestions.

C'est, pour ma part, la deuxième fois que je participe à l'évaluation de la loi. La dernière fois, j'avais travaillé avec mon collègue sénateur Claude Huriet.

La différence entre les deux évaluations réside dans le fait que, cette fois-ci, un plus grand nombre de décrets a été publié, ce qui nous a rendu le travail plus facile. Je vous rappelle que lorsque nous avons commencé à évaluer la loi en 1998, les décrets relatifs au diagnostic préimplantatoire n'avaient toujours pas, quatre ans après la publication de la loi, été publiés. Ce point constitue donc une évolution importante. La seconde évolution, qui tient à la loi de 2004, est que nous avons aujourd'hui une Agence de Biomédecine qui a considérablement modifié le paysage institutionnel.

Permettez-moi d'évoquer à présent quelques questions de principe.

La question des États généraux

Nous sommes, Jean-Sébastien Vialatte et moi-même, favorables aux Etats généraux, sous réserve qu'ils ne se transforment pas en diktat de l'opinion, ce qui, sur des sujets aussi graves, serait assurément dangereux pour notre pays et totalement contreproductif. Il faut donc absolument définir une méthode, qui consisterait peut-être à organiser des conférences de citoyens, en trouvant en région des panels de personnes représentant assez précisément la société française et en les confrontant,

par un dialogue et toute une série de procédures bien connues, à des experts : ceci permettrait assurément de nouer le dialogue et de faire émerger les sujets sur lesquels nous avons à trancher. Nous pensons ainsi que les Espaces éthiques régionaux ont un rôle particulier à jouer dans ce cadre et pourraient être en quelque sorte les réceptacles de ce débat.

Ces États généraux ne doivent par ailleurs pas entrer en contradiction ou en concurrence avec le travail législatif : une telle situation serait peut-être la pire des choses pour ce beau sujet qui nous tient tous à cœur. Ces deux démarches doivent être complémentaires.

Loi-cadre, réexamen et rôle de l'Agence de biomédecine

Nous avons beaucoup travaillé sur la question de savoir si une loi-cadre était souhaitable ou non. Nous pensons que la création de l'Agence de la biomédecine a modifié la situation et que la loi est déjà une sorte de loi-cadre. Il conviendrait toutefois, peut-être, d'avancer dans cette réflexion, afin de ne pas être assaillis par une kyrielle de détails.

Par ailleurs, nous estimons qu'il serait préférable, au lieu de réexaminer la loi tous les cinq ans, d'apporter des modifications ponctuelles. Je crois que le rôle de l'Agence de biomédecine doit être essentiel dans ce cadre. Nous préconisons qu'elle remette officiellement au Parlement un rapport tous les ans, dans lequel figureraient notamment des recommandations et suggestions au législateur : ceci permettrait d'apporter plus de souplesse dans la modification éventuelle de la loi.

Nous souhaitons en outre que l'Agence de biomédecine bénéficie de la double tutelle du ministère de la Santé (ce qui est le cas actuellement) et du ministère de la Recherche.

Nous pensons également que le CCNE et l'Agence de biomédecine sont complémentaires, bien qu'il s'agisse de deux entités totalement distinctes et qui doivent le rester. La question du rapprochement de ces deux structures a un temps eu cours. Or le Conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine n'a pas à se substituer aux avis du CCNE. Nous ne sommes par ailleurs pas favorables à un Comité consultatif national d'éthique totalement opérationnel : nous estimons qu'il doit garder le recul nécessaire à la rédaction de ses avis.

Nous ne pouvons enfin que nous féliciter du travail mené par l'Agence de biomédecine depuis sa création. Nous pensons qu'elle a, au-delà de ses missions consistant à encadrer et à participer à l'évaluation des recherches, un rôle stratégique au niveau des programmes de recherche en France, en relation avec l'Agence nationale pour la recherche.

La recherche

Les termes du débat sur la recherche sont bien connus.

Faut-il maintenir le dispositif d'interdiction – dérogation ? Nous ne le pensons pas. Nous considérons que la loi telle qu'elle a été rédigée

par le législateur n'est pas satisfaisante. Une lecture attentive de chaque terme de l'article de loi montre bien que le législateur n'a pas souhaité trancher. Il est dit par exemple que pourront être acceptés des projets de recherche à visée thérapeutique. Pardonnez-moi d'être quelque peu provocateur, mais que vient faire ici le terme de «thérapeutique»? Un chercheur qui dépose à l'Agence de la Biomédecine un protocole de recherche est incapable de prévoir si ses travaux auront ou non des applications thérapeutiques et dans quel délai. Il s'agit bel et bien de recherche fondamentale.

Bien entendu, cette recherche doit être encadrée. Nous n'entendons d'ailleurs pas remettre en cause l'encadrement tel qu'il existe actuellement. Les contrôles prévus par le législateur jouent parfaitement leur rôle. Le législateur doit assumer le choix de laisser les chercheurs mener des recherches fondamentales sur les cellules souches embryonnaires à partir d'embryons surnuméraires. Je ne crois pas que les jeunes chercheurs qui sont actuellement à l'étranger peuvent se satisfaire d'une législation à partir de laquelle il n'est pas possible de prévoir ce qui va se passer dans trois ou quatre ans. Il est vrai que les avis de l'Agence de la biomédecine n'ont pour l'heure pas bloqué la recherche, mais je pense que le moment est venu de lever cette ambiguïté.

Nous insistons en outre sur le fait que l'utilisation, y compris par les politiques, du mot «thérapeutique» n'est, vis-à-vis de nos concitoyens, pas très sérieuse. Le fait que ces recherches permettent de mieux comprendre certains mécanismes les rend déjà très utiles. Poursuivons au même rythme l'ensemble des recherches sur les cellules souches adultes et les cellules souches embryonnaires : je crois que c'est dans ce cadre, avec la protection qui existe en France *via* l'Agence de la biomédecine, que nous pourrions réellement travailler.

Transfert nucléaire, PMA, GPA

Nous sommes revenus dans notre réflexion sur le sujet du transfert nucléaire, sur lequel nous avons déjà rendu un avis. Nous n'y sommes pas fondamentalement opposés et pointons seulement un problème éthique central relatif au don d'ovocytes.

Concernant la PMA, nous estimons que la levée de l'anonymat est une revendication légitime. Nous pourrions pour cela nous inspirer soit de l'exemple espagnol, soit de la loi anglaise. Le législateur devra se pencher sur cette question et y apporter une solution.

En matière de «gestation pour autrui», de nombreuses prises de position, relativement spectaculaires, ont eu lieu ces derniers mois. Nous pensons que l'intérêt de l'enfant à naître, comme celui de la femme qui le porte, n'a pas été suffisamment pris en considération. Quelle que soit la légitimité de cette demande, nous sommes réservés quant à cette pratique.

J'avais enfin été particulièrement marqué, lors de la précédente révision de la loi de bioéthique, par la question de l'implantation post mortem. Nous avons estimé, Jean-Sébastien Vialatte et moi-même, qu'il était peut-être utile d'ouvrir à nouveau ce débat et avons posé à l'éventuelle acceptation de cette pratique certaines conditions consignées dans le rapport. Ceci ne peut bien entendu que relever de la décision d'un dialogue singulier entre l'équipe médicale et la femme. Ceci étant, il faut bien reconnaître que les possibilités offertes aujourd'hui à cette femme ne sont pas satisfaisantes.

Je vous remercie.

Intervention de Jean-Sébastien VIALATTE, député, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Assemblée nationale

Je vais essayer d'être bref pour laisser place au débat. Je vous rappellerai simplement que l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques est une émanation du Parlement, composée à part égale de sénateurs et de députés et dotée d'un conseil scientifique réunissant des spécialistes des sciences du vivant et des sciences humaines.

Nous avons été chargés par la loi elle-même d'établir un bilan de cette loi au bout de cinq ans d'application. Ce travail a été facilité par le fait que la plupart des décrets d'application ont été publiés, à l'exception de deux. Parmi les sujets examinés, figurent la PMA et la recherche sur l'embryon, dont Alain CLAEYS vous a parlé précédemment, ainsi que la greffe, les tests génétiques et les diagnostics préimplantatoires et prénataux. Il nous est par ailleurs apparu nécessaire, comme au CCNE, que le législateur réfléchisse à la possibilité d'introduire dans la loi des thèmes comme les neurosciences, dont le développement est considérable actuellement.

La greffe

Notre travail consistait notamment à évaluer l'Agence de la biomédecine, qui entre dans le champ de la loi. Concernant la greffe, les divergences entre l'Office et l'Agence sont finalement moins importantes qu'il n'y paraissait au départ. Peut-être la rédaction originelle du rapport de l'Office était-elle un peu abrupte; nous allons y apporter quelques inflexions. L'Agence de la biomédecine a parfaitement bien rempli son rôle en matière de gestion des listes d'attente et de répartition des greffons.

Nous sommes en revanche confrontés au problème de la pénurie de greffons et nous interrogeons sur le fait que la France ne soit pas auto-

suffisante, alors que des pays voisins y parviennent. Se pose par ailleurs la question de l'autonomie des personnes.

Concernant les donneurs vivants, il nous semble que la gratuité doit rester la règle, absolue et intangible. Nous souhaitons par ailleurs que le principe du consentement éclairé soit réaffirmé. Toutefois, en dehors du principe lui-même, le recueil de ce consentement n'est pas toujours effectué dans des conditions satisfaisantes. Certains magistrats nous ont ainsi interpellés sur le peu de temps dont ils disposaient pour interroger les familles et avoir une discussion complète avec le donneur, de façon à s'assurer de l'absence de pressions intrafamiliales. Nous préconisons ainsi que le donneur vivant reste l'exception, notamment en matière de greffe de foie, compte tenu des risques que cette pratique fait courir au donneur. Nous sommes bien entendu moins réservés dans les cas de greffes de rein.

Pour les donneurs décédés, nous nous sommes posé la question de savoir si, en situation de pénurie d'organes, le principe du consentement présumé et de l'inscription sur un registre du refus devait être retenu ou si nous devions aller vers un registre positif du consentement implicite. Il nous semble que cette deuxième solution présente plus d'inconvénients que d'avantages et risquerait d'accroître la pénurie de greffons. Ceci dit, l'application de cette règle du consentement présumé nous interroge. La pratique de l'interrogatoire familial doit-elle se poursuivre ou au contraire être abandonnée, avec en corollaire une information de la population sur le fait que nous sommes tous des donneurs présumés ? Cette information pourrait notamment être généralisée lors de certaines occasions spécifiques, comme la délivrance d'une carte Vitale ou de papiers d'identité.

S'est également posé à nous le problème de la mort. Si la mort cérébrale ne nous semble pas soulever de question particulière, les prélèvements « à cœur arrêté » méritent selon nous une meilleure évaluation, ne serait-ce que pour apaiser les craintes d'une population, parfois alimentées par des articles de presse plus ou moins sujets à caution.

Le sang de cordon

Nous avons constaté l'insuffisance de la France en matière de sang de cordon. Nous proposons donc que l'Agence de la biomédecine mette en place un véritable dispositif, tant pour le prélèvement que pour le transport et la conservation. Nous avons en outre lancé le débat sur le sujet des banques autologues.

Les tests génétiques

Le sujet des tests génétiques a soulevé plusieurs interrogations, parmi lesquelles l'utilisation pénale de ces tests et des empreintes génétiques, les tests réalisés dans le cadre médical, mais aussi l'information de la parentèle pour laquelle il manque toujours un décret. Les diagnostics prénataux et préimplantatoires et le risque d'eugénisme qu'ils sous-

tendent ont également suscité de nombreux débats. Nous avons aussi été sensibles à l'explosion des tests réalisés à l'étranger, *via* internet.

Le Fichier national automatique des empreintes génétiques comprend aujourd'hui quelque 615 000 fiches. Ce nombre sera vraisemblablement de 3 millions en 2010, dans la mesure où, depuis 2003, 137 infractions peuvent permettre l'inscription dans ce registre. Nous nous interrogeons sur la capacité de la CNIL à contrôler ce fichier ainsi que l'usage qui en est fait. Ce questionnement concerne plus généralement la protection des données de santé informatisées.

Nous nous sommes également interrogés à la marge sur l'introduction dans l'article 111-6 du Code de l'entrée des étrangers en France de l'utilisation des empreintes génétiques dans ce cadre, qui nous semble incohérente avec la loi de bioéthique actuelle et mériterait d'être à nouveau discutée.

Les tests génétiques effectués dans le cadre médical sont, dans notre pays, extrêmement encadrés, tant en matière d'information du patient que de réalisation dans des laboratoires agréés ou de rendu des résultats par des médecins susceptibles d'expliquer les implications de ces recherches. La difficulté restant à lever concerne le problème de l'information de la parentèle, que nous n'avons pas su régler jusqu'à présent : comment concilier le secret médical avec la prévention et les soins éventuels d'une parentèle méritant d'être informée ? Les décrets n'ont pas encore été pris et le Parlement devra essayer de trouver une voie médiane, même s'il s'avère très compliqué de satisfaire à ces deux impératifs. Je crains, sinon, que nous assistions à terme, à l'instar de la situation en matière de HIV, à la multiplication de procès pénaux de familles reprochant à leur parent de ne pas les avoir informées de l'existence de problèmes génétiques.

Le libre accès à des tests génétiques *via* internet semble en outre très difficile à réguler, en dehors d'une législation internationale. Se pose dans ce cas la question de la qualité de ces tests et de leur confidentialité, et par conséquent de l'usage qui pourrait en être fait. Je pense que nous devons renforcer la législation affirmant que personne ne peut se prévaloir de ces tests génétiques pour en obtenir un avantage quelconque, que ce soit en termes d'assurances, d'emploi...

Nous avons par ailleurs constaté que l'Agence de la biomédecine avait parfaitement rempli sa mission en matière de diagnostics préimplantatoires et prénataux. Se pose aujourd'hui le problème des tests prédictifs, notamment en oncologie. Il ne semble toutefois pas que le législateur ait à établir une liste des pathologies susceptibles d'être diagnostiquées dans ce cadre. Cette régulation relève plutôt selon nous des bonnes pratiques et du contrôle de l'Agence de la biomédecine.

Il nous a enfin semblé que si le développement accéléré des neurosciences, tant dans le domaine de l'imagerie cérébrale que de l'usage des implants cérébraux ou des drogues de l'humeur, est susceptible d'apporter des réponses à des troubles pathologiques, il peut aussi modifier

le comportement des individus et altérer leur libre arbitre. Aussi le législateur doit-il, sinon légiférer, du moins initier un débat sur ces pratiques, le risque étant à terme non plus de réparer, mais d'augmenter les capacités des individus; je pense notamment ici au rêve un peu fou de Jean-Didier VINCENT et du transhumanisme. Ce sujet mérite que nous entamions une réflexion. Dans ce cadre, l'Office parlementaire a insisté sur l'impossibilité d'utiliser les images obtenues du cerveau dans le cadre de décisions pénales; dans certains États américains, des IRM fonctionnelles sont ainsi utilisées pour atténuer la responsabilité des prévenus. Or il n'existe pas encore, à notre connaissance, de zone identifiée dans le cerveau justifiant de telles pratiques.

Je vous remercie.

Échanges avec la salle

De la salle

Je voudrais revenir sur le problème de l'anonymat. Il me semble en effet que dans l'excellent rapport que nous a présenté la directrice de l'Agence de la biomédecine ce volet a été expédié bien rapidement, au motif qu'il existait peu de demandes en matière notamment de don de gamètes et qu'il n'était pas envisageable de faire pression sur les parents souhaitant préserver le secret des alcôves. En conséquence, il a été considéré au fond que la question de l'anonymat ne se posait pas de façon aiguë. Or le problème provient selon moi de ce secret qui plane dans les familles. Les thérapeutes sont nombreux à dénoncer cette attitude qui fait que les enfants devenus grands se posent des questions sur leur filiation. Le CCNE avait sur ce point produit un très bon avis, extrêmement nuancé, que chaque personne s'intéressant à ces questions aurait selon moi intérêt à lire avec attention. Je pense que nous devrions nous en inspirer pour desserrer ce verrou de l'anonymat. La position de la loi me semble en effet très radicale.

De la salle

J'aimerais tout d'abord souligner combien je souscris aux propos de M. CLAEYS. Je suis membre d'un comité scientifique et chargé de distribuer des subventions en matière de recherche sur le VIH. Je suis toujours frappé par le fait que les dossiers indiquent que les travaux concernés sont à visée thérapeutique, alors qu'il s'agit par exemple de recherches sur une protéine très éloignées de ce stade. La recherche est une chose, les retombées thérapeutiques en sont une autre.

Vous êtes-vous par ailleurs posé la question des essais vaccinaux dans le cas où il n'existe pas de vaccin, notamment dans le cas du VIH ? J'ai en effet entendu dire que dans les derniers essais thérapeutiques, le nombre de gens infectés dans le groupe placebo était supérieur à celui du

groupe non-placebo. Vous êtes-vous, au sein de l'Office parlementaire ou du CCNE, penchés sur cette question ?

Alain CLAEYS

Cette question entre plutôt dans le cadre de la loi Huriet.

De la salle

Je suis médecin et travaille dans un CECOS. J'aimerais donc intervenir sur la question de l'anonymat. Depuis la sortie de vos recommandations, nous voyons fleurir partout dans les médias que la levée de l'anonymat est inévitable dans le cadre de la prochaine révision de la loi. Cette situation comporte certainement une part de *lobbying*, mais j'aimerais, en tant que médecin concerné par cette pratique et confronté aux couples, aux donneurs et éventuellement aux enfants, témoigner du fait que nous n'avons jamais, au titre des CECOS, été sollicités dans le cadre de vos auditions. Peut-être considère-t-on que ces structures sont connues, tant dans leur fonctionnement que dans leur organisation, et qu'il n'est pas nécessaire de les consulter. Il me semblerait toutefois intéressant que les acteurs de ces procréations (à savoir les donneurs, les couples demandeurs, voire les enfants) puissent être entendus.

Je ne discute pas la souffrance de quelques enfants, mais ma problématique, en tant que médecin, est d'interpréter pourquoi ils souffrent et à quel titre il est possible d'évoquer la question des origines. Les gens qui s'engagent dans la voie de la PMA par don d'ovule ou de spermatozoïdes ne font pas du caractère biologique l'élément essentiel des origines.

Donneurs et demandeurs tiennent pour cette raison à l'anonymat, qui permet de dépersonnaliser le produit biologique et d'affirmer que les origines relèvent plus de l'aventure humaine que du lien biologique.

Face à la demande de quelques enfants, peut-être pas suffisamment informés de cette histoire, les CECOS peuvent sans doute se reprocher de ne pas avoir assez travaillé, voici 25 ou 30 ans, sur la question de l'information des enfants. Le travail effectué aujourd'hui va dans ce sens. Au-delà de la baisse du nombre de donneurs, la vraie question est celle du sens. La levée de l'anonymat ferait les choux gras de banques comme celle du Danemark, qui fonctionnent sur le principe de l'anonymat et alimentent désormais tous les centres des pays ayant procédé à la levée de l'anonymat, pays dans lesquels les populations n'approuvent pas cette décision et où par ailleurs les enfants sont beaucoup moins informés. Cette pratique produit donc finalement un effet inverse au projet initial. Vouloir faire des origines une question scientifique est selon moi une erreur. La vérité est plutôt humaine, faite de liens, d'investissement personnel. C'est à mon sens davantage sur cet aspect qu'il conviendrait d'engager le débat.

Jean-Sébastien VIALATTE

J'aimerais insister sur le fait que notre rapport ne fait que de très rares propositions et soulève plutôt des questionnements. Concernant l'anonymat, nous avons pris en compte la souffrance exprimée par certains enfants et observé la situation dans d'autres pays. Or nous avons constaté que la levée de l'anonymat se traduisait partout par une baisse du nombre de donneurs et un développement du secret entourant les modes de conception. Nous nous sommes donc contentés de dire qu'en cas de levée de l'anonymat, deux pistes principales pouvaient s'offrir à nous : la position espagnole qui permet d'avoir accès à des données non identifiantes sur les donneurs et le modèle anglais qui permet de lever complètement l'anonymat, avec impossibilité de remettre en cause la filiation, dont nous pensons, comme vous, qu'elle est essentiellement sociologique et éducative. Nous avons par ailleurs souhaité écarter par exemple l'idée du double guichet, qui introduirait une nouvelle inégalité entre les enfants ayant accès à leurs origines et les autres, mais aussi la position allemande qui accompagne la levée de l'anonymat d'une possibilité de remise en cause de la filiation.

Emmanuelle PRADA-BORDENAVE

Nous réfléchissons beaucoup et depuis longtemps à l'Agence de la biomédecine sur cette question de l'anonymat, notamment au sein des groupes de travail auxquels sont associés des professionnels. Nous n'avons pas été saisis de nombreuses demandes d'enfants : c'est un constat. Peut-être n'arrivent-ils pas à la formuler. Le choix appartient par ailleurs au législateur : une agence de l'État ne saurait se permettre de lui donner des conseils. Nous indiquons seulement qu'il faudra déterminer où placer le curseur entre la protection des droits de l'enfant et le respect de la souffrance des couples infertiles. Or cela relève de la responsabilité du législateur, qui se prononcera au nom du peuple français. Nous n'avons, je le rappelle, aucune légitimité, en tant qu'agence de l'État, à nous prononcer sur des choix de société. Nous ne pouvons que donner des éclairages sur la situation d'autres pays. Un rapport extrêmement alarmiste de la *British Fertilization Authority* vient par exemple d'être publié : les couples anglais ne peuvent plus avoir accès au don de spermatozoïdes en Angleterre. Peut-être est-ce finalement une situation favorable, dans la mesure où ce don faisait subir une souffrance aux enfants : je l'ignore. C'est un choix que seul le législateur peut faire.

De la salle

Existe-t-il à ce jour un calendrier précis rythmant les États généraux de la bioéthique et les travaux parlementaires ?

Jean-Sébastien VIALATTE

Contrairement à ce qui avait été prévu à l'origine, l'Agence de la biomédecine ne sera pas chargée d'organiser les États généraux de la bioéthique, dont on nous dit qu'ils se dérouleraient en région, de façon

à associer un maximum de personnes à ces débats. Un décret, actuellement à la signature, mettrait en place un Comité de pilotage à cette fin. Les États généraux devraient avoir lieu en 2009 et la loi sera, au mieux, révisée en 2010, sachant que nous disposons d'une date butoir en février 2011, date à laquelle le moratoire relatif aux recherches sur les cellules souches arrivera à son terme.

Alain CORDIER, membre du CCNE

Je précise que si un projet de recherche est autorisé en janvier 2011, il aura cinq ans pour se dérouler, selon la règle juridique habituelle.

Jean-Sébastien VIALATTE

Comme prévu dans la loi, l'Office a été saisi d'une seconde demande visant à établir un rapport portant exclusivement sur l'état des recherches en matière de cellules souches embryonnaires. Nous nous donnons environ un an pour mener ce travail à bien.

Alain CORDIER, membre du CCNE

Il me reste à vous remercier, Mme PRADA-BORDENAVE, M. CLAEYS, M. VIALATTE d'avoir répondu à l'invitation du Comité consultatif national d'éthique.

Intervention de Péteris ZILGALVIS, chef d'unité Gouvernance et éthique, direction Science, économie et société de la Commission européenne, Bruxelles

Merci beaucoup d'avoir convié la direction Science, économie et société de la Commission européenne à s'exprimer dans le cadre de ces Journées annuelles d'éthique. C'est un grand honneur pour nous, d'autant que le CCNE français est, pour bon nombre de comités en Europe et de par le monde, une importante source d'inspiration.

J'interviens aujourd'hui à la place de mon directeur, M. Jean-Michel BAER. Je suis pour ma part chef de l'unité pour la gouvernance et l'éthique.

Je vais tout d'abord vous entretenir de la dynamique européenne, avant d'aborder la question de l'éthique et de la gouvernance dans l'Espace européen de la recherche, pour terminer par un exemple d'action dans ce domaine au sein de la Commission européenne.

La dynamique européenne

En matière de science, économie et société, nous sommes confrontés aujourd'hui à des défis sociaux et environnementaux fondamentaux, ainsi qu'à une crise financière. Dans le domaine social, il s'agit avant tout de maintenir le niveau de vie actuel, tout en répondant au vieillissement de la population, à la forte compétition économique globale, aux changements climatiques et à la diminution de la biodiversité, dans le cadre de l'Agenda de Lisbonne et du plan de relance de l'économie. L'objectif est de parvenir à une économie compétitive et dynamique, capable de supporter un développement durable, offrant de meilleurs postes de travail et créant une plus grande cohésion sociale. Ceci constitue un pilier central des politiques de l'Union européenne.

La science et la recherche ont un rôle pivot à jouer dans la transition vers une société de la connaissance. Un exemple intéressant de réponse à la crise a été donné par la Finlande qui, au début des années 90, a créé

une mobilisation autour de l'innovation et de la recherche en économie. Ce pays est aujourd'hui à l'avant-garde des pays européens, avec 3,86 % du PIB attribué à la R&D. Les Finlandais sont également pionniers en matière d'actions engageant le public dans les questions de la science.

Espace européen de la recherche, éthique et gouvernance

La politique de recherche de l'Union européenne a consisté notamment à mettre en place un Espace européen de la recherche ou ERA (*European Research Area*), qui constitue le noyau dur de la stratégie visant à atteindre les objectifs fixés par l'Agenda de Lisbonne. Il s'agit d'organiser ce que nous appelons la «*circulation des cerveaux*» (par opposition à la «*fuite des cerveaux*»), en créant un marché intérieur pour la recherche, dans lequel les chercheurs, les technologies et les connaissances voyagent librement. Les réseaux de scientifiques auront ainsi accès à des infrastructures de qualité, au sein desquelles les chercheurs étrangers seront intégrés. Ceci se traduira également par une coopération et une coordination européennes des activités nationales de recherche, afin de soutenir le meilleur de la recherche dans toute l'Europe.

La définition de standards élevés en matière de gouvernance et d'éthique ainsi que dans les aspects juridiques et sociaux des sciences et de la recherche sont d'une importance capitale. Ces standards, qui viennent s'ajouter à la qualité de la recherche, reflètent notre attachement aux valeurs éthiques et aux droits fondamentaux sur lesquels l'Union européenne est fondée.

Développer des standards élevés en matière d'éthique et de gouvernance dans l'Espace européen de la recherche doit permettre de mettre en place une infrastructure solide dans ces domaines, de promouvoir une gouvernance ouverte de la recherche et de financer des activités européennes répondant aux aspects juridiques, éthiques et sociaux du 7^e programme cadre. Nous avons, dans l'ERA, une infrastructure dédiée à l'éthique: il s'agit de la *review* éthique que nous faisons dans mon unité pour tous les programmes cadres ou les projets financés par les sociétés informatiques, par les directions générales des entreprises, dans le domaine de la sécurité, de la biomédecine, des nanotechnologies et autres champs de la science. Cela est effectué pour tous les projets de recherche éthiquement sensibles financés par la Commission européenne. Nous avons par ailleurs évoqué la possibilité d'un échange de bonnes pratiques avec les agences françaises notamment.

Nous disposons en outre du Forum des Conseils nationaux d'éthique (NEC Forum), qui se réunit demain et après-demain à Paris à l'invitation de notre hôte, le Comité consultatif national d'éthique, et en collaboration avec le Groupe européen d'éthique, organe consultatif multidisciplinaire indépendant qui rend compte de ses activités au président de la Commission européenne.

Il existe également un Réseau européen des comités d'éthique de la recherche, qui examine chaque projet et veille à la protection des participants à ces travaux.

Exemple d'action européenne dans le domaine de l'éthique et de la gouvernance

L'exemple que j'ai choisi de vous présenter est une recommandation préparée par mon unité à l'attention des États membres : elle concerne un code de bonne conduite pour une recherche responsable dans les domaines des nanotechnologies et des nanosciences. La Commission européenne étant le plus grand financeur mondial public en matière de nanotechnologies, nous avons pensé qu'il était de notre responsabilité de réfléchir spécifiquement aux questions d'éthique et de gouvernance dans ce secteur, et notamment dans le domaine pharmaceutique.

Les principes généraux de cette recommandation sont le sens, la durabilité, la précaution, l'excellence, l'innovation et la responsabilité.

Nous préconisons ainsi de veiller à une bonne gouvernance dans le domaine de la recherche en matière de nanotechnologies et de nanosciences, de respecter le principe de précaution, d'assurer une diffusion large et suivie et de favoriser une information large des acteurs, par le biais notamment de la mise en œuvre de dispositions concernant la *review* éthique. Nous travaillons ainsi en étroite collaboration avec notre *review* éthique du 7^e programme cadre, avec les comités d'éthique fonctionnant dans les pays membres, ainsi qu'avec certains comités d'éthique en cours de mise en œuvre dans des pays membres, en Afrique, en Asie ou en Amérique latine, dans le cadre d'un programme spécifique.

L'Argentine a été l'un des premiers pays à réagir à notre recommandation et s'en est inspirée pour rédiger un code de bonne conduite pour la gouvernance et l'éthique dans les nanotechnologies.

En matière de *review* éthique, la recommandation préconise que le panel des *reviews* éthiques soit invité à considérer dans son rapport toute violation des droits fondamentaux ou des principes éthiques fondamentaux, tant au niveau de la recherche que des stades de développement, ainsi que les implications au niveau des droits fondamentaux de toute restriction quant au consentement éclairé. Elle invite également à une grande vigilance en matière de publication des résultats de ces recherches dans le domaine de la santé humaine. Il conviendrait par ailleurs, plus particulièrement dans le cadre des nanosciences et des nanotechnologies, de considérer le « *double usage* » civil et militaire possible des recherches. Les activités spécifiques visant à développer une meilleure compréhension des impacts des nouveaux champs ouverts par les nanotechnologies et nanosciences au niveau éthique, juridique et sociétal doivent en outre être favorisées, tout comme il convient de sensibiliser les chercheurs au code de bonne conduite, pour une recherche responsable dans ces domaines. Une prise en compte des applications futures est également souhaitable, dans le cadre par exemple d'un dialogue large sur ces questions, impliquant les comités d'éthique, mais aussi les citoyens.

Je vous remercie de votre attention.

Échanges avec la salle

Sadek BELOUCIF

Vous avez évoqué la relation entre science et société. Or nous sommes, en France, considérablement en retard sur ces considérations. Quelles différences avez-vous pu constater, entre les différents pays, en matière d'organisation du débat entre science et société ?

Péteris ZILGALVIS

Cette question de l'évaluation est actuellement au cœur de nos réflexions. Nous envisageons ainsi de commencer une évaluation des modèles de dialogue entre science et société dans les 27 pays membres. Nous disposons déjà d'un certain nombre d'informations, mais souhaiterions approfondir l'analyse.

Nous pouvons par exemple d'ores et déjà indiquer que les pays ayant réalisé les plus grands progrès dans la mise en œuvre de la demande de l'Agenda de Lisbonne d'investir plus de 3 % du PIB dans la recherche sont ceux qui ont su développer le dialogue entre science et société. Je pense notamment aux pays nordiques, et tout particulièrement à la Finlande.

Les grands pays comme la France, l'Allemagne ou le Royaume-Uni ont avancé dans ce domaine, mais disposent encore d'une marge de progression. Peut-être pourraient-ils s'inspirer utilement du modèle finlandais.

Nous sommes par ailleurs conscients du fait que l'Europe des 27 est diverse. Les pays de l'ouest de l'Europe se caractérisent ainsi par un certain manque de confiance en la science, alors que les nouveaux pays membres connaissent plutôt des problèmes de financement en vue d'une modernisation de la science.

La participation des femmes dans les groupes de chercheurs est également très variable d'un pays à l'autre : dans quelques pays de l'ouest de l'Europe, elles représentent environ 20 % des chercheurs, alors que dans mon pays, en Lettonie, elles sont près de 55 %.

Nous menons ainsi des actions générales en faveur de l'organisation d'un dialogue entre les scientifiques et les citoyens, mais analysons également les défis propres à chaque pays, afin de proposer des actions européennes visant à favoriser le débat entre la science et la société et d'encourager la compétitivité de notre économie pour relever le défi mondial qui va se poser à nous dans les prochaines années.

De la salle

Des États généraux de la bioéthique vont prochainement être organisés en France. Qu'en est-il dans les autres pays ?

Péteris ZILGALVIS

De nombreuses consultations publiques sont menées partout en Europe, mais bien souvent sur un sujet spécifique lié à la bioéthique et non de façon globale comme vos États généraux. À l'échelle européenne, nous avons par exemple consacré une réflexion aux nanotechnologies et aux nanosciences.

Le Royaume-Uni a organisé des forums publics sur le thème des cellules souches. Il existe de nombreux exemples, qu'il serait intéressant d'analyser dans notre étude consacrée aux rapports entre science et société. L'initiative française est à cet égard particulièrement instructive.

De la salle

Existe-t-il un observatoire européen relatif aux maladies émergentes ou cela relève-t-il de l'initiative de chaque État membre ? J'aimerais également apporter un commentaire concernant les nanosciences et les nanotechnologies. Quelle différence effectuez-vous entre ces deux termes ? L'opposition entre science et technologie est un vieux débat. Pourquoi cette passion actuelle pour une recherche qui démarre à peine et dont on imagine encore mal les retombées ?

Péteris ZILGALVIS

Les maladies émergentes se rapportent au domaine de la santé publique et sont donc régies par le principe de subsidiarité : elles relèvent à ce titre du droit et de la responsabilité de chaque État membre. Il existe toutefois, à l'échelle européenne, un travail de coordination au niveau de direction générale Santé et consommateurs. L'Europe peut faire plus, à condition que les États membres en fassent la demande.

En matière de nanotechnologies, je tiens à préciser que ce n'est pas nous qui, au sein de l'unité Gouvernance et éthique, avons choisi ce sujet comme un thème d'avant-garde. Les spécialistes des sciences dures ont identifié les nanotechnologies comme un espace dans lequel l'Europe peut être très compétitive, dans la mesure où nous possédons de très bonnes bases dans le secteur chimique ainsi que dans quelques autres disciplines importantes dans ce cadre. Les investissements sont considérables dans ces domaines depuis quelques années. La Commission européenne entend donc soutenir cette dynamique avec son programme cadre, qui ne finance toutefois que 5 à 7 % de la recherche dans l'Union. Le rôle des pays membres en matière d'investissement dans la recherche reste essentiel.

Alain CORDIER, membre du CCNE

Merci encore, M. ZILGALVIS, pour votre présentation et la qualité de vos réponses. Nous allons à présent accueillir Philippe BAS, qui anime au Conseil d'État le groupe de travail chargé, parallèlement à la saisine du CCNE par le Premier ministre, de réfléchir sur l'évolution de la loi de bioéthique.

Intervention de Philippe BAS, conseiller d'État, Paris

Le Premier ministre a saisi pour la troisième fois le Conseil d'État d'une demande de rapport sur le réexamen des lois de bioéthique.

Le premier rapport date de 1988 et est indirectement à l'origine des trois premières lois de bioéthique, présentées en 1994 par les ministères de la Santé, de la Justice et de la Recherche et comportant les principes fondamentaux de la bioéthique.

Le deuxième rapport du Conseil d'État date de 1999. Il avait été demandé à l'occasion du réexamen des lois de bioéthique de 1994, prévu dans un délai de cinq ans après leur publication, et a contribué à préparer l'adoption de la loi de 2004.

Le troisième rapport est actuellement en cours de préparation. Le groupe de travail, que j'anime, n'a encore arrêté aucune de ses conclusions. Ne vous attendez donc pas aujourd'hui à des scoops.

Je me propose plutôt de vous présenter la spécificité de la démarche du Conseil d'État par rapport à celle du Comité consultatif national d'éthique, de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ou des commissions parlementaires qui se saisissent de questions d'éthique biomédicale.

Le premier rapport du Conseil d'État s'intitulait *De l'éthique au droit*. Ce titre résume bien la spécificité de l'approche du Conseil d'État, qui concourt à la production de règles de droit et contribue à ce que des interdits soient posés, des procédures fixées. La démarche éthique est très différente, puisqu'elle relève davantage d'un questionnement. L'éthique est un moyen de mettre en alerte les consciences sur un certain nombre de décisions, souvent de nature professionnelle, qui doivent être prises soit par des chercheurs, soit par des médecins. Ce questionnement est toutefois inséparable de la démarche normative, même s'il est de nature différente.

Il n'existe de ce fait aucune sorte de concurrence entre les travaux en cours, mais bien plutôt une complémentarité quasiment organique. Le groupe de travail que j'ai constitué n'est en effet pas un groupe émanant exclusivement du Conseil d'État : il ressemble, dans sa composition, à un comité d'éthique, mais avec des finalités et des modalités de travail distinctes. Ainsi certains participants de ce groupe sont ou ont été membres du CCNE. Il existe un lien très étroit entre nos travaux. Le matériau produit par le Comité consultatif national d'éthique y contribue largement, tout comme la diversité des membres qui composent ces deux instances.

Je compte beaucoup, dans l'animation du débat à venir, sur les contradictions, mais aussi sur les convergences entre les grandes institutions, chacune contribuant selon sa vocation et ses prérogatives au développement d'un débat véritablement éclairé. Or il est difficile d'éclairer des débats de fond comme celui-ci, dont certains aspects donnent régulièrement lieu à des mises en scène à la une de l'actualité et entraînent des réactions souvent instinctives, sentimentales ou émotionnelles. On a alors tendance à aller vite ; les sondages servent d'arguments. Or lorsqu'un sondage apporte une réponse à une question d'éthique médicale, il donne seulement une idée de la proportion de personnes interrogées favorables à l'un ou l'autre aspect du problème, mais n'apporte aucune information sur le degré d'intensité de chaque position, ne dit pas s'il s'agit de convictions profondes, éclairées, de simples réactions, de réflexions ou d'opinions.

Je crois par conséquent que le rôle que nous jouons les uns et les autres est très important dans un tel contexte, particulièrement dans l'optique éventuelle de l'élaboration par le gouvernement d'un projet de loi et des délibérations du Parlement qui s'ensuivront. Je mise plutôt dans ce cadre sur la convergence des avis des institutions, non pour rechercher une sorte d'argumentation en autorité, mais pour démontrer que, sur des questions très sensibles, exigeant beaucoup de prudence et de réflexion, ceux qui ont le temps de s'y pencher vont globalement dans le même sens, même s'ils ne sont pas d'accord sur tout. La recherche du consensus ne doit en effet pas se faire à tout prix : l'éthique, si elle devient relativiste, se dilue, et la référence devient alors beaucoup moins facile à saisir pour le législateur.

Le groupe de travail du Conseil d'État élabore, dans ce contexte, un rapport qui sera adopté en Assemblée générale et dont les propositions engageront l'institution. Je me suis demandé, après avoir accepté cette mission, si cela était bien sage et si le fait de réexaminer tous les cinq ans notre législation sur l'éthique biomédicale était une bonne chose. J'avoue, sans dévoiler les conclusions de nos travaux, que je serais assez favorable à ce que nous cessions de réexaminer ces règles tous les cinq ans : si nous considérons avoir dégagé depuis 1994 des principes solides (réaffirmés en 2004), correspondant à des droits intangibles, il n'est pas nécessaire de reconduire ce réexamen périodique pour ne modifier éventuellement les textes qu'en tant que de besoin, comme n'importe quelle autre législation. Ces textes cesseraient ainsi d'être une législation

précaire et révocable. Nous ne serions pas obligés de devoir sans arrêt argumenter et justifier à nouveau un certain nombre de décisions pourtant présentées à chaque fois par le législateur comme fondamentales, non contingentes, permanentes et susceptibles de s'appliquer à des situations nouvelles. Il ne suffit pas que des situations nouvelles apparaissent pour qu'il devienne nécessaire de faire évoluer le droit: si les principes sont bons, ils doivent pouvoir être utilisés dans de nouvelles circonstances. Ne croyez pas que je ne sois pas motivé par la tâche qui m'a été confiée, mais je pense que ce préalable doit être posé. La démarche éthique est permanente: elle doit s'organiser, innover la société et inspirer les décisions des professionnels. Il ne me semble pas pour autant nécessaire de réexaminer les lois de bioéthique tous les cinq ans. Cette position, que je développe à titre personnel, n'est, je vous le rappelle, pas encore celle du Conseil d'État.

Si les principes (comme la dignité, l'indisponibilité du corps humain, la gratuité du don de tissus, d'organes ou de gamètes, l'anonymat) ne sont pas contingents, il existe néanmoins des débats à mener et à nourrir par notre réflexion.

Attardons-nous sur l'exemple du principe de dignité. J'ai été surpris de voir que ce principe, affirmé par le Conseil constitutionnel comme une norme de valeur constitutionnelle, était l'objet de nombreux débats lorsqu'il s'agissait d'en donner une définition précise. J'ai été frappé, dans ces discussions, de voir combien il était désormais fréquent de placer ce principe en concurrence avec les principes d'autonomie ou de liberté. Cela soulève des questions fondamentales sur ce que le législateur a constitutionnellement le droit de faire. À partir du moment où une question n'engagerait qu'une personne prise individuellement et non la société, la liberté ne devrait-elle pas toujours prévaloir? Les tenants du principe d'autonomie répondent par l'affirmative: selon eux, la dignité est une question d'individu, de conscience, qui doit être laissée à l'appréciation du citoyen. Notre législation républicaine ne s'appuie pas sur les mêmes bases: elle considère au contraire qu'il existe une certaine vision de l'homme que même l'individu, pour les affaires qui ne concernent que lui, doit respecter. Ce principe fonde notre approche de la législation relative à la bioéthique.

Corollairement au principe de dignité, se pose la question des personnes vulnérables. Lorsqu'on souhaite mettre en avant le principe d'autonomie, il faut toujours garder présente à l'esprit l'idée selon laquelle les personnes vulnérables sont susceptibles d'être lésées par la reconnaissance de droits trop larges laissés à l'individu. Nous devinons ainsi qu'en matière d'assistance médicale à la procréation par exemple, de nombreuses questions peuvent découler de ce principe.

Indépendamment des principes (et même s'il faut les revisiter et les réinterroger parfois pour essayer de mieux en comprendre la signification), certains points de questionnement, au premier rang desquels figure assurément la recherche sur l'embryon, doivent être tranchés. Le moratoire arrivera en effet à échéance cinq ans après la prise du décret d'applica-

tion des dispositions législatives relatives à cette recherche spécifique, c'est-à-dire en février 2011 : nous retomberons ensuite dans un système d'interdiction pure et simple de toute recherche dans ce domaine. Cette question doit être tranchée par le législateur ; il s'agit même de la seule réflexion à laquelle il ne puisse se soustraire. Nous examinons donc cette question avec la plus grande attention : j'ai ainsi demandé à Alain CORDIER de s'occuper tout particulièrement de ce sujet au sein d'un sous-groupe constitué au sein du groupe de travail sur la bioéthique.

D'autres questions apparaissent également très délicates. Je pense notamment aux tests génétiques et aux problèmes juridiques de filiation qu'ils sont susceptibles de générer, aux tests d'identification disponibles sur internet, permettant d'apporter des réponses peu fiables et approximatives à des questions relatives aux ascendants d'une personne alors même que la loi interdit que cette personne puisse faire reconnaître sa filiation en dehors des conditions strictes fixées par notre législation, en matière notamment de droit des successions. Les tests génétiques soulèvent également des interrogations d'ordre médical, liées aux maladies génétiques transmissibles, et principalement à celles d'entre elles pouvant faire l'objet de soins et de mesures de prévention. Ils posent également des questions d'interruption médicale de grossesse de plus en plus précoce. Aujourd'hui, l'IMG repose sur l'idée que va être réalisé un diagnostic relativement tardif montrant des malformations graves du fœtus. Or de plus en plus de tests, accessibles en dehors de toute régulation, vont permettre un diagnostic précoce, dans les délais de l'interruption volontaire de grossesse, c'est-à-dire avant la douzième semaine. Cela soulève évidemment des questions dont nous devons débattre.

Je ne vais pas recenser l'ensemble des problèmes qu'il nous appartient d'examiner : sachez qu'y figurent par exemple les questions liées au diagnostic prénatal, au diagnostic préimplantatoire, aux finalités de l'assistance médicale à la procréation, à la gestation pour autrui, aux banques de sang de cordon, aux transplantations et à la caractérisation de la mort (notamment dans le cas de constat de la mort « *par cœur arrêté* »). Nous avons également souhaité intégrer à nos réflexions, bien que cela ne soit pas mentionné dans la lettre du Premier ministre, le débat sur la fin de vie.

Tous ces débats doivent être éclairés en vue de la révision de la loi de bioéthique. J'ai souligné, en préambule, l'importance que nous attachons à nos liens avec le Comité consultatif national d'éthique. Je pense que nos travaux vont se fortifier mutuellement et seront ainsi d'autant plus féconds dans la perspective du débat public.

Échanges avec la salle

De la salle

D'une manière générale, on exige, lorsque des réglementations sont faites, que des études d'impact (sur la santé ou la biodiversité par exemple) soient menées pour tout ce qui concerne notamment le génie génétique végétal. Existe-t-il le même degré d'exigence dans le domaine de l'humain ? Je pense par exemple à l'impact sur la santé psychologique d'enfants nés de sperme inconnu ou survivant après un diagnostic prénatal ou encore à l'impact sur la biodiversité humaine de nombreuses années de pratique du diagnostic préimplantatoire. Certes, la réponse est difficile : il va certainement m'être objecté que nous manquons encore de recul sur ces techniques et qu'il faut attendre, par exemple, que les jeunes concernés aient grandi. Le même problème se pose dans le domaine du végétal ; je pense notamment aux OGM. Dans ce cas, il convient d'appliquer le principe de précaution. Si l'on éradique de la société humaine un ou deux gènes, va-t-on se poser les mêmes questions et avoir le même degré d'exigence sur l'homme que sur le végétal ? *Quid* du principe de précaution appliqué de la même manière à l'homme et au végétal ?

Philippe BAS

Vous soulevez l'idée selon laquelle on prendrait moins de précaution pour l'homme que pour le végétal. Il faut néanmoins reconnaître que de très nombreuses précautions sont prises vis-à-vis de l'homme dans le cadre de la préparation de la législation. En revanche, il est vrai que certaines techniques médicales nouvelles ont été introduites sans que soit mesuré leur impact médical et psychologique à moyen terme sur les personnes qui en sont nées. Nous sommes effectivement en la matière pauvres en études d'impact, tant à l'échelle nationale qu'internationale.

Les expériences de législation menées à l'étranger, que d'aucuns se proposent de transposer en France, ne donnent lieu à aucune évaluation. Je pense notamment à la gestation pour autrui, qui ne donne lieu en Angleterre à aucune étude substantielle. Concernant les études que nous pourrions mener en France, l'assistance à la procréation ne fait l'objet d'études que pour en définir le taux de réussite, assez faible par ailleurs. Aucun travail ne vise par exemple à étudier l'évolution des cohortes d'enfants nés de l'AMP, ce qui semble par ailleurs assez difficile à réaliser, dans la mesure où les parents souhaitent généralement, après la naissance, oublier cet épisode.

L'idée que vous évoquez d'utiliser le principe de précaution fait partie des pistes sur lesquelles nous travaillons, dans le cadre notamment de l'introduction de nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation.

Philippe ROUVILLOIS, membre du CCNE

Comment va-t-on concilier dans l'avenir le principe d'une législation nationale avec la globalisation évidente des techniques ?

Des tests de paternité sont disponibles dans plusieurs pays voisins de la France. Le problème de la gestation pour autrui s'est par ailleurs trouvé posé concrètement en France par les cas de couples ayant trouvé une mère porteuse à l'étranger et se retrouvant confrontés à l'absence d'état civil. Nous n'avons pas, dans le document produit par le Comité consultatif national d'éthique, répondu à ces questions. Ces sujets sont toutefois majeurs. Peut-on espérer, sans tomber dans le relativisme ou le moins disant, parvenir à terme, entre pays voisins de l'Europe de l'ouest par exemple, à une convergence ? Comment concilier des exigences éthiques nationales et des interdépendances croissantes ?

Philippe BAS

Il s'agit d'une question très difficile. Il existe en effet un risque d'alignement de fait, sinon de droit, sur le moins disant éthique ou le mieux disant libéral. Toutefois, cela ne constitue pas selon moi une raison suffisante pour faire évoluer notre droit : ce n'est pas parce que l'on peut aller faire en Espagne ou en Pologne des choses défendues en France que nous devons les autoriser sur notre territoire. Le législateur, lorsqu'il édicte une norme, a évidemment le souci qu'elle soit réellement appliquée ; il entend également définir ce qui, de son point de vue, est légitime ou non dans notre société.

Le fait que certains puissent échapper à l'application de nos lois en les contournant à l'étranger n'empêche pas que celles-ci gardent une portée pratique réelle et substantielle. Nous ne sommes pas par ailleurs, comme dans la problématique de la discussion sur l'IVG avant la loi de 1975, dans une situation où des personnes exposent leur vie en restant sur le territoire national alors que d'autres, en s'expatriant, réussissent à obtenir la sécurité sanitaire dont l'État est pourtant redevable face à une décision individuelle. Nous nous situons aujourd'hui dans une situation quasiment inverse, puisque c'est en allant à l'étranger que l'on s'expose le plus souvent à des problèmes sanitaires. Lorsqu'on a pris contact avec une clinique espagnole *via* internet dans le cadre d'une procédure d'assistance médicale à procréation, toutes les garanties ne sont pas nécessairement réunies.

Je crois qu'il ne faut pas que le fait que certaines législations étrangères aient adopté des règles dont nous ne voulons pas nous pousse à faire évoluer les nôtres.

Je pense surtout que nous ne pouvons pas aujourd'hui renoncer à faire prospérer en Europe, avec d'autres, des règles communes. Nous ne sommes pas très performants en la matière. Voici dix ans que la convention d'Oviedo a été négociée, avec un concours très actif de la France. Or, pour des raisons que je crois tout à fait secondaires, nous ne l'avons pas ratifiée. Notre groupe de travail aura assurément des remarques à formuler

sur ce point précis. Je pense que la ratification d'une convention est en effet un ticket d'entrée qui permet d'être plus fort dans les négociations à venir sur les protocoles additionnels. Cela me semble indispensable.

De la salle

Vous avez indiqué dans votre exposé que si les principes sont bons, ils doivent pouvoir suivre les évolutions. Simone VEIL effectue actuellement un travail sur le préambule de la Constitution et va dans ce cadre s'intéresser aux travaux du Conseil d'État, du CCNE et de l'Agence de la biomédecine. Cela signifie-t-il que si un principe satisfaisant est énoncé au niveau du préambule, il pourra contribuer à cadrer cette réflexion ?

Philippe BAS

Je ne peux évidemment pas répondre à la place de Simone VEIL. Je peux néanmoins vous dire qu'il y aura une concertation entre nous pour que les réflexions se déroulent avec le maximum de cohérence. J'ignore ce que seront les propositions de la commission que préside madame VEIL. Je pense toutefois qu'elles seront prudentes.

N'oublions pas que nous vivons en 2008 avec le corps de principes fondamentaux de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 et que jamais dans l'histoire de France ce texte n'aura eu, en droit positif, une portée plus forte qu'aujourd'hui. Je crois que ce n'est que « *d'une main tremblante* » que l'ont doit réviser un préambule de Constitution. En effet, les « *droits naturels* » existent par nature avant d'être reconnus.

Ils sont par ailleurs définis comme « *imprescriptibles* », « *inviolables* », « *sacrés* » et ont un tel niveau de généralité et néanmoins de précision qu'ils conduisent, face à une situation nouvelle, à s'interroger sur ce qui découle de la Déclaration des droits de l'homme. Le Conseil constitutionnel trouve sans arrêt des applications nouvelles à ce texte.

Penser que des aspects n'ont pas été envisagés par les auteurs de la Déclaration de 1789 et qu'il conviendrait par conséquent de les intégrer au Préambule est une façon de diminuer sensiblement la portée des principes qui y figurent. La prudence me semble donc de mise. Laissons le Conseil constitutionnel jouer son rôle. Ceci n'exclut pas, toutefois, que des évolutions puissent être apportées sur certains points. Nous n'avons ainsi pas hésité à le faire lorsqu'il s'est agi d'adosser au Préambule de la Constitution la Charte de l'Environnement, qui pose entre autres le principe de précaution et a aujourd'hui valeur constitutionnelle. Il n'est pas interdit de faire évoluer le Préambule ; il convient toutefois, ce faisant, de veiller à ne pas en diminuer la portée de principe.

Frédérique DREIFUSS-NETTER, membre du CCNE

J'aimerais revenir sur la première question. Je comprends votre préoccupation et je la partage. Je souhaiterais néanmoins souligner les limites de la méthode expérimentale appliquée au droit, qui est une disci-

plaine normative, et relève non de l'ordre de ce qui est mais de ce qui doit être. Si on arrivait, par je ne sais quel fait extraordinaire, à publier des études montrant que des enfants nés d'une gestation pour autrui, d'un don d'ovocyte ou d'un couple homosexuel ayant eu recours à une insémination artificielle étaient plus heureux que les autres ou avaient moins de problèmes, le législateur ne devrait pas pour autant se précipiter pour changer la loi. Il existe en effet dans ce contexte d'autres enjeux de nature anthropologique, qui font que la responsabilité du législateur consiste aussi à dire ce que doit être la structure familiale et celle de la société.

J'aimerais également remercier M. BAS de nous avoir malgré tout fourni un *scoop* : je pressens en effet, à travers ses propos, que la remise en question du principe de révision périodique de la loi pourrait figurer parmi les conclusions du rapport du groupe de travail du Conseil d'État.

Je pointais par ailleurs avec satisfaction, en vous écoutant, les convergences entre les points examinés par le groupe de travail du Conseil d'État, et ceux que nous avons évoqués dans notre mémoire. Je m'en réjouis d'autant plus que je m'intéresse aux réponses en tant que juriste et aux questions en tant que membre du CCNE : or nous avons, sur tous ces points, effectué un travail qui me semble assez dérangeant, ce dont je suis particulièrement satisfaite dans la mesure où la qualité principale de l'éthique est, justement, d'être dérangeante.

Synthèse des réflexions sur le questionnement pour les États généraux de la bioéthique

Alain CORDIER, membre du CCNE

Frédérique DREIFUSS-NETTER a rappelé que pour le CCNE, l'éthique n'est en rien une affaire de spécialistes, mais qu'au contraire elle concerne tous les citoyens. Philippe BAS a montré comment des réflexions préalables pourront donner corps au débat public, et Alain CLAEYS a su mettre en garde contre tout *diktat* de l'opinion publique. Il paraît clair qu'une information de qualité, voire un effort de formation, rendront riches et éclairants les débats qui seront conduits dans chacune de nos régions.

Afin d'aller plus loin encore dans la réflexion collective, il me semble qu'il sera très utile de favoriser la lecture et la réception d'un ensemble de textes ou rapports dont il a été fait largement mention lors des exposés de ce matin. Nous avons ainsi évoqué le rapport du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, dont les « *leçons d'expérience et les questionnements* » – pour citer le titre de ce rapport – méritent d'être entendus, sans les confondre avec le rapport de l'Agence de la biomédecine, qui apporte de son côté des éléments scientifiques de comparaison et rend compte de l'activité de cette agence, établissement nouveau créé par la loi de bioéthique de 2004 et en charge sur bien des points de l'application de cette loi. Nous avons évoqué les travaux de l'Office parlementaire et du Conseil d'État dont nous attendons le rapport pour le printemps prochain, ainsi que l'avis n° 105 du CCNE qui sera prolongé par d'autres Avis. Toutes les études disponibles n'ont toutefois pas été citées : ainsi, je veux souligner que l'an dernier, la Commission nationale consultative des droits de l'homme a effectué un travail remarquable sur le rapport au corps.

Bref, nous avons la chance de disposer d'un corpus riche et dense, avant les États généraux de la bioéthique. Si nous parvenons, les uns et les autres, à faire l'effort suffisant de lecture et d'écoute, alors le débat à

partir de nos convictions et observations respectives n'en sera que plus utile.

Je vais souligner très rapidement quelques-uns des axes principaux de notre réflexion de ce matin.

La place de l'autonomie

La question de l'autonomie a été évoquée à plusieurs reprises dans les interventions. Un débat possible réside dans l'opposition entre une tendance anglo-saxonne donnant la priorité nette à l'autonomie et une approche plutôt continentale, française, marquée par un souci de confronter l'autonomie du sujet à l'hétéronomie du vivre-ensemble.

Ce débat va être présent à l'occasion de différentes questions, comme par exemple :

- l'option « *autologue* » – « *hétérologue* » pour l'activité des banques de sang de cordon. Qu'en serait-il de la solidarité si chacun pouvait, en fonction de ses seuls moyens financiers, stocker son propre capital de cellules ?
- l'information de la parentèle, question soulevée par Jean-Sébastien VIALATTE, en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne. Là encore, on rencontre une tension possible entre un droit individuel au secret et un devoir de solidarité envers la famille ;
- la question du recueil du consentement en matière de greffe. Il convient ici d'insister sur la notion très importante de la qualité du consentement. Qu'est-ce qu'un consentement éclairé ?
- le maintien ou non de l'anonymat des donneurs de gamètes est l'un des sujets qui a fait le plus débat lors de nos échanges. Certains pensent ainsi qu'il faut absolument maintenir cet anonymat dans la mesure où nos origines vont bien au-delà du biologique ou du génétique. D'autres affirment au contraire qu'au nom de l'autonomie et de la liberté, chacun doit pouvoir accéder à ses origines et connaître la nature de son géniteur, même si celui-ci n'intervient que par l'intermédiaire d'un don de gamètes.

La question du contenu de la loi

Cette question peut être abordée sous trois angles différents.

Le champ d'application de la loi de bioéthique

Frédérique DREIFUSS-NETTER a évoqué ce sujet, sur lequel Péteris ZILGALVIS est revenu à propos notamment des nanotechnologies. Certains affirment qu'il n'est plus possible de penser une loi de bioéthique sans intégrer les questions de la biodiversité ou encore l'impact des nanotechnologies, quand d'autres estiment souhaitable d'en rester au périmètre actuel de la loi de bioéthique.

La question de l'interdit

Un second questionnement concerne la place de l'interdit dans une loi de bioéthique. Cette réflexion concerne au premier chef la recherche sur l'embryon. Deux positions se dégagent :

– la première affirme que, dans une situation d’incertitude scientifique, il convient de laisser la recherche se poursuivre. Il existe dans ce cas un intérêt à la recherche scientifique ;

– la seconde approche pense au contraire qu’aucune dérogation n’est acceptable, dans la mesure où un embryon est une vie humaine qui commence et qu’aucune recherche conduisant à sa destruction, ne saurait être tolérée.

Certains préconisent un régime d’autorisation assortie de conditions. D’autres proposent de maintenir l’interdiction, en acceptant des dérogations sous certaines conditions. Cette différence d’approche ne modifie pas nécessairement la situation d’un point de vue pratique, du moins à court terme, mais transforme considérablement la dimension symbolique de la loi.

Le rôle anthropologique du droit

Ce thème a été évoqué à plusieurs reprises lors des exposés. La question de la définition de la dignité de la personne est ainsi plus difficile à régler qu’il n’y paraît. Une autre interrogation clé au plan moral concerne la réification de l’être humain. Ce point surgit par exemple dans la thématique de la gestation pour autrui ou de la recherche sur l’embryon. Emmanuelle PRADA-BORDENAVE a parlé de l’aspect sacrificiel du prélèvement d’organes. Le mémoire du CCNE évoque la notion de filiation, pour expliquer que le modèle actuel est celui de la filiation cognatique, c’est-à-dire à double lignage. Cette position du législateur constitue un vrai choix anthropologique.

Le légal et le moral

Il me semble qu’est apparu très rapidement un vrai consensus au CCNE, assez largement partagé me semble-t-il au sein de la société française, selon lequel tout ce qui est scientifiquement et techniquement possible ne doit pas pour autant être nécessairement autorisé. La liberté de recherche vient se confronter à une autre dimension.

Il reste qu’il serait illusoire de penser que le vote de la loi suffira à régler les problèmes. La loi est indispensable, mais le questionnement éthique renvoie aussi à la conscience personnelle, dimension particulièrement nécessaire chez les cliniciens. Connaître la science est une chose, reconnaître que la science ne saurait nous apporter toutes les réponses en est une autre. Or c’est là, par définition, qu’interviennent le discernement et la réflexion éthiques. La loi donne un cadre précis, et chacun exerce sa liberté de conscience, à condition que celle-ci soit éclairée et formée, d’où l’intérêt des débats et réflexions éthiques. Le vivant est complexe. Notre société est plurielle. Il est sans doute plus facile de se mettre d’accord sur ce que l’on refuse que sur ce que l’on veut. Mais ne sous-estimons pas cette étape. Elle peut se révéler fondatrice. Faisons de la confrontation des points de vue – au sens point d’où je vois – une chance pour le vivre ensemble.

Mercredi 26 novembre 2008

Après-midi

Travail avec les lycéens

Modérateurs : Pierre Le COZ et Sylvette ESTIVAL

Pierre Le COZ

Bonjour à tous et bienvenue. Nous sommes très heureux de vous accueillir dans le cadre des Journées annuelles d'éthique. Je cède la parole à Sylvette ESTIVAL, qui va nous présenter les différents lycées, ainsi que leurs thèmes de réflexion.

Sylvette ESTIVAL

Nous accueillons aujourd'hui des élèves et des professeurs de huit établissements, dont je tiens en préambule à saluer la très grande motivation et le fort investissement dans ce projet. Tous ont à cœur de partager avec vous aujourd'hui les réflexions qu'ils ont menées sur des thèmes qui rejoignent très largement les sujets évoqués depuis hier.

Nous allons ainsi entendre des présentations consacrées aux dons d'organes, à l'assistance médicale à la procréation dans le cadre du DPN et du DPI, à la recherche sur l'embryon, à la gestation pour autrui, au dossier médical personnel ou encore au consentement dans le domaine des maladies psychiatriques.

Ces jeunes viennent de différents horizons géographiques : nous entendrons ainsi des élèves de Strasbourg, Saint-Avold, Saint-Étienne, Montbéliard, Martigues, Creil, Nogent-sur-Oise et Saint-Germain-en-Laye.

Durant ce parcours, lors duquel j'ai eu plaisir à les accompagner, tous ont, me semble-t-il, appris le questionnement et le doute, notions qui leur sont assez peu familières dans le cadre de leur démarche scolaire, où l'on attend davantage d'eux une restitution de connaissances. Ils ont par exemple réfléchi sur l'anonymat et la possible remise en cause d'une solidarité active à laquelle ils aspirent. Ils ont également envisagé la question de la gratuité, avec une conscience aiguë du pouvoir de l'argent. Enfin et

surtout, ils se sont interrogés sur ce qu'il était ou non possible d'autoriser, dans le respect d'autrui.

Nous allons tout d'abord accueillir une élève du lycée Jules-Uhry de Creil, Danièle DIASSOMANA, et son professeur, Olivier DARGENT. Quatre élèves (deux du lycée Jules-Uhry et deux du collège Édouard-Herriot accompagnés de leur professeur Mme DARGENT) auraient normalement dû être présents aujourd'hui à la tribune, mais certains parents ont refusé que leurs enfants, pourtant volontaires pour exposer le travail de leur classe, viennent parler du don d'organes, cela étant contraire à leurs convictions. Je vous demande donc d'accueillir très chaleureusement cette jeune fille, qui porte sur ses épaules la lourde responsabilité de présenter seule le travail de ses camarades.

Dons d'organes et de tissus

Danièle DIASSOMANA, Lycée Jules-Uhry (Creil) et collège Édouard-Herriot (Nogent-sur-Oise)

Je représente les classes du lycée Jules-Uhry de Creil et du collège Édouard-Herriot de Nogent-sur-Oise qui ont réfléchi au thème du don d'organes et de tissus.

Les étapes de la réflexion

Au collège, le travail s'est organisé en plusieurs étapes, sur deux mois. Les élèves ont tout d'abord abordé le sujet en classe et chacun a pu donner son opinion. Mme ESTIVAL est venue dans l'établissement le 9 octobre pour présenter les Journées annuelles d'éthique. Au cours des échanges avec les élèves, les deux questions suivantes ont émergé :
– comment faire pour qu'il y ait davantage de donneurs ?
– pour quelles raisons les familles refusent-elles un prélèvement d'organes sur un proche qui vient de mourir ?

Les élèves ont ensuite établi un questionnaire, afin de recueillir de façon anonyme l'opinion de deux autres classes du collège sur ces questions.

Deux représentants de l'ADOT (Association pour le don d'organes et de tissus humains) sont venus au collège le 13 novembre afin de réagir aux réponses apportées au questionnaire.

Nous avons, au lycée, travaillé sur ce thème dans le cadre de l'éducation civique, juridique et sociale, en suivant une démarche similaire. Nous avons ainsi eu également le plaisir de recevoir la visite de Mme ESTIVAL, mais avons choisi d'organiser notre réflexion non autour d'un questionnaire, mais de débats.

Les résultats

Les réponses des collégiens à l'enquête ainsi que les échanges avec les intervenants de l'ADOT ont mis en lumière les trois points suivants :

- pour les élèves, le don d'organes est associé à la notion de solidarité, dans la mesure où cela permet de sauver des vies, mais aussi à l'idée d'une prise de risque, tant pour le donneur au cours du prélèvement que pour le receveur si la greffe ne prend pas ;
- concernant la question du don de son vivant, les élèves ont estimé que plusieurs arguments étaient de nature à convaincre les réticents : comme le fait de leur expliquer que cette démarche était susceptible de sauver des vies, de se rendre utile après sa mort, ne changerait rien pour eux ou encore qu'ils pourraient eux aussi avoir un jour besoin d'un organe. Ces messages de sensibilisation pourraient par exemple être transmis par la publicité, l'affichage, des reportages et des téléfilms ou encore du porte-à-porte. Certains élèves pensent même qu'il faudrait montrer une opération et ses résultats. D'autres pensent que rémunérer les donneurs pourrait encourager le don ; mais cela pose alors le problème du risque de trafic d'organes. Certains malades pourraient en outre être privés de greffe faute de moyens ;
- enfin, le refus des familles face au prélèvement d'organes est apparu relever principalement de deux raisons : la religion et les rites religieux d'une part, le souhait des familles de garder le corps du défunt intact, d'autre part. L'intervenant de l'ADOT nous a toutefois expliqué que les trois principales religions monothéistes (l'islam, le christianisme et le judaïsme) ne s'opposaient pas au don d'organes et de tissus, mais accordaient au contraire plus d'importance au fait de sauver une vie qu'à celui de conserver un corps intact. De plus, à l'époque où ces religions ont été établies, le don d'organes et de tissus n'existait pas et n'est donc pas consigné dans les écrits religieux.

Au lycée, les débats ont permis de faire émerger les deux idées suivantes :

- il est plus facile de donner à une personne que l'on connaît et en particulier à un membre de sa famille. Pour les élèves, cela relève d'un devoir moral vis-à-vis de quelqu'un de son entourage ; il en va différemment face à un inconnu. Certains élèves pensent par ailleurs que le receveur accepterait mieux la greffe s'il connaissait le donneur ou sa famille ;
- afin d'augmenter le nombre de donneurs, l'idée a été émise d'organiser des rencontres avec des greffés et de se mobiliser lors la Journée du don d'organes et de tissus. Montrer chaque étape, de l'accident à la transplantation en passant par l'entretien avec les proches, pourrait également encourager le don. Les élèves ont également proposé une obligation pour chacun de se déterminer sur son accord ou son refus face au don d'organes, en précisant, sur le modèle de la carte de donneur en vigueur dans les pays anglo-saxons, le type d'organes dont il autorise le prélèvement et s'il accorde ou non une priorité à sa famille. Certains élèves ont toutefois évoqué le risque de pression exercé par les préférences familiales.

Merci.

Échanges avec la salle

Pierre Le COZ

Merci beaucoup à Danièle pour la grande concision de son exposé qui a fort bien fait apparaître tout le travail effectué en quelques semaines par les élèves de ces deux établissements.

Nous avons été frappés notamment par le sens que vous avez donné à la notion de solidarité, qui ne revêt pas dans votre présentation un caractère universel, mais plutôt sélectif : les élèves estiment en effet qu'il existe un devoir moral de donner à ses proches, mais que ce devoir s'estompe lorsqu'il s'agit de donner à un inconnu.

Pensez-vous que la religion qui, comme vous l'avez rappelé, ne s'oppose pas au don d'organes, peut au contraire l'encourager, en incitant par exemple les gens à considérer celui qu'ils ne connaissent pas comme leur prochain ? La religion peut-elle aider à dépasser une vision restrictive du don ?

Danièle DIASSOMANA

La religion en elle-même n'empêche pas le don d'organes ; la réaction des familles dépend plutôt de la façon dont elles perçoivent la religion.

Pierre Le COZ

La famille peut donc instrumentaliser la religion.

Danièle DIASSOMANA

La famille utilise effectivement de la religion comme une excuse, un prétexte pour s'opposer au don d'organes.

De la salle

Le Christ donne sa vie charnelle, physique, en sacrifice pour sauver l'humanité. Il me semble donc naturel que la religion chrétienne soit favorable au don d'organes. Chacun de nous doit, dans ce schéma, être capable de donner sa vie pour les autres, sans préférence. Il ne s'agit évidemment pas de se tuer, mais bien de faire le choix, si l'occasion vient à se présenter, d'accepter de sauver des vies en donnant ses organes. Cette démarche va tout à fait dans le sens de la religion chrétienne.

Danièle DIASSOMANA

Je partage votre analyse, mais nos débats et les réponses au questionnaire ont montré que les familles refusaient que le corps d'un être cher soit disséqué pour être donné, morceau par morceau, à des inconnus.

Pierre Le COZ

Elles redoutent en fait un manque de respect de l'intégrité du corps du défunt.

Danièle DIASSOMANA

L'important pour elles est de conserver le corps intact.

Pierre Le COZ

Cette problématique risque par ailleurs d'aller en se complexifiant, puisque l'actualité montre le développement des allotransplantations: le corps devient ainsi de plus en plus exploitable, transformé sans cesse davantage en gisement de ressources. Il est alors permis de se demander si le consentement présumé va toujours pouvoir s'appliquer. Allons-nous être présumés consentants pour notre visage, notre larynx, notre diaphragme, une main? Voyez-vous une limite au don d'organes?

Danièle DIASSOMANA

Notre classe a été très partagée sur ce sujet. Il est toutefois ressorti globalement que tous les organes n'avaient pas le même statut. La majeure partie des élèves s'est en effet montrée plutôt favorable au don d'organes internes, mais a refusé l'idée de donner des parties du corps extérieures, visibles, comme le visage.

De la salle

Le point commun à toutes les religions me semble être la générosité. Or le don d'organes est une preuve de cette générosité. Je ne comprends donc pas dans quelle mesure les religions peuvent s'opposer au don d'organes ou être utilisées pour le refuser.

Danièle DIASSOMANA

Je suis tout à fait d'accord. Il n'empêche que certaines familles détournent la religion à leur profit et l'utilisent comme argument et prétexte pour justifier leur comportement au regard du don d'organes. Globalement, nous, les enfants, sommes favorables au don d'organes, que nous soyons musulmans, juifs ou chrétiens. Il n'en va pas toujours de même pour nos parents.

De la salle

Nous venons de parler du don de parties externes du corps. Or bien que n'étant pas professionnel de santé, je crois savoir que l'une des greffes les plus faciles à réaliser est la greffe de peau, qui peut par ailleurs être cultivée dans le cas de grands brûlés. Il s'agit donc là d'une pratique extrêmement importante. J'aimerais par ailleurs savoir si les parents de l'ensemble des enfants de la classe se sont opposés à leur venue ici.

Sylvette ESTIVAL

Sans doute me suis-je mal exprimée. Seuls les parents des trois élèves volontaires pour venir présenter le résultat du travail de leurs classes ont refusé.

De la salle

Un tel comportement me surprend beaucoup. Je viens en effet du département de la Drôme, qui présente la double particularité de posséder le plus fort taux, à l'échelle nationale, de personnes inscrites sur le registre du don de moelle osseuse et la seule dérogation existant en France permettant à l'hôpital Général de Valence de pratiquer des prélèvements d'organes et de moelle osseuse, alors que cela s'effectue généralement en CHU. La solidarité n'est donc pas un vain mot dans ce département. Je savais qu'il existait des disparités entre les territoires, mais je suis extrêmement surpris de constater à quel point le décalage peut être important.

Sylvette ESTIVAL

Je suis allée à la rencontre de tous ces élèves et me suis entretenue avec eux. Tous étaient très réceptifs au sujet du don d'organes et ont beaucoup réfléchi à cette question. L'interdit est venu par la suite, car certaines familles ont considéré que leurs enfants n'avaient pas le droit de parler de ce thème, dans la mesure où le don d'organes représentait pour elles un interdit absolu. Tous les parents n'ont toutefois pas eu la même réaction ; la présence de Danièle en est la preuve.

De la salle

Je m'interroge sur l'idée du « *don dirigé* », selon laquelle on serait prêt à donner des organes ou des tissus seulement à sa famille ou à des proches. Or le principe de base en France est contraire à une telle pratique, à l'exception de la dérogation relative au don de moelle osseuse dans la fratrie, qui permet d'obtenir plus facilement la compatibilité tissulaire. Il est intéressant que les élèves aient abordé cette réflexion, mais une telle démarche n'est pas envisageable dans la réalité. Il s'agit d'un non-débat.

Danièle DIASSOMANA

J'aimerais répondre au premier point concernant le don d'organes externes. Nous avons considéré que ce cas de figure était très délicat. Bien que le don d'organes soit anonyme, nous avons en effet imaginé la difficulté psychologique, pour un père, une mère, un proche, de reconnaître sur une personne croisée dans la rue le nez ou le grain de beauté caractéristiques d'un être cher et disparu. Ceci rendrait assurément le deuil plus difficile.

Pierre Le COZ

Il nous reste à saluer le mérite et le courage de Danièle qui est venue seule s'exprimer face à vous et porter le message des élèves du lycée Jules-Uhry de Creil et du collège Édouard-Herriot de Nogent-sur-Oise. Merci beaucoup.

Sylvette ESTIVAL

Les trois élèves que nous accueillons à présent sont en classe de première au lycée Fustel-de-Coulanges de Strasbourg. Elles ont été guidées par leur professeur de sciences de la vie et de la Terre, Mme STEFAN, et vont nous présenter le travail effectué autour du sujet du diagnostic prénatal.

Le diagnostic prénatal (DPN)

*Cécilia BODEIN, Mélissa BOUCHER, Laure DIEMER, lycée
Fustel-de-Coulanges (Strasbourg)*

Le diagnostic prénatal, ou DPN, a pour principal objectif de déceler une maladie ou une anomalie fœtales et d'en préciser le pronostic. Ces tests ne sont pas obligatoires. Il est donc possible de refuser le dépistage prénatal ; il suffit simplement de le signaler au médecin.

Il est important de noter d'emblée la distinction entre diagnostic et dépistage prénatal, notions bien souvent confondues. Le dépistage prénatal permet de détecter majoritairement un facteur de risque de handicap (comme la trisomie 21 par exemple), alors que le diagnostic prénatal permet de constater ou d'exclure de manière certaine la présence d'une anomalie.

Nous avons étudié deux situations : celle de la mucoviscidose et celle de la trisomie 21.

L'exemple de la mucoviscidose

Nous avons tout d'abord pris rendez-vous avec une infirmière coordinatrice du CRCM (centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose) de Strasbourg, chargée de faire le lien entre les parents et l'environnement futur de l'enfant, s'il a besoin par exemple d'une infirmière à domicile, de séances de kinésithérapie respiratoire, de cures ou de cours à domicile. Il existe trois CRCM en France : à Montpellier, Paris et Strasbourg.

La mucoviscidose est une maladie génétique qui touche les voies respiratoires et le système digestif. Environ 200 enfants naissent chaque année avec cette maladie. Le nombre de cas est par ailleurs deux fois plus élevé dans l'Est que dans l'Ouest, en raison de la consanguinité. L'âge moyen de décès d'une personne atteinte de mucoviscidose est de 24 ans et l'espérance de vie de 46 ans. Cette dernière varie toutefois selon

la nature de la prise en charge, l'hygiène de vie et la mutation du gène, différente pour chaque personne. Elle a par ailleurs considérablement augmenté, car elle était de seulement sept ans en 1965.

Une personne sur 25 porte le gène de la mucoviscidose ; si deux personnes porteuses du gène ont un enfant, le risque qu'il soit atteint est d'un sur quatre.

Il faut attendre la dixième semaine de grossesse pour effectuer une choriocentèse et déterminer si l'enfant est atteint. La biopsie de trophoblaste est faite après une échographie ayant permis de déceler une anomalie intestinale, c'est-à-dire un intestin blanc.

Entre la quatorzième et la vingtième semaine de grossesse, une amniocentèse est pratiquée pour rechercher le gène CFTR : il s'agit alors de prélever du liquide amniotique avec une fine aiguille à travers la peau du ventre. Le prélèvement est réalisé sous contrôle échographique. Il existe toutefois un risque de fausse couche de 1 % après cette intervention. Si les résultats sont positifs, le généticien l'annoncera aux parents, puis proposera une interruption médicale de grossesse (IMG).

L'IMG peut être réalisée si deux médecins attestent, après examen et discussion, que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme ou qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une infection d'une particulière gravité, reconnue incurable au moment du diagnostic.

La mucoviscidose est l'une des pathologies ouvrant le droit de recourir à une IMG. Le corps médical qui entoure la patiente n'a pas à donner de conseil, mais à l'informer des choix possibles, c'est-à-dire de la possibilité de garder ou non l'enfant.

Grâce à l'amélioration des traitements et à une information diffusée notamment par les associations, les malades et leurs familles peuvent aujourd'hui s'autoriser à élaborer des projets de vie : suivre des études, exercer un métier, former un couple, fonder une famille, voyager.

S'insérer dans la vie quand on souffre d'une maladie chronique reste toutefois un parcours semé d'embûches. Les personnes touchées par la mucoviscidose et leurs proches ont souvent l'impression de devoir se justifier pour faire valoir leurs droits ; certains peuvent même y renoncer, vivant les démarches administratives comme un véritable fardeau qui vient s'ajouter au poids de la maladie. De plus en plus d'adultes atteints de mucoviscidose exercent néanmoins une activité professionnelle, à temps plein ou partiel.

Communiquer ces informations aux parents peut assurément les aider dans le choix difficile qui s'offre à eux. En effet, il ne faut pas oublier qu'un avortement est toujours un choix difficile pour une mère.

L'exemple de la trisomie 21

Nous avons, pour aborder ce thème, pris rendez-vous avec M. FAVRE, docteur en consultation et en échographie au CMCO (centre

médical, chirurgical, obstétrical). Nous avons ainsi pu recueillir certaines informations sur la trisomie 21.

La trisomie 21 est une anomalie congénitale d'origine chromosomique. Cette malformation se caractérise, dans 95 % des cas, par la présence d'un chromosome 21 supplémentaire, d'où le nom de « *trisomie 21 libre* ».

Plus l'âge de la mère est élevé, plus le risque de trisomie 21 est grand. Le risque de base est caractérisé par la taille de la nuque du fœtus, qui se mesure à l'échographie : plus la nuque est épaisse, plus le risque de trisomie est élevé.

Les marqueurs sériques représentent une approche complémentaire dans le dépistage : il s'agit d'un dosage réalisé après prélèvement du sang de la mère, entre la huitième et la treizième semaine de grossesse.

La choriocentèse est pratiquée à partir de la dixième semaine de grossesse. Les résultats sont obtenus en deux temps : l'examen direct après deux jours est vérifié par une culture au bout de huit à dix jours. Le risque de perdre le fœtus suite au prélèvement est de 1,5 à 2 %.

Comme pour tout autre enfant, l'avenir d'un bébé porteur d'une trisomie 21 ne peut être connu à l'avance. À l'issue de la scolarité, ces enfants peuvent ainsi espérer accéder à des dispositifs de formation professionnelle de droit commun ou adaptés, à l'apprentissage ou encore au travail en milieu ordinaire ou protégé. Ces solutions sont facilitées par l'existence ou la mise en place de dispositifs d'accompagnement, en particulier les « *services d'accompagnement à la vie sociale* ».

L'accompagnement médical et paramédical, l'éducation et l'insertion sociale ont considérablement modifié l'image des personnes porteuses de trisomie 21 et ont permis de mieux faire émerger et accepter leurs différences et leurs compétences. Leur espérance de vie a par ailleurs doublé dans les vingt dernières années. Les recherches actuelles permettront indéniablement d'augmenter encore la compréhension de leurs difficultés et de proposer des prises en charge mieux adaptées.

Lorsque le docteur annonce le diagnostic, il demande à la femme, stressée par l'annonce imminente du résultat, de s'asseoir. Il fournit ensuite des explications sur la trisomie 21 et essaie de faire comprendre aux parents quels sont les choix possibles, les enjeux et comment la vie de l'enfant pourra s'organiser. Il met également les parents en contact avec un pédiatre et des associations. Malgré toutes ces informations, 95 % des mères décident de ne pas garder un enfant trisomique, ce qui constitue pour nous un chiffre très significatif. La peur du handicap et des parents parfois mal informés expliquent sans doute en partie ce résultat.

Questions éthiques liées au DPN

Le DPN soulève de nombreuses questions éthiques. Grâce aux progrès de la médecine, la grossesse est très suivie de nos jours. La mère peut espérer un enfant parfait, puisqu'elle sait qu'il existe des dépistages

de plus en plus précis. Elle pense ainsi que le risque est faible d'avoir un enfant présentant un handicap.

Il convient de remarquer que les « *faux positifs* » sont évalués à 5 %. Une femme peut donc demander une IMG alors qu'en réalité son enfant est en parfaite santé.

Il est donc important que les parents soient bien informés des limites des tests. En effet, les progrès de la médecine donnent aux parents la possibilité de choisir d'avoir ou non un enfant atteint d'une maladie, d'une anomalie chromosomique ou d'une malformation. Mais les discussions que nous avons eues avec médecins et infirmières montrent qu'une très grande majorité des parents choisit de ne pas garder l'enfant, soit par manque d'information sur sa maladie, soit par peur que le handicap soit mal vécu par l'enfant ou par eux-mêmes.

Pourquoi ce besoin de certitude, de se rassurer par rapport à cette vie future pour laquelle il existe obligatoirement une part de risque ? Notre société n'amplifie-t-elle pas démesurément cette attitude ? N'est-ce pas la société qui, du fait de la recrudescence des propositions de tests, pousse les femmes à subir un DPN ?

Ainsi, les parents, et notamment la mère, développent un stress lié au passage du test, au doute sur la normalité de leur enfant et plus encore à la décision qu'ils devront prendre si le test est positif. Le choix d'une IMG n'est en effet jamais facile et peut, au-delà des quelques mois de grossesse, laisser des traces une vie durant.

Pourquoi ce monopole du « *tout génétique* » ? Une place de plus en plus importante est accordée aux facteurs génétiques, alors qu'il existe bien d'autres facteurs influençant la grossesse, comme la malnutrition, la précarité ou l'alcoolisme. Par ailleurs, pour 90 % des enfants handicapés, la source de la déficience est autre que génétique.

Avec le DPN, on tente d'éviter la naissance d'enfants atteints de certaines anomalies. Mais comment les personnes vivant dans notre société avec ce handicap perçoivent-elles cette démarche ? Supprimer tous les fœtus porteurs d'un handicap ne reviendrait-il pas à rejeter les handicapés ? Les enfants doivent-ils, pour avoir une vie normale et heureuse, être nécessairement exempts de maladies, anomalies chromosomiques ou malformations, être parfaits ? Doivent-ils tous entrer dans ce que la société appelle « *la norme* » et être mis à l'écart dans le cas contraire ?

Le but premier du DPN est d'éviter des vies pleines de souffrances. Or on connaît aujourd'hui des gènes associés à des maladies qui se développent tardivement, à 50 ou 60 ans. Cela vaut-il la peine de tuer un fœtus dont la vie sera normale jusqu'à l'apparition, tardive et éventuelle, de la maladie ?

On peut aussi penser que la mise au point de nouveaux tests génétiques risque d'amplifier la demande de DPN. Doit-on répondre à toutes

les demandes des parents ? Comment faire une loi sans être injuste et sans risquer de laisser la moindre place à un nouvel eugénisme ?

Ainsi, le diagnostic prénatal soulève beaucoup de questions. Nous pensons donc qu'il doit avoir des limites claires, mais non intransigeantes, car tous les cas sont différents et qu'il s'agit de vies humaines.

Merci.

Échanges avec la salle

Pierre Le COZ

Merci beaucoup aux élèves du lycée de Strasbourg pour cet exposé très technique et éclairé sur le diagnostic (distingué à juste titre du dépistage), qui a également mis en lumière les questionnements auxquels nous sommes confrontés. En effet, la société défend le droit à l'intégration, à la différence et la possibilité pour les personnes handicapées d'accéder aux moyens de communication, à l'éducation ainsi qu'à toutes les infrastructures ; mais elle met parallèlement au point des outils permettant d'identifier les enfants porteurs d'un handicap. Il existe donc une indéniable contradiction, avec laquelle nous devons vivre et dont l'essentiel est d'avoir conscience.

Vous affirmez dans votre exposé que le corps médical ne doit pas donner de conseil mais, comme le souligne la loi, informer les couples. Toutefois, n'attendons-nous pas des médecins qu'ils nous guident et nous conseillent dans nos choix ? Est-il possible pour un médecin de livrer un diagnostic sans l'assortir de conseils ?

Quelle différence effectuez-vous par ailleurs entre « *enfant parfait* » et « *enfant normal* » ?

Élève du lycée Fustel-de-Coulanges

Les médecins n'ont pas le droit d'influencer les parents, ni de leur dire s'ils doivent ou non garder l'enfant. C'est aux parents qu'il revient de choisir.

Pierre Le COZ

N'aimeriez-vous pas, dans cette situation, qu'un médecin vous donne un conseil ?

Élève du lycée Fustel-de-Coulanges

Tout dépend de ce que l'on appelle « *conseil* ».

Pierre Le COZ

Vous avez répondu à ma question.

Élève du lycée Fustel-de-Coulanges

Nous constatons, pour répondre à votre deuxième question, que la société impose une certaine norme; toute personne n'y répondant pas est moins bien considérée que les autres. Ainsi, le regard porté sur les personnes atteintes d'une maladie comme la mucoviscidose ou la trisomie 21 est différent.

Philippe ROUVILLOIS, membre du CCNE

Je suis frappé de constater que les jeunes filles sont beaucoup plus présentes à la tribune que les garçons. Est-ce parce que ce sujet intéresse moins vos camarades masculins, qu'ils sont plus timides ou les deux ?

Élève du lycée Fustel-de-Coulanges

Je pense que ce sujet intéresse moins les garçons dans la mesure où ils ne portent pas les enfants.

Pierre Le COZ

Vous vous engagez beaucoup !

Élève du lycée Fustel-de-Coulanges

Nous ne parlions pas des garçons en général, mais juste de ce que nous avons pu constater dans notre classe.

De la salle

Vous avez dit précédemment que les médecins n'avaient pas à donner leur avis. Toutefois, certains parents peuvent se trouver désemparés face aux chiffres et aux statistiques et attendre du médecin qu'il les éclaire et les conseille sur la nécessité par exemple de procéder à des analyses complémentaires. Certains parents sont demandeurs de conseils.

Élève du lycée Fustel-de-Coulanges

Le médecin a le devoir d'expliquer aux parents la vie qu'ils pourront mener avec un enfant atteint de trisomie 21. Il n'a en revanche pas le droit de leur conseiller par exemple de recourir à une interruption médicale de grossesse. Il doit donner aux parents les éléments nécessaires à une prise de décision, mais au bout du compte, c'est bien aux parents de faire le choix. Expliquer est différent de conseiller.

De la salle

J'aimerais revenir sur la différence entre normalité et perfection et vous soumettre une piste de réflexion. On remarque en France qu'une forte proportion de femmes a tendance à demander un avortement à la suite d'un diagnostic de malformation bénigne, mais visible extérieurement, comme l'absence d'une phalange par exemple. En revanche, les couples hésitent moins à poursuivre la grossesse à la suite du diagnostic d'une

maladie plus grave, mais interne, comme une malformation cardiaque. La société plébiscite donc majoritairement l'enfant parfait en apparence. Ceci n'est pas sans lien avec les questionnements précédents sur les dons d'organes et le désir de conserver intact le corps du défunt.

Élève du lycée Fustel-de-Coulanges

Certaines pathologies n'ouvrent pas le droit à l'IMG. Le fait que l'enfant à venir n'ait pas de main ne permet pas, par exemple, d'y recourir. Il s'agit alors d'une interruption volontaire de grossesse. Toutefois, les IVG ne sont pas autorisées par la loi au-delà d'un certain délai.

Patrick GAUDRAY, membre du CCNE

J'ai beaucoup apprécié votre exposé, mais ai été frappé que vous n'ayez pas approfondi votre recherche en vous intéressant au conseil génétique. Ces problèmes de normalité sont vécus de façon très personnelle par chacun. J'ai par exemple partagé un laboratoire avec des personnes spécialisées en conseil cytogénétique et ai pu constater les différences de réaction d'un couple à l'autre. La normalité n'est pas simplement dans le regard des autres, mais correspond à des critères intimes. Je pense donc que le retour d'expérience des professionnels travaillant au contact des familles dans le cadre du conseil génétique constituerait une dimension intéressante, que vous pourriez utilement ajouter à votre étude, dans une réflexion ultérieure.

De la salle

Il ne faut pas confondre conseil et obligation. Le fait qu'un médecin donne un conseil n'empêche pas les parents de prendre la décision qu'ils souhaitent. Les médecins sont mieux informés que nous et les informations qu'ils donnent sont précieuses pour éclairer nos choix.

Frédérique DREIFUSS-NETTER, membre du CCNE

J'ai trouvé votre exposé extrêmement riche et intéressant et vous en félicite. Vous avez soulevé, à juste titre, de nombreuses questions critiques ; l'éthique consiste en effet à s'interroger sur nos pratiques.

J'aimerais simplement ajouter qu'il faut toutefois veiller à ne pas tomber dans des appréciations trop négatives. Je suis juriste et ai beaucoup travaillé avec des équipes de médecins et de biologistes s'occupant des parents dans des situations d'IMG. Il est important de ne pas stigmatiser ces couples. Le cas de parents qui refusent la naissance d'un enfant auquel il manque une phalange est assez anecdotique. Le plus souvent, on se retrouve en présence de jeunes femmes qui ont désiré un enfant, sont heureuses d'être enceintes et apprennent à l'occasion d'un examen une nouvelle dramatique. Cette révélation arrive alors comme un coup de tonnerre dans un ciel serein, non parce que l'enfant à venir ne sera pas parfait, mais parce qu'il est atteint d'une affection d'une particulière gravité, reconnue incurable. Or il est terrible pour des parents de voir souffrir leur enfant.

Il est par ailleurs important de rappeler que les couples ne sont pas laissés dans l'ignorance des conséquences de leur choix. Ils sont accompagnés dans leur réflexion, au sein notamment de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, présents dans toutes les régions. Les parents peuvent y rencontrer l'ensemble des spécialistes concernés (généticistes, spécialistes de la maladie en question), voire des parents d'enfants atteints de cette maladie.

Élève du lycée Fustel-de-Coulanges

Nous avons également souligné le rôle des associations, qui peuvent accompagner utilement les parents.

Pierre Le COZ

Merci beaucoup aux élèves du lycée Fustel-de-Coulanges. Je vous propose à présent d'accueillir les élèves du lycée Jean-Lurçat de Martigues.

Sylvette ESTIVAL

Les trois élèves que vous allez entendre sont accompagnées par leur professeur de philosophie, Marc ROSMINI. Elles vont vous livrer les résultats de la réflexion menée par leur classe sur le thème du diagnostic préimplantatoire.

Le diagnostic préimplantatoire (DPI)

*Amel SEDRATI, Laurann CLÉMENT, Rebecca ALBERTI,
lycée Jean-Lurçat (Martigues)*

Qu'est-ce que le DPI ?

Nous avons choisi d'ouvrir cet exposé en vous livrant le témoignage de Mme Y : « J'ai perdu une petite Julie le 11 décembre 2004, pour une incompatibilité sanguine due au sous-rhésus Kell. Je suis actuellement suivie pour un DPI à l'hôpital Bécère à Clamart. Le délai a été très long avant que l'on soit convoqué et que le protocole puisse commencer. En fait, notre DPI n'a jamais encore été fait en France ; apparemment, il a été tenté une seule fois aux États-Unis. Là, nous avons fini depuis mardi dernier, où un embryon sain a été réimplanté. On croise les doigts, je saurai samedi si je suis enceinte ou non... Nous sommes très anxieux car nous n'avons droit qu'à deux tentatives et mon mari n'est de toute façon pas très chaud pour recommencer, car le traitement est très lourd. »

Le DPI dont il est question ici est une technique mise au point en 1990 par le professeur Alan HANDYSIDE et son équipe. Il s'agit, pour un couple non stérile concerné par un problème de maladie génétique ou chromosomique, d'obtenir après fécondation *in vitro* l'implantation d'un embryon certifié exempt de la maladie redoutée. L'embryon, fabriqué à partir d'un ovocyte et d'un spermatozoïde fournis par les parents, est contrôlé au stade de huit cellules, par prélèvement et examen d'une ou deux d'entre elles. Cette étape est suivie par l'implantation intra-utérine de deux embryons ou plus, avec une chance de grossesse de l'ordre de 20 %. Si l'embryon est trouvé porteur de la maladie, il sera détruit.

Les pathologies concernées par le DPI

Les parents peuvent avoir recours au DPI si le futur enfant présente un risque de développer notamment la mucoviscidose, la maladie de Steinert, la chorée de Huntington, la thalassémie A, l'hémophilie, diffé-

rentes formes de myopathie, de trisomie, de handicaps mentaux... Depuis une période récente, le DPI concerne également les embryons présentant des gènes de prédisposition au cancer. Mais il n'existe en réalité pas de liste exhaustive de ces maladies. Le législateur s'y est refusé afin de ne pas stigmatiser les malades qui en sont atteints.

L'utilisation du DPI en France

Le DPI existe depuis 1990. En France, la première loi le concernant date du 29 juillet 1994. Ce texte législatif est très encadré et réexaminé tous les cinq ans.

La loi indique que le DPI n'est autorisé qu'à titre exceptionnel, lorsqu'un couple a, du fait de sa situation familiale, une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité, reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Les deux parents doivent signer un formulaire attestant de leur consentement à la pratique du DPI. Chaque année, trente couples environ sont concernés.

Et ailleurs ?

Nous allons à présent examiner la situation dans d'autres pays que la France, au sein de l'Union européenne et aux États-Unis.

On peut distinguer les trois cas suivants :

- certains États autorisent le DPI *via* une loi spécifique ;
- d'autres possèdent une loi spécifique interdisant le DPI ;
- d'autres enfin tolèrent la pratique du DPI, en l'absence de loi.

Nous avons choisi de nous intéresser particulièrement aux pays qui, comme la France, ont eu recours à une loi autorisant le diagnostic préimplantatoire.

Ainsi, au Danemark, le DPI est permis, mais son champ d'application est limité aux cas où l'enfant risque d'être affecté d'une maladie héréditaire grave, d'une anomalie chromosomique importante.

En Espagne, le DPI est également autorisé, avec certaines limites, tout comme en Norvège.

En Suède, le DPI ne peut être pratiqué que pour diagnostiquer de graves maladies héréditaires et progressives, conduisant à une mort prématurée et pour lesquelles il n'existe ni traitement, ni possibilité de guérison.

Aux États-Unis, la loi autorise également le DPI. On y a même vu des cas de ce que l'on appelle communément les « *bébés médicaments* ».

Évolution des techniques, évolution de la loi

L'exemple du DPI montre la nécessité, pour les pouvoirs publics, de s'adapter à l'évolution des sciences et des techniques. Le rôle du

législateur est en effet de trancher sur les questions litigieuses, non sans avoir au préalable pris l'avis du peuple en considération.

La loi peut par ailleurs, dans certains cas, favoriser une évolution. Ainsi, une loi impopulaire au départ (comme la loi sur l'avortement en 1973) peut permettre un progrès considérable pour la société elle-même.

L'absence d'un cadre précis de législation pourrait en outre conduire à des abus et des dérives. Un usage dérégulé des techniques serait potentiellement dangereux. La loi se doit donc de prendre en compte l'évolution des techniques, voire de l'anticiper.

Cette démarche est à l'œuvre notamment dans le cadre des lois de bioéthique, qui doivent être réexaminées tous les cinq ans par le législateur.

L'harmonisation des politiques en Europe semble enfin nécessaire. Le fait que le DPI soit autorisé au Danemark et interdit en Allemagne peut par exemple conduire à un tourisme médical, dans la mesure où les couples allemands souhaitant recourir à cette technique seront tentés de se rendre au Danemark.

Les enjeux philosophiques

Le DPI soulève de nombreux questionnements d'ordre philosophique.

Ainsi, les techniques de fécondation artificielle comme la FIV risquent de transformer le désir d'enfant en un droit à avoir un enfant en bonne santé. Et ce droit pourrait fort bien devenir un devoir, si la pression de la société conduisait à juger égoïste le fait de mettre au monde un enfant handicapé. Il est donc important de s'assurer que le recours au DPI dépend uniquement du choix des parents, sans influence sociale extérieure.

Le DPI pose par ailleurs la question de l'eugénisme. L'eugénisme est un ensemble de procédés visant à empêcher, ou au contraire à favoriser, certaines naissances, ce qui pourrait être le cas si les parents avaient la possibilité de sélectionner les embryons dans le seul but que leur enfant à venir s'inscrive dans une certaine normalité. Le risque serait grand, alors, que n'apparaissent deux catégories d'hommes : les sains et les handicapés, avec les dangers de marginalisation que cela suppose. Or scinder l'espèce humaine en groupes distincts n'est assurément pas le rôle de la médecine. La société ne doit pas stigmatiser les handicapés, mais au contraire les protéger et contribuer à leur développement et à leur épanouissement.

L'un des principaux problèmes que nous avons rencontrés ne concerne pas uniquement le DPI, mais aussi l'avortement et le DPN : il s'agit du statut de l'embryon. Est-il un être humain ? Quelle est la valeur de la vie humaine ? Quelle vie mérite d'être vécue ? Un embryon malade est-il moins digne qu'un embryon sain ?

Aujourd'hui, la loi française ne considère pas l'embryon comme un être humain, mais comme un être humain potentiel. La destruction d'un embryon n'est donc pas considérée comme un meurtre. Cependant, un embryon possède toutes les informations génétiques nécessaires pour bâtir un nouvel être humain. Par conséquent, on ne peut décemment le réduire à l'état d'objet ; il fait partie intégrante de l'humanité. Le recours au DPI doit donc se faire dans un cadre bien délimité. Le fœtus doit par exemple présenter une grande probabilité de développer une maladie génétique incurable, qui limite ses chances d'être heureux, même si la santé n'est qu'un des éléments du bonheur.

D'autre part, les techniques doivent être parfaitement maîtrisées, de façon à éviter le DPN et l'interruption volontaire de grossesse, qui entraîne des séquelles psychologiques pour la mère et conduit à détruire un embryon qui, bien que n'étant pas un être humain, fait néanmoins partie de l'humanité.

Actuellement, le DPI présente un taux de réussite de 20 %, qui correspond au taux de succès de la fécondation *in vitro*. Les difficultés sont liées à la qualité des embryons obtenus grâce à la FIV. Les techniques doivent donc être encore améliorées, pour éviter une trop grande destruction d'embryons, l'IVG et le DPN.

Le DPI est une technique de prévention qui, bien qu'elle conduise à détruire des embryons, permet d'éviter une grande souffrance à l'enfant et à sa famille. Peut-être pouvons-nous par conséquent considérer qu'il s'agit là d'une technique humaniste... Nous pensons ainsi qu'il est préférable d'autoriser le DPI, mais de l'encadrer pour éviter toute dérive.

Le DPI conduit à s'interroger sur la vie humaine, la naissance, le domaine intime de chacun de nous. Quelle vie mérite d'être vécue ? Qui doit pouvoir décider de porter atteinte à une vie humaine potentielle ? Peut-on être pleinement heureux en étant malade ? Ne risquons-nous pas de tendre vers un eugénisme de performance qui, opposé à l'eugénisme d'évitement, viserait à sélectionner les êtres humains en vue d'améliorer l'humanité dans un cadre imposé par la société ?

Les dérives potentielles du DPI sont nombreuses. Nous avons ainsi eu connaissance du témoignage d'un médecin qui, dans une émission de télévision, expliquait que l'une de ses patientes tenait à ce que ses enfants sourds fassent des tests pour savoir si ses petits-enfants pourraient l'être. Or ce praticien a indiqué qu'il avait pu la renseigner sur les risques d'hérédité, mais avait refusé de pratiquer un DPI. Ce genre de problème se pose de plus en plus souvent, car les gens font moins d'enfants et voudraient s'assurer d'avoir un enfant parfait.

Certaines utilisations du DPI sont ou seraient abusives : il est par exemple possible, aux États-Unis et en Grande-Bretagne, d'utiliser cette technique pour déterminer le sexe de l'enfant.

Le risque de voir un marché noir s'instaurer autour du DPI est également envisageable. Le cas s'est par exemple posé au Japon, où sont commercialisées des puces destinées à étudier le génome des embryons.

Le DPI peut permettre d'éviter certaines mutations jugées dérangeantes. Mais de telles pratiques ne pourraient-elles constituer une barrière à l'évolution de l'être humain, en le bloquant à son stade d'évolution actuel ? L'évolution semble pourtant indispensable à la perpétuation des espèces.

Le diagnostic des maladies à prédisposition nous semble enfin soulever un questionnement important. Prédisposition n'est pas détermination. Un embryon présentant des prédispositions à un cancer ne le développera pas nécessairement. Dans le cas de maladies à développement tardif, comme les maladies de Parkinson ou d'Alzheimer, la personne aura de belles années devant elle avant d'être éventuellement atteinte : doit-on l'en priver ? De quel droit ?

Conclusion

Toutes ces réflexions sur le DPI nous ont conduites à une thèse finale. Nous avons ainsi pensé que le recours au DPI en France devait être soigneusement délimité et concerner uniquement les parents pour lesquels il existe une grande probabilité que l'enfant présente certaines pathologies graves, évoquées précédemment.

Nous sommes en revanche opposés au fait d'inclure le cancer dans les pathologies concernées, dans la mesure où le diagnostic ne permet pas d'affirmer avec certitude que l'embryon développera la maladie. Il ne nous semble pas envisageable de se baser sur la présence de gènes de prédisposition et de risquer ainsi de détruire un embryon sain. Si atroce soit-elle, cette maladie n'est pas incurable si elle est décelée précocement. En connaissance de cause, parents et médecins pourraient prendre les mesures nécessaires pour prévenir l'apparition de la maladie.

Les techniques du DPI doivent par ailleurs être encore améliorées, afin d'obtenir un taux de réussite plus important et éviter ainsi une plus grande destruction d'embryons, ainsi que des IVG.

La valeur de la vie humaine est la même pour tous les hommes, qu'ils soient malades ou en bonne santé. La société a donc le devoir de construire les structures de soin nécessaires à l'épanouissement des malades. Le fait que le DPI soit autorisé ne saurait conduire à placer les personnes handicapées au ban de la société.

Il doit par ailleurs revenir aux parents de déterminer s'ils choisissent ou non de laisser la vie à leur futur enfant malade. Il s'agit d'un lourd dilemme, qu'ils nous semblent les seuls à pouvoir résoudre, dans le cadre d'une information éclairée et hors de toute pression sociale.

Nous avons également réfléchi à la thématique des « *bébés médicaments* » et pourrons, si cette question vous intéresse, vous faire part du petit résumé que nous avons rédigé sur le sujet.

Merci.

Échanges avec la salle

Pierre Le COZ

Merci beaucoup. Votre exposé est d'autant plus intéressant pour nous qu'il concerne les travaux en cours du Comité national d'éthique. Vous avez vraiment effectué des distinctions très précieuses et pertinentes, comme l'opposition entre eugénisme d'évitement et eugénisme de performance, prédisposition et prédestination ou encore souffrance de l'enfant et souffrance des familles.

Que pensez-vous d'une démarche de prévention consistant à supprimer le malade potentiel ?

Le DPI est-il, selon vous, réalisé pour le futur humain à naître ou pour prévenir la souffrance de ces parents ? À qui s'adresse cette technique ?

Ne pensez-vous pas par ailleurs qu'elle permet à des couples d'avoir des enfants qu'ils n'auraient pas eus sans cette possibilité ?

Élève du lycée Jean-Lurçat

Le problème qui s'est posé à nous était de déterminer dans quelle mesure le fait de souffrir de telle ou telle maladie pouvait empêcher d'être heureux. Nous avons donc essayé de déterminer les pathologies qui réduiraient quasiment à néant les chances de l'enfant d'être heureux et avons préconisé de limiter le DPI à ces cas. Cela est évidemment très difficile. Nous avons pensé par exemple à l'hémophilie, aux différentes formes de myopathies, de trisomies, de handicaps mentaux. Nous avons choisi d'exclure le cancer car il s'agissait de prédisposition, non de certitude.

Xavier LACROIX, membre du CCNE

Je tiens à vous féliciter de la qualité de cet exposé, bien documenté sur le plan scientifique et juridique. Il présente également le grand mérite de soulever des interrogations bien réelles, en lien direct avec les questionnements philosophiques les plus fondamentaux : quelle vie mérite d'être vécue ? Quelles sont les conditions du bonheur ? Pouvons-nous être heureux tout en étant malades ?

J'ai par ailleurs beaucoup apprécié le fait que vous vous tourniez vers la vie. Vous ne parlez pas seulement du morbide, du handicap, mais aussi de la vie future de ces personnes, de leurs chances d'être accompagnées, accueillies, heureuses.

Vous avez en outre été sensibles aux risques de dérives, qui sont nombreux. Je suis heureux que vous ayez par exemple évoqué le danger de décider d'une IMG sur la base de simples prédispositions.

J'ai lu récemment un article du *Monde* indiquant que le nombre des affections pouvant être identifiées n'avait cessé de croître : il s'agit bien là d'un réel sujet de préoccupation, sous-tendu par le risque d'eugénisme que vous avez souligné.

Vous avez aussi (et je vous en félicite) osé poser la question, presque tabou aujourd'hui, du statut de l'embryon. Vous avez apparemment pris connaissance des textes du CCNE sur le sujet. J'aimerais juste préciser que l'embryon y est défini comme une «*personne humaine potentielle*», donc comme un début d'être humain. Du point de vue du Comité comme du droit français, l'embryon ne saurait donc être considéré comme une chose.

Élève du lycée Jean-Lurçat

Nous sommes partis d'avis complètement contradictoires sur cette question du statut de l'embryon. Certains le considéraient comme une personne humaine potentielle, d'autres, dont je fais partie, comme un être humain. Nous avons finalement abouti à une thèse commune, favorable à l'utilisation encadrée du DPI. L'intérêt de cette réflexion a donc résidé notamment dans la recherche de l'expression d'une voix commune, au-delà de nos dissensions.

Élève du lycée Jean-Lurçat

Nos réflexions nous ont conduits à la conclusion que le DPI constituait un progrès important et pouvait contribuer à améliorer la vie des gens, à condition toutefois qu'il soit pratiqué dans le cadre d'une réglementation précise.

Patrick GAUDRAY, membre du CCNE

J'aimerais juste vous mettre en garde contre une certaine schématisation lorsque vous parlez de prédisposition au cancer. Quand la prévalence d'une prédisposition au cancer atteint 95 % à l'âge de 70 ans, il s'agit quasiment d'une certitude. Il ne faut donc pas distinguer ce type de prédisposition d'autres facteurs de risque très importants pour d'autres maladies. Il faut se garder d'effectuer une distinction aussi tranchée.

J'ai par ailleurs beaucoup apprécié le fait que vous commenciez votre exposé par un témoignage. Vous nous avez montré ainsi que le recours au DPI est un véritable chemin de croix. Cette démarche n'est pas facile et son efficacité est encore extrêmement faible, de l'ordre de 20 %. Par conséquent, s'il est intéressant d'évoquer les possibilités de dérives (qui sont à la mesure de l'imagination humaine), il convient également de les mettre en perspective. Ces risques sont en effet d'autant plus importants que la chose est facile et supportable, ce qui est loin d'être le cas ici.

De la salle

Concernant le DPI dans le cadre de la mucoviscidose, je précise que les embryons qui sont de futurs individus hétérozygotes, c'est-à-dire porteurs sains, sont mis de côté et jamais réimplantés, alors que ces personnes ne développeront par définition jamais la maladie.

De la salle

J'ai envie de réagir sur le fait que ce soit trois jeunes femmes qui aient choisi de traiter ce sujet devant nous aujourd'hui. Si les élèves de première ont tous le même âge civil, ont-ils pour autant le même âge physiologique ? Ces jeunes filles ne sont-elles pas davantage touchées que les garçons par ces questions de procréation et de maternité ? Quelles ont été les réactions des garçons de votre classe ? Je rappelle que l'âge légal du mariage pour les filles est de 15 ans alors qu'il est de 18 ans pour les garçons : ce n'est sans doute pas un hasard.

Élève du lycée Jean-Lurçat

Je pense que les femmes sont sans doute plus touchées car il existe entre elles et l'embryon un contact physique. Il s'agit toutefois d'une histoire de père, de mère, de couple, d'homme et de femme.

Pierre Le COZ

Vous savez sans doute que les garçons n'ont aucun pouvoir sur les décisions d'interruption de grossesse. Ils sont donc légalement « *hors circuit* ».

Élève du lycée Jean-Lurçat

Les garçons de notre classe ont très largement participé au débat et certains se sont portés volontaires pour venir rendre compte ici de nos réflexions. Il n'y avait malheureusement que trois places !

De la salle

Vous avez dit, si j'ai bien compris, que le DPI devrait être interdit pour déterminer un risque élevé de développer un cancer. Est-il vraiment acceptable de concevoir et mettre au monde un enfant dont on a la certitude qu'il va être atteint de cette maladie et souffrir ?

Élève du lycée Jean-Lurçat

Le progrès fait que les traitements du cancer sont de plus en plus efficaces ; une guérison est désormais possible. Naître en sachant que l'on est prédisposé au cancer permet d'effectuer une surveillance accrue et une bonne prévention.

Pierre Le COZ

J'aimerais que nous profitons de la présence de Sadek BELOUCIF, président du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, qui a diligenté des études sur le cancer du sein.

Sadek BELOUCIF

Un rapport a été demandé par le gouvernement à Mme STOPPALYONNET. Il s'agit d'une saisine conjointe de l'Institut national de

recherche contre le cancer et de l'Agence de la biomédecine. Or il est apparu que ces gènes de prédisposition ne fournissent pas de certitude quant au développement futur de la maladie. Cette information peut être intéressante pour certains types de familles, mais relever pour d'autres de la médecine prédictive.

En France, nous sommes relativement mal à l'aise avec la notion même de risque, par rapport à d'autres sociétés dans lesquelles l'autonomie est la valeur clé et où la personne peut se prendre en charge elle-même. Dans notre pays, l'État est fédérateur, protecteur, y compris dans les domaines de la santé. L'appréciation du risque nous pose problème et la bienfaisance supposée de l'État entre en conflit potentiel avec l'autonomie des personnes.

Pierre Le COZ

Ces diverses interventions montrent selon moi qu'avec le cancer, un seuil symbolique a été franchi, indépendamment de la gravité de la pathologie. Le cancer est en effet la maladie pour laquelle le taux de mortalité est le plus élevé en France actuellement. Mettre le doigt dans cet engrenage pourrait mener fort loin. Ceci explique sans doute la position que vous avez eu le courage de venir défendre ici. Nous vous remercions chaleureusement.

Recherches sur l'embryon

Pauline BARTKOWIAK, Marion CHIARIZIA, Audrey-Laure SCHAUBER, lycée Jean-Victor-Poncelet (Saint-Avold)

Nous avons choisi de réfléchir sur la recherche sur l'embryon dans le cadre du travail personnel encadré, car il s'agit d'un sujet d'actualité. Nous nous sommes ainsi interrogées sur l'ambiguïté de la loi française sur le statut de l'embryon, le désaccord de cette loi avec celles d'autres pays européens et la conjonction extraordinaire entre le bouillonnement des sciences et des techniques et un débat de société très animé. Nous avons ainsi pu constater l'extrême complexité du sujet.

La réflexion sur l'embryon humain se situe en effet au carrefour de plusieurs disciplines et enjeux parfois contradictoires : enjeux de connaissance, d'espoirs thérapeutiques et médicaux, enjeux financiers, économiques, idéologiques, éthiques et juridiques.

Aspects techniques de la recherche sur l'embryon

La recherche embryonnaire, rendue en grande partie possible par l'assistance médicale à la procréation qui fournit des embryons surnuméraires, semble ouvrir la voie à une thérapie cellulaire dont on attend beaucoup.

Ainsi, aux États-Unis, des souris présentant des atteintes graves du système nerveux ont pu recouvrer une activité cérébrale quasiment normale, grâce à des injections de cellules souches provenant de fœtus humains. Un quart des souris auxquelles les chercheurs ont greffé des cellules souches fœtales humaines ont présenté une amélioration notable des symptômes pathologiques. Quatre autres ont pu vivre une année entière en montrant tous les signes d'une quasi-guérison. Les analyses *post mortem* ont démontré que la catégorie des cellules souches qui avaient été injectées dans le système nerveux central avaient permis la remyélinisation de l'ensemble du cerveau ainsi que de la moelle épinière.

Néanmoins, les greffes sont pratiquées dès la naissance et la colonisation se fait en fonction de la colonisation du cerveau qui, à ce stade, est en pleine myélinisation. Il possède de ce fait tous les facteurs nécessaires pour favoriser la migration et la différenciation des cellules greffées. Cette expérience fait naître l'espoir de guérir certaines maladies de la petite enfance ou la sclérose en plaques. Les chercheurs ont aussi en projet de mener des essais cliniques sur l'homme, si d'autres équipes parviennent à reproduire de tels résultats dans d'autres modèles de maladies neurologiques démyélinisantes.

Le docteur PESCHANSKI a tenté de traiter la chorée de Huntington par la greffe de cellules souches neurales de fœtus dans le cerveau de patients atteints. Les résultats sont spectaculaires : la pathologie disparaît pour trois malades sur cinq. Au niveau cognitif, les résultats sont encourageants pour ces trois malades : l'évolution de la chorée est stabilisée au regard des tests de type QI (alors que la dégradation s'opère rapidement sans greffe) et les troubles moteurs sont stables. Pour les deux autres patients, les greffes n'ont donné aucun résultat. La maladie continue par ailleurs à attaquer les cellules même si la greffe a réussi. Pour obtenir un résultat durable, il faudrait en outre plusieurs fœtus pour une seule greffe.

Les expériences que nous venons de décrire, autorisées dans d'autres pays européens, ne sont permises en France que dans les conditions très strictes prévues par la loi. La première expérience que nous avons évoquée s'est déroulée aux États-Unis, mais cela existe aussi en Chine et au Japon.

Aspects législatifs et perceptions du statut de l'embryon

La loi française : interdiction et dérogation

En France, une loi publiée le 4 août 2004 a instauré le principe d'une interdiction de recherche sur l'embryon. Mais, sous la pression des chercheurs, un régime dérogatoire a été mis en place le 6 février 2006, permettant des recherches à visée thérapeutique sur les embryons surnuméraires congelés depuis cinq ans et dépourvus de projet parental. Cette dérogation est valable cinq ans : elle arrivera à échéance en 2011.

La loi est donc ambiguë, puisqu'elle autorise d'un côté ce qu'elle interdit de l'autre.

Pourquoi, par ailleurs, le texte législatif évoque-t-il seulement la recherche à des fins thérapeutiques et non la recherche fondamentale ? Peut-on vraiment les différencier ?

En France, juridiquement parlant, l'embryon et le fœtus ne sont considérés ni comme des choses, ni comme des personnes. La loi joue la prudence, puisqu'elle ne définit pas vraiment de statut. Or une personne est un sujet de droit et doit être respectée. En revanche, une chose peut être utilisée comme un instrument, un matériau pour la science.

Trois conceptions de l'embryon

On peut distinguer trois conceptions de l'embryon :

- la première considère l'embryon comme une personne dès la conception : ce point de vue est celui défendu officiellement par l'Église catholique, même si on reconnaît au Vatican que le statut est flou et que l'Église a longtemps hésité entre ce statut adopté au XIX^e siècle et l'idée de saint Thomas d'Aquin selon laquelle l'embryon était une personne à partir de trois mois. Cette conception interdit toute recherche sur l'embryon ;
- la deuxième associe la notion de personne au développement de la conscience, depuis la sensibilité à la douleur jusqu'à la conscience morale. Une personne comateuse ne pourrait donc, dans ce cas, être considérée véritablement comme une personne ;
- la troisième consiste à affirmer que ce sont les relations avec les adultes, et notamment l'existence d'un projet parental, qui permettent l'humanisation de l'embryon. Les embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental pourraient donc être utilisés à des fins de recherche.

Il existe toutefois une vision intermédiaire, proposée par le Comité national d'éthique français pour lequel l'embryon possède un statut de « *personne potentielle* » : ni chose, ni personne à part entière, l'embryon est un être humain en devenir.

Nous avons interrogé les élèves de notre lycée pour connaître leur sentiment à ce sujet. D'après notre sondage, une très grande majorité d'entre eux (environ 80 %) pense que l'embryon est un humain et refuse donc d'en faire une chose banale.

Sur qui ou sur quoi les expériences devraient-elles alors être réalisées ? Nous avons constaté qu'un peu moins d'un quart des personnes interrogées pense qu'il n'est pas tolérable de toucher à un être humain quel qu'il soit, y compris à un embryon. Un quart environ des sondés estime qu'il faut créer des embryons pour la recherche. Nous détaillerons plus précisément ce sujet par la suite. La moitié enfin des participants à cette enquête pense que les expériences devraient être effectuées sur des embryons surnuméraires.

La question se pose par ailleurs de savoir à quoi doivent aboutir les expériences menées sur les embryons. Suite à une imprécision de notre part, plusieurs réponses ont pu être apportées à cette question lors du sondage, ce qui prouve la position parfois ambiguë des personnes face à un sujet aussi complexe. S'ajoute à cela un risque d'incompréhension, qui n'est pas à exclure. Les résultats sont les suivants : la majorité des participants s'est prononcée en faveur de la recherche fondamentale, suivie de près par des travaux à visée thérapeutique, puis par la recherche de nouvelles techniques. Plus d'un cinquième des personnes interrogées s'oppose par ailleurs totalement au développement de recherches sur l'embryon.

Comme nous le rappelions précédemment, l'interdiction de telles recherches, affirmée par la loi française, a été partiellement levée par une dérogation temporaire. Malgré son caractère contestable, cette

dérogation constitue, si l'on en croit les réponses à notre sondage, un bon compromis. Plus de 65 % des élèves interrogés pensent que cette pratique est normale et qu'il ne faut surtout pas la supprimer, car elle permet une progression des connaissances. Une grande majorité des participants approuve ces expériences. Le référendum se révèle être, pour les personnes sondées, une solution intéressante pour trancher cette question, à condition toutefois que la population soit suffisamment informée pour débattre utilement sur le sujet. D'après la dernière question de notre enquête, il serait néanmoins préférable de privilégier les recherches sur les animaux. Cette réponse nous a semblé étrange de la part d'adolescents que l'on imagine volontiers ardents défenseurs de la cause des animaux.

Provenance possible des embryons

Intéressons-nous à présent à la provenance possible des embryons utilisables dans le cadre de la recherche. Ils peuvent par exemple provenir d'embryons porteurs d'anomalies recherchées dans le cadre d'un diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon conçu *in vitro*. Il peut également s'agir d'embryons surnuméraires conçus *in vitro* dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation et dépourvus de projet parental : destinés à être détruits, la science pourrait les utiliser pour faire avancer la recherche. Ils peuvent enfin provenir de couples qui conservent des embryons afin de les donner à la science pour la recherche : une telle pratique présente toutefois un risque de commercialisation des gamètes.

Le clonage thérapeutique ou scientifique

Le clonage thérapeutique est souvent désigné aujourd'hui par l'euphémisme « *transfert nucléaire* ». N'est-ce pas là un moyen de mieux faire accepter cette pratique ? L'aspect humanitaire concerne surtout les femmes, puisque le clonage thérapeutique nécessite l'utilisation de centaines d'ovules pour pouvoir aider les malades, sachant que la quantité d'ovules dont nous disposons pour la recherche se limite aux dons faits lors de la fécondation *in vitro* (certains ovules ne sont pas utilisés) ou lors de simples dons pour la recherche. Ainsi, pour soigner 17 millions de diabétiques sur Terre, il faudrait un minimum technique de 850 millions d'ovocytes. En prenant une moyenne de dix ovules par femme, il faudrait donc faire appel à 85 millions de femmes en âge de procréer, ce qui serait énorme.

Qu'attend-on précisément d'une donneuse d'ovocytes ? La femme doit en premier lieu pouvoir se plier à un traitement lourd et contraignant. Elle peut alors être sujette à une hypersensibilité, voire à des douleurs à l'abdomen et être confrontée à l'apparition de kystes. L'éventualité d'une infection ou d'une grossesse pendant le traitement n'est en outre pas à exclure.

Une solution possible serait de recourir aux animaux pour disposer d'une grande source d'ovocytes. Cette expérience, déjà tentée par la firme

Advance Cell Technology, a toutefois montré que les embryons se détruisaient à cause d'un problème de température à l'intérieur de l'ovocyte.

Ces inconvénients liés au clonage thérapeutique sont autant de difficultés à surmonter et nous poussent à penser que cette technique est extrêmement difficile et présente beaucoup d'aspects négatifs, plus controversés les uns que les autres.

Les alternatives

Étant donné toutes ces difficultés, ne conviendrait-il pas d'explorer d'autres voies, d'envisager des alternatives ?

On pense notamment aux cellules souches ombilicales, qui peuvent aujourd'hui être différenciées en cellules spécialisées (cérébrales, cardiaques, médullaires, rénales, hépatiques ou pancréatiques). Il est possible de prélever le sang du cordon ombilical immédiatement après l'accouchement, puis de le congeler pour le conserver dans une banque spécialisée. La méthode de prélèvement est simple. Cette technique ouvre de nouvelles possibilités, mais soulève aussi certaines questions éthiques. En effet, les banques dans lesquelles sont conservées ces cellules coûtent cher et ne sont accessibles qu'aux gens aisés. Elles proposent de plus à l'individu une réserve de cellules souches personnelles qui ne pourront pas servir à d'autres, ce qui va à l'encontre du principe du don et de la solidarité.

Une seconde alternative a été mise au point: il s'agit de la différenciation des cellules adultes. Leur création est simple: il suffit de prélever des cellules de peau dans lesquelles on introduit, *via* des virus, des gènes qui vont reprogrammer les cellules de peau en cellules souches pluripotentes. Ces cellules présentent toutefois un inconvénient, dans la mesure où les gènes utilisés recèlent un risque cancérigène qui compromet l'usage de ces cellules dans un but thérapeutique. Elles offrent néanmoins de nouvelles possibilités au niveau de la recherche médicale et pharmacologique.

Conclusion

Le statut de l'embryon, tant sur le plan juridique que philosophique, reste donc ambigu et flou. Cela est sans doute inévitable, car tout en étant appelé à devenir une vie humaine, l'embryon n'est pas encore un vivant total, achevé. L'idée du projet des parents au regard de l'embryon change sa nature. L'embryon humain est humain: comme le dit Axel KAHN, «*il ne deviendra jamais un poulain ou un souriceau, bien qu'il ne soit pas un humain achevé*». L'idée s'impose donc selon laquelle il ne serait pas possible d'en faire n'importe quoi, de le réduire à un simple amas de cellules, une banale chose. L'un des grands principes de l'éthique française réside en effet dans le respect de la dignité humaine, le refus de réifier la personne, donc de l'instrumentaliser.

Faut-il s'aligner sur les autres pays d'Europe, inspirés par une éthique anglo-saxonne plus souple ? Pour autant, il ne faut pas rester sourd

à l'attente des patients en quête de nouvelles solutions thérapeutiques et qui espèrent en une thérapie cellulaire. Il ne faut pas non plus freiner, par des principes trop rigides, des interdits trop stricts, la recherche scientifique et les progrès techniques, médicaux, thérapeutiques qu'elle induit.

Il faut donc trouver le meilleur compromis entre tous ces intérêts. Pour éviter que les intérêts particuliers de quelques-uns (intérêts financiers des laboratoires, orgueil ou ambition des chercheurs) fassent pression, le garde-fou réside peut-être dans la loi.

Faut-il donc revoir la loi ? Elle n'est pas logique car elle organise le principe d'un interdit de recherche et sa propre transgression. Faudrait-il autoriser la recherche embryonnaire en posant certaines interdictions ? Lesquelles ? Faudrait-il créer des embryons pour la recherche ? Doit-on éviter à tout prix le clonage reproductif ? Qui doit décider de ces interdictions ? Des experts, des groupes de pression, des représentants du peuple, le peuple lui-même par voie référendaire ?

Le système anglo-saxon, qui a très tôt organisé des débats citoyens sur toutes ces questions de société, pourrait constituer un modèle dont s'inspirer. La recherche sur les embryons surnuméraires ne semble par ailleurs pas poser de problème, à partir du moment où l'on a accepté la fécondation *in vitro*, la congélation et la destruction des embryons.

Tout ce qui est techniquement possible est-il légitime ?

Merci.

Échanges avec la salle

Pierre Le COZ

Merci pour cet excellent exposé très exhaustif, avec une partie consacrée aux recherches sur l'embryon, dont vous avez montré les difficultés actuelles, et une partie dédiée à la législation, qui révèle un statut ambigu et flou de l'embryon. Comme votre étude l'a fort bien montré, coexistent dans la société des perceptions très différentes de cet embryon. Les uns en ont une vision personnaliste : voyant dans l'embryon un être déjà humainement achevé, ils portent un interdit sur toute recherche le concernant. D'autres tendent à le considérer seulement comme un agrégat de particules matérielles. D'autres enfin proposent une approche relationnelle et font dépendre la réalité de l'embryon du désir des parents.

J'ai été frappé par votre expression d'embryon « *soumis au désir des parents* ». Qu'entendez-vous par là ?

Élève du lycée Poncelet

À partir du moment où les parents voient dans cet embryon leur futur enfant, ils lui donnent de ce fait une existence en tant que personne humaine.

Claude SUREAU, membre du CCNE

Je tiens tout d'abord à vous féliciter très sincèrement, car j'ai énormément apprécié votre exposé. J'ai notamment été très sensible à votre évocation du fait que l'embryon n'était ni une chose ni une personne : ceci soulève effectivement une question fondamentale, à laquelle ni la loi, ni la jurisprudence françaises n'apportent de réponse claire. J'ai été très intéressé également par le passage concernant la création d'embryons pour la recherche. Vous savez que cette pratique est formellement interdite par la loi française et par la convention d'Oviedo, mais aujourd'hui acceptée par les Britanniques.

Je me permettrai toutefois une petite remarque, pour souligner une relative omission de votre part. Vous nous avez en effet parlé, avec beaucoup de compétence, de l'utilisation des cellules embryonnaires pour traiter des pathologies de l'enfant ou de l'adulte, donc d'êtres existants. Or vous avez oublié d'évoquer l'éventualité de mener des recherches sur les embryons dans le but très précis d'éviter la survenue de malformations congénitales, c'est-à-dire la légitimité éventuelle d'une recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires destinées non à fournir des lignées cellulaires utilisables en thérapeutique humaine, mais à étudier et analyser très précisément les conditions dans lesquelles surviennent les malformations de l'enfant, voire à aboutir à terme à la prévention de leur survenue, qui concerne 3 % des enfants en France. Il s'agit là d'un point central qui, en tant qu'accoucheur, m'intéresse au plus haut point.

De la salle

Vous avez dit que le statut de l'embryon dépendait du regard que les parents portaient sur lui. Ce sont donc selon vous les parents qui déterminent le statut de l'embryon ?

Élève du lycée Poncelet

Il s'agit d'une conception possible.

Xavier LACROIX, membre du CCNE

Faire dépendre le statut humain de l'embryon d'une décision humaine comme le projet parental me semble extrêmement dangereux. Le fait que la reconnaissance d'une humanité dépende seulement du regard d'autres personnes m'apparaît très risqué. Les dérives peuvent être terribles. Pensez à la période de l'esclavage par exemple. Il existe un côté objectif de l'humanité.

J'aimerais par ailleurs prendre la défense de la loi française, que vous avez accusée d'être ambiguë, contradictoire, entre l'affirmation d'un interdit et la mise en œuvre d'une dérogation. Ceci ne semble pas forcément absurde. La contradiction est en effet présente dans la réalité elle-même. De fait, nous avons affaire à un être dont le statut n'est pas défini : il est ainsi, dans certaines conditions, traité comme une chose dans le cadre d'expérimentations. Il faut bien gérer cette contradiction. D'un côté,

la loi française maintient une cohérence avec l'interdit fondamental (dans l'article 16 du Code civil, il est dit en effet que « *la loi garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie* »), de l'autre une dérogation est posée. Ce système « *interdit-dérogation* » me semble donc légitime, car il permet de rappeler que nous sommes face à un être humain, mais qu'il peut être compréhensible, dans certains cas, de transgresser l'interdit. Cette situation est très différente d'une vision dans laquelle il serait affirmé d'emblée que ce type de recherche ne pose aucun problème et est autorisé sans restriction.

Élève du lycée Poncelet

Les réponses apportées à notre questionnaire nous ont effectivement montré que la majeure partie des participants était favorable à la dérogation. Nous partageons donc votre point de vue.

De la salle

J'aimerais revenir sur la proposition de référendum évoquée dans les résultats de votre questionnaire. La construction de la loi est complexe dans une démocratie; elle est en général confiée à des représentants du peuple. L'opinion publique peut toutefois être sollicitée directement sur certaines questions particulièrement importantes. Pensez-vous que le référendum serait en l'occurrence une bonne solution? Peut-on s'en tenir à l'opinion majoritaire sur un point aussi sensible que le statut de l'embryon? Une consultation populaire peut-elle permettre de répondre à des enjeux aussi complexes? Dans l'affirmative, que proposeriez-vous comme type d'information préalable en direction du public?

Élève du lycée Poncelet

Les personnes interrogées dans le cadre du questionnaire étaient des lycéens, présentant un manque évident d'information sur la question du statut de l'embryon: ils ont par conséquent éprouvé des difficultés à se prononcer. Nous avons donc pensé qu'il serait intéressant que des volontaires s'informent et se documentent sur le sujet, afin d'être ensuite en mesure de se prononcer dans le cadre d'un référendum qui s'adresserait exclusivement à des citoyens éclairés, au besoin élus.

Pierre Le COZ

Un référendum sélectif en quelque sorte.

Philippe ROUVILLOIS, membre du CCNE

J'aimerais faire écho à cet échange en précisant que les futurs États généraux promis par le gouvernement ont idéalement pour objectif de transformer tous les citoyens, ou pour le moins un grand échantillon de la population, en personnes capables de percevoir les enjeux de ce type de question. L'information préalable objective sur les données du problème constitue probablement un des défis majeurs de ce rendez-vous.

Pierre Le COZ

Le concept d'embryon surnuméraire peut en effet laisser rêveurs bon nombre de nos concitoyens.

De la salle

Nous sommes tous ici, à présent, plus ou moins informés sur le sujet. Pourquoi ne pas organiser dans cette salle un vote pour connaître les grandes tendances ?

Pierre Le COZ

Il s'agit d'une question extrêmement intime. Le dernier référendum qui nous a été proposé, sur la Constitution européenne, s'est déroulé dans le secret des isoloirs. Chacun d'entre nous est-il prêt à dévoiler ses convictions personnelles en matière d'éthique sur la question de l'embryon ?

Votre sondage a-t-il été réalisé à vote secret ?

Élève du lycée Poncelet

Le questionnaire était anonyme.

Pierre Le COZ

Votre question soulève donc un problème d'éthique. Cela me semble difficile à mettre en œuvre de façon improvisée.

Xavier LACROIX, membre du CCNE

L'expression « *recherche sur l'embryon* » est extrêmement piégée et peut recouvrir des réalités très diverses. Je crains donc qu'un tel vote soit globalisant et fantasmatique.

Pierre Le COZ

Je pense que la réflexion éthique ne peut se faire dans la spontanéité.

Patrick GAUDRAY, membre du CCNE

La notion de recherche sur l'embryon n'est effectivement pas très claire. En outre, j'ai été vraiment stupéfait par la réponse à l'une des questions de votre enquête concernant les objectifs souhaités de la recherche sur l'embryon : une forte proportion de jeunes s'est en effet montrée favorable au développement d'une recherche fondamentale. Cela est très surprenant. En effet, les instances traitant de la recherche sur l'embryon se réfugient très rapidement derrière l'argument de la visée thérapeutique immédiate. Or la réponse que vous nous soumettez est très atypique pour nous. Avez-vous eu l'occasion de déterminer les raisons de ce choix ? Qu'entendent les jeunes de votre lycée par « *recherche fondamentale* » ? Qu'en espèrent-ils ? Expriment-ils, d'une manière détournée, leur espoir

d'obtenir un résultat thérapeutique rapide ou sont-ils réellement favorables à une recherche cognitive désintéressée ?

Élève du lycée Poncelet

Nous pensons que certains élèves, faute d'information suffisante, n'ont pas vraiment compris le sens de chaque réponse et les nuances entre les différents termes utilisés. Nous sommes donc conscientes que la marge d'erreur est certainement assez importante.

Pierre Le COZ

Votre conscience aiguë des biais de l'enquête s'ajoute au mérite de l'avoir menée ; nous ne pouvons donc que vous remercier et vous féliciter très chaleureusement pour ce travail.

Sylvette ESTIVAL

J'aimerais préciser, avant d'écouter l'exposé suivant, que les élèves du lycée de Saint-Avoid ont été accompagnées dans leur réflexion par Catherine ROSSINO, professeur de philosophie, associée à Dominique TILL, professeur de SVT et Laurence CARDON, documentaliste.

Nous appelons maintenant les élèves du lycée Fauriel de Saint-Étienne, qui se sont attaqués au sujet également très délicat du dossier médical personnel, à l'initiative de leur professeur d'anglais, Philippe LEROY, qui leur a permis d'établir des relations directes avec des correspondants prestigieux au Royaume-Uni. Je vous propose d'écouter les résultats de leurs travaux.

Le dossier médical personnel

*Nicolas OUDIN, Marianne THOLLOT, Lauriane KHELFANE,
Amel SABETE, lycée Fauriel (Saint-Étienne)*

Le système britannique

Nous avons décidé d'aborder la question du dossier médical personnel informatisé en étudiant un article tiré du quotidien britannique *The Guardian*, intitulé « *Warning over privacy of 50 millions patient files* », ce qui signifie « *Alerte sur la confidentialité de 50 millions de dossiers médicaux* ». L'article, daté du 1^{er} novembre 2006, mettait les lecteurs devant le fait accompli de la mise en place d'un dossier personnel médicalisé pour les quelque 50 millions de citoyens britanniques.

Des millions de dossiers devaient être intégrés, sans tenir compte des souhaits des patients, dans une base de données susceptible d'être mise à disposition de la police et des services de sécurité. Des informations concernant les éventuelles maladies mentales, avortements, grossesses ou encore le statut VIH ou la dépendance à la drogue ou à l'alcool pouvaient ainsi y être consignées. Aucune loi n'empêchait par ailleurs l'ajout des profils ADN. Un budget de 12 milliards de livres sterling (soit environ 15 milliards d'euros) devait par ailleurs être consacré à ce projet, ce qui n'était pas sans perturber le gouvernement britannique.

Après deux années de retard et de confusion, le système entre en vigueur par étapes. Alors que le gouvernement affirme que la base de données révolutionnera le système de santé, les défenseurs des libertés individuelles y voient « *un viol de données* » et appellent les Britanniques au boycott. Ils pensent en effet que le gouvernement devrait obtenir la permission explicite des patients avant de transférer leurs informations personnelles dans la base de données centrale.

Dans son enquête, *The Guardian* a mis en lumière un manque évident de garde-fous concernant l'accessibilité des dossiers stockés

dans le système central. Dans ce projet, le plus gros qu'un pays ait jamais mis en place à l'échelon national, les données médicales de chaque personne, de sa naissance à sa mort, sont censées être collectées automatiquement chez le praticien par l'ordinateur. Elles cessent donc d'être à la charge exclusive et confidentielle du médecin généraliste, pour se trouver téléchargées dans le système.

L'Agence des technologies de l'information a été formelle sur le fait que le public ne pourra pas s'opposer à la consignation des informations dans la base de données. On prétend par ailleurs que *«les patients verront leurs données définitivement enregistrées et n'auront pas le droit de demander que certaines informations ne soient pas retenues»*.

Une fois les données stockées, il incombera en outre aux patients de se manifester s'ils ne souhaitent pas que leurs dossiers soient accessibles à d'autres. Dans ce cas, un petit «*drapeau*» s'affichera à l'écran, à côté de leur dossier.

Une autre préoccupation concerne le nombre de personnes ayant la possibilité de pré-visualiser les données. Le ministère de la Santé britannique a ainsi créé pour son personnel 250 000 cartes à puce encodées, donnant droit à différents accès depuis plus de 30 000 terminaux. Les directeurs de services de santé, les travailleurs sociaux, des groupes privés de la médecine, les chercheurs dans des domaines commerciaux seront également en mesure de prendre connaissance, à des degrés variables, de certaines informations. Les responsables du projet affirment que les données seront partagées sur la base d'une nécessité opérationnelle, mais les enquêtes du *Guardian* montrent un manque flagrant de garde-fous.

Permettre aux patients de consulter leur dossier sur internet afin d'en détecter les éventuelles erreurs pourrait constituer un moyen de protection; la carte à puce nécessaire à cette opération n'a toutefois pas encore été expérimentée.

Notre classe de terminale a voulu en savoir un peu plus sur ce système baptisé «*The Spine*». Nous sommes donc, grâce à l'internet, entrés en contact avec la Cour des comptes anglaise qui nous a expliqué son principe en quelques points. Ce projet vise tout d'abord à réformer le système de santé en Angleterre, dans le but d'améliorer les services et la qualité des soins aux patients. L'élément clé du programme est un service de dossier de soins électronique, constitué d'une partie sommaire et d'une partie détaillée. Il existe également un système d'ordonnance et de prise de rendez-vous chez le médecin électroniques, appelé «*book and choose*».

«*The Spine*» comprend en fait huit applications, dont trois incluant des informations démographiques et cliniques sur les patients. Sur ces trois applications, une fournit des données anonymes pour la recherche médicale. Le système comporte par ailleurs quatre applications relatives à la sécurité, utilisées pour restreindre l'accès du fichier aux seuls utilisateurs accrédités. La dernière application est un service de messagerie

fournissant des interfaces entre le fichier central et les autres services, comme le service de réservation ou d'ordonnances.

Il convient en outre de noter que la mise en place de cette réforme du système de santé n'est encadrée par aucune loi et que le *Nuffield Bioethics Committee*, le Comité d'éthique anglais, n'a pas été consulté à ce sujet.

Mais voyons à présent la situation de la France.

La situation française

L'avis du CCNE, dans le point «f» de ses conclusions, préconise l'expérimentation locale avant de passer à une échelle plus importante, éventuellement nationale comme dans l'exemple britannique.

Calqué sur le principe du groupement d'intérêt économique, un GIP (groupement d'intérêt public) est chargé de la mise en œuvre du système.

Avec le GIP, le dossier médical personnel (DMP) dépend de l'État et donc du ministère de la Santé. La présence de l'État dans le dispositif est renforcée par un conseil d'administration et un comité d'orientation qui associe professionnels de santé et patients et regroupe 70 personnes travaillant à l'expérimentation de projets régionaux concernant le DMP. 14 régions suivent cette action, de la Bretagne à la Haute-Normandie, jusqu'au Languedoc-Roussillon et la Corse, en passant par notre région Rhône-Alpes.

Le système français, contrairement au système anglais, a fait du dossier médical personnel une question éthique. Le ministre de la Santé français a ainsi saisi le CCNE le 19 mars dernier sur cette question.

Avantages et inconvénients des DMP

Avant d'aborder avec mes camarades certains points de l'avis 104 rendu par le CCNE, nous pouvons nous étonner qu'une société comme la société anglaise, et en particulier ses gouvernants, n'aient pas eu l'idée de rapprocher certains auteurs anglais futuristes ou de science-fiction de cette problématique mêlant nouvelles technologies de l'information, médecine et liberté. Nous pensons par exemple à George ORWELL avec *1984* et *Big Brother* décrivant un monde traqué, dans lequel la surveillance centralisée des citoyens passe par un écran ; ou encore à Aldous HUXLEY qui, dans *Le Meilleur des mondes*, a mis en garde contre une société eugéniste avec ses classifications de bébés.

Nous n'en sommes pas à ce stade purement littéraire et fantasmagique, mais le dossier médicalisé, parce qu'il contient une fiche signalétique médicale de données, est une forme globale de biométrie des données pathologiques. En quelques *clicks*, on pourrait ainsi classer les titulaires d'une fiche signalétique à la manière des bébés d'Aldous HUXLEY et faire une classification allant des plus malades aux moins atteints, ce qui ferait le bonheur d'une société totalitaire qui nous ramènerait aux heures les plus sombres de l'histoire de l'Europe. Heureusement, il n'existe pas de

mot pour décrire cette reconnaissance de l'individu par la maladie qu'il porte. Nous avons pensé à « *pathométrie* », mais le terme existe déjà pour la mesure de la douleur. Nous avons finalement opté pour une forme de « *morbimétrie* », c'est-à-dire une biométrie contenant les caractéristiques morbides ou liées à la maladie.

À partir de ce tableau exagérément pessimiste que nous avons dépeint à partir de l'étude d'un article de presse britannique, nous allons nous rapprocher du projet français et donner modestement nos impressions sur quatre des six points de conclusion de l'avis 104 du CCNE, récemment publié.

D'un côté, le système présente des avantages. Il permet par exemple de communiquer, à tout moment et à toute heure, des données médicales personnelles à tout médecin ou hôpital, ce qui peut être très intéressant dans les cas d'urgence où il faut aller vite, aussi bien pour le diagnostic que pour le traitement à administrer.

Le CCNE a toutefois relevé de très nombreux inconvénients. Tout d'abord, l'approche clinique peut être négligée : ceci est une évidence, mais on peut aussi penser que les patients sauront faire la part des choses entre la nécessité de rencontrer un médecin en rendez-vous et des soins dispensés par internet ou inscrits dans une banque de données consultables sur une carte à puce.

Le troisième point des conclusions du CCNE note une absence possible de fiabilité de la technique. Il se trouve que la société en Angleterre qui avait obtenu le marché a renoncé devant la complexité de la tâche.

Dans le quatrième point, le CCNE pose le problème de la possible interconnexion entre différents fichiers, susceptible d'entraîner de sérieuses conséquences sur la diffusion des données, voire sur la santé des patients. Nous pensons que personne ne connaît aujourd'hui le degré de confidentialité d'un utilisateur d'internet.

Le cinquième point est à la croisée de l'économie et de la liberté individuelle, puisqu'il évoque la possibilité pour des banques ou des compagnies d'assurance de s'introduire dans le système de données. Dans cette optique, la loi devrait selon nous anticiper ces potentielles situations de violation d'espace privé.

Le CCNE pense enfin que la rentabilité du système n'est pas clairement évaluée. Notre étude du dispositif développé en Grande-Bretagne nous a par ailleurs permis de prendre connaissance de l'existence d'un rapport du 26 mars 2007, effectué pour la Chambre des communes anglaise par une Commission des comptes publics. Or cette analyse est plutôt pessimiste sur le rapport coût-efficacité du système et donc sur sa mise en service. Il s'agit là d'une préoccupation très britannique, qui donne le nom de « *value-for-money* » à cette question du rapport coût-efficacité, liant éthique et argent public.

Tous ces inconvénients mettent en lumière une opposition entre l'intérêt collectif (diminution des coûts, rapidité des soins, etc.) et la

liberté individuelle. On constate toutefois, dans le point «*f*» des recommandations du CCNE, qui préconise des expériences locales dans les régions françaises pilotes, que l'intérêt collectif rejoint l'intérêt particulier.

L'expérimentation locale peut permettre de vérifier les inconvénients et les avantages d'un tel système avant de l'installer à grande échelle. Régionalement, la description du système est en apparence plutôt avantageuse pour le patient comme pour le personnel médical.

Examinons par exemple le projet régional de Picardie, avec l'utilisation du dossier santé Picardie (DSP) proposé dans la plupart des hôpitaux et autres centres médicaux. Les données du patient, ainsi que tous ses antécédents, sont contenus dans la carte vitale de celui-ci. Dès lors, les médecins ont un accès direct à toutes les images, scanners et radiologies du patient. Comme en témoignent certains médecins, le DSP est donc une avancée considérable dans la pratique quotidienne, puisque toutes les informations sont présentes dans la carte vitale. De plus, il existe une procédure de «*bris de glace*», qui facilite les prises en charge des patients lors d'interventions d'urgence notamment.

Pour la région Île-de-France, l'objectif principal est de préparer les établissements à la communication d'informations médicales nominatives par messageries sécurisées et, à terme, à l'alimentation du DMP. C'est ainsi que dans les établissements médicaux, nous pourrions assister à de forts changements. Un tel système fonctionne déjà en Bretagne, où la messagerie sécurisée favorise les échanges de données entre l'hôpital et la médecine libérale.

Le projet Alsace-DMP a également pour but d'améliorer la coordination entre milieux hospitaliers et libéraux. Cette volonté va se concrétiser par le développement des échanges, *via* une plate-forme internet induisant la mise en commun d'informations médicales à travers différents dossiers médicaux déjà créés.

Nous pouvons, pour conclure, nous interroger sur le fossé existant entre la méthode des Britanniques d'une part et les craintes énoncées dans l'avis 104 du CCNE et la réalité expérimentale et régionalisée de ce système d'autre part. Sans doute pouvons-nous en déduire que le CCNE avait raison de préconiser l'expérimentation locale et que la Grande-Bretagne a peut-être eu tort de centraliser la technologie avec «*The Spine*». Il existe une telle différence entre ce qui peut arriver et ce qui arrive qu'il convient de toujours rester prudent.

Ce constat de réussite locale ne doit pas nous empêcher de vouloir comprendre les dérives ou les dangers potentiels de tels dispositifs. L'approche philosophique est nécessaire pour en comprendre les enjeux. La question est de savoir en quoi cette question relève de l'éthique et en quoi l'identité de l'homme, sa liberté et son rapport à l'évolution technologique s'inscrivent dans une telle problématique.

Éthique et technologie

Après deux mois de terminale, nous profitons de notre découverte de la philosophie pour nous documenter sur l'éthique et sur certains auteurs qui ont évoqué ce thème, comme ARISTOTE, KANT, Paul RICOEUR ou Hans JONAS.

Quel lien établir entre l'éthique, ces auteurs (lointains pour certains) et cette technologie si moderne permettant de créer un fichier médical pour des millions de personnes ?

Le philosophe Aristote parle de l'éthique comme d'une tendance naturelle au bien-être suprême et Kant perçoit l'éthique par rapport à une loi morale guidée par une valeur universelle : il nous apparaît donc que, dans ses élans de création, même technologique, l'homme tend naturellement vers le bien, puis se pose la question de la limite.

Nous avons choisi, pour illustrer notre propos, une phrase de Charles LINDBERGH, premier aviateur à avoir traversé l'Atlantique en 1927. Il se posait ainsi la question suivante : « *Are we encroaching on a forbidden realm ?* », autrement dit : « *Sommes-nous en train d'empiéter sur un domaine interdit ?* » LINDBERGH a prononcé ces mots vingt ans après son exploit, alors qu'il constatait avec effroi que la mécanique volante de sa performance de 1927 avait aussi permis de larguer des bombes sur Hiroshima et Nagasaki.

Percevoir la limite est donc, très certainement, le défi que nous lance l'évolution des nouvelles technologies. Cela relève de notre responsabilité, de la responsabilité rencontrée dans le fameux « *principe de précaution* », forgé par le philosophe allemand Hans Jonas en 1979. Parce qu'il s'applique à la préservation de la nature, ce principe peut aussi concerner les libertés individuelle et collective, si subtiles et si fragiles.

La liberté individuelle est subtile lorsqu'elle est évoquée par un philosophe contemporain comme Paul RICOEUR, qui oppose les paramètres biologiques de l'identité et l'identité qu'un homme acquiert en parlant de lui-même, des autres et du désir qu'il a d'être perçu comme un être de projet. Cette identité qui se construit, évolue et peut changer, Paul RICOEUR l'appelle « *l'identité narrative* ». Or les fichiers biométriques ou « *morbimétriques* » vont à contre-courant de cette vision et d'une certaine liberté consistant à souhaiter être perçu différemment de ce qui est écrit dans les fichiers.

Alors même si l'exemple tiré de la presse anglaise peut susciter l'inquiétude et les expérimentations locales du GIP apporter un certain réconfort, on voit bien que l'éthique permet d'aller plus loin encore et de réfléchir au sens profond de l'existence humaine. En voulant soigner l'homme plus efficacement, le dossier médical personnel risque de le priver de son humanité. Si l'objectif d'amélioration de la qualité des soins est évidemment éminemment respectable, il convient donc de s'attacher à corriger les défauts de l'outil utilisé.

Le «*principe de précaution*» appliqué à la nature en appelle peut-être un autre... Si nous sommes constitués de cellules, nous avons aussi une âme qui doit veiller sur notre génétique et notre liberté. La phrase bien connue de Rabelais «*Science sans conscience n'est que ruine de l'âme*» pourrait ainsi, au XXI^e siècle, prendre la forme d'un grand principe de veille humaine, inscrit dans le droit, pour nos gènes et notre âme.

Merci.

Échanges avec la salle

Pierre Le COZ

Merci beaucoup pour cet exposé tout à fait étonnant. Je dis cela avec d'autant plus de sincérité que nous avons, au sein du Comité consultatif national d'éthique, mené récemment une réflexion sur ce thème et nous trouvons renforcés dans nos propositions par votre travail. Votre contribution citoyenne est vraiment remarquable. Je suis par ailleurs saisi d'admiration et de trouble à l'idée que vous avez pu entrer en contact avec la Cour des comptes anglaise. Merci à votre professeur d'anglais, M. LEROY, d'avoir permis au Comité d'éthique de bénéficier ainsi d'une mise en perspective tout à fait intéressante avec le système britannique.

Votre analyse questionne par ailleurs la vision que nous avons généralement d'un système anglo-saxon accordant la primauté au principe d'autonomie. Or ce principe est en l'occurrence remis en question au nom de l'intérêt collectif supérieur, dans des proportions que nous ne pourrions accepter en France. Nos clichés distinguant bienfaisance paternaliste latine et autonomie anglo-saxonne volent donc en éclats.

La réflexion philosophique que vous proposez est en outre tout à fait pertinente, avec des références allant d'ARISTOTE à RICOEUR. Je souligne que l'avis 98 du CCNE relatif à la biométrie avait lui aussi repéré la pertinence de RICOEUR dans sa distinction entre «*identité biométrique*» et «*identité biographique*».

La déshumanisation est-elle selon vous le prix à payer pour un meilleur soin ou nuit-elle au contraire à la qualité des soins ?

Nous nous sommes ainsi demandé, au sein du CCNE, si ce formatage électronique des individus, avec un écran allumé dans le cabinet de consultation, ne présentait pas un risque de déshumanisation, le praticien, disposant de toutes les informations afférentes à l'état de santé du patient, ne prenant plus la peine d'interroger ce dernier.

Élève du lycée Fauriel

Le manque d'échange entraîne effectivement une certaine déshumanisation. Il s'agit d'une des limites du système. Identifier un patient

uniquement selon des paramètres biologiques réduit l'individu à un simple objet informatique.

Élève du lycée Fauriel

Notre société a de plus en plus tendance à remplacer l'homme par des machines. Accentuer encore ce phénomène conduirait effectivement à une certaine déshumanisation. Or le contact humain me semble nécessaire à une bonne qualité des soins.

De la salle

Le fait que le patient se déplace et prenne rendez-vous chez son médecin montre qu'il est en demande de conseils, d'explications: on peut donc penser que la discussion aura lieu. Ceci serait différent si les données contenues dans une clé USB étaient transmises par internet, pour une sorte de consultation virtuelle: ceci pourrait alors conduire à une véritable déshumanisation, à une désincarnation du patient.

Je pense toutefois que toutes les informations ne sont pas susceptibles d'être réduites à des codes informatiques stockés dans une clé USB. Il me semble que rien ne pourra jamais remplacer le contact entre le médecin et le patient et que cet échange perdurera.

De la salle

Le DMP me semble présenter des avantages. Il peut ainsi être intéressant pour un patient qui tombe malade loin de chez lui et de son médecin traitant de pouvoir, grâce à ce dossier, porter à la connaissance des équipes qui auront à le soigner toutes les informations de santé le concernant.

Élève du lycée Fauriel

Ce système présente toutefois des risques, dans la mesure notamment où il pourrait être facilement piraté. Certaines grosses industries, comme des laboratoires pharmaceutiques, pourraient ainsi avoir accès à ces informations.

Pierre LE COZ

Dans votre exposé, vous avez fort bien montré que le principal risque réside dans la centralisation, à la différence d'expériences locales.

De la salle

Quels types d'informations seraient consignés dans ce dossier? S'agirait-il des symptômes, des maladies, des traitements? Puisque visiblement l'interaction entre le médecin et le patient va diminuer, n'existerait-il pas un danger de passer à côté de certaines données importantes ou de se trouver confronté à des informations erronées, incomplètes ou à des diagnostics contestables?

Élève du lycée Fauriel

Nous avons vu qu'en Angleterre ce contenu pouvait aller d'un traitement à un profil ADN. L'éventail est donc très large. Les Britanniques ne peuvent par ailleurs refuser le téléchargement de leurs données personnelles : ils disposent en revanche d'un droit de correction.

De la salle

J'aimerais souligner l'intérêt du recueil de ce genre de données, mais aussi le danger potentiel de leur usage. Résumer un être humain à un dossier médical et à quelques pathologies qu'il a pu présenter pourrait fort bien conduire à des utilisations abusives. Ainsi, aux États-Unis, des compagnies d'assurances ont utilisé ces informations sur les antécédents médicaux de leurs clients pour refuser d'assurer des patients présentant des risques comme des prédispositions au cancer par exemple. Il faut donc être très vigilant.

Élève du lycée Fauriel

Il est effectivement nécessaire de poser des limites et de veiller à ne pas réduire un individu à la liste de ses maladies.

Élève du lycée Fauriel

Se fier uniquement aux informations fournies par le dossier constituerait selon moi l'un des risques majeurs du système : une personne en bonne santé peut en effet mourir brutalement d'un accident de la route et un individu atteint d'une maladie grave vivre longtemps.

Pierre Le COZ

Nous avons été très heureux de vous entendre et vous félicitons. Merci infiniment.

Sylvette ESTIVAL

Nous accueillons à présent les élèves du lycée international de Saint-Germain-en-Laye. Le titre de leur exposé est évocateur : « *Femmes porteuses : un don, une mission, un contrat ?* » Ce projet a été piloté par Isabelle LAVABRE, professeur de sciences de la vie et de la terre, Claire AUTIN, professeur d'histoire-géographie et Vincent CITOT, professeur de philosophie.

Femmes porteuses : un don, une mission, un contrat ?

Olivia CHENESSEAU, Marie GOUJON, Christian HOLLER, Marte KNOPS, Mathilde PÉLISSIER de FÉLIGONDE, lycée international de Saint-Germain-en-Laye

Nous nous sommes intéressés à la gestation pour autrui, aussi appelée GPA ou encore mère porteuse, femme porteuse ou maternité pour autrui. Parmi tous les cas envisageables, nous avons choisi de n'évoquer que celui d'une femme qui accepte de porter l'embryon conçu *in vitro* par les gamètes d'un couple intentionnel et de lui donner naissance.

La GPA, pourquoi ?

La demande en France

Selon le docteur WAINER, du service de PMA du centre hospitalier de Poissy, 300 à 400 couples par an pourraient être candidats à la gestation pour autrui. Un rapport du Sénat établit par ailleurs qu'une centaine de couples a chaque année recours à une mère porteuse à l'étranger. En effet, la législation de certains pays, contrairement à celle de la France, autorise la GPA.

La législation à l'étranger

La législation sur la GPA varie d'un pays à l'autre. Elle est par exemple autorisée aux États-Unis ou en Grande-Bretagne, à la différence de l'Allemagne, de l'Italie et du Portugal. Dans certains pays, la gestation pour autrui n'est pas débattue. D'autres ne spécifient pas leur position sur la GPA, mais ne l'interdisent pas pour autant. Enfin, certains pays, comme l'Inde, en font même un commerce. Les critères et les modalités diffèrent beaucoup d'un pays à l'autre ; nous tenons à la disposition des personnes intéressées une étude comparée.

Les personnes concernées

Les couples intentionnels

Nous nous sommes tout d'abord interrogés sur les critères applicables aux couples intentionnels.

Faut-il se référer aux lois relatives à l'adoption et considérer que cela ne pourrait concerner que les personnes en couple mariées depuis au moins deux ans ? Le recours à une mère porteuse ne devrait-il pas être également envisagé pour les couples pacsés ou pour deux personnes de sexes opposés pouvant justifier d'une vie commune depuis au moins deux ans comme cela est le cas pour les autres cas de la PMA ?

Il faut en outre s'assurer que le couple est solide, ce qui nécessite un suivi psychologique. Face à cette décision importante, il faut être sûr que le couple sera prêt à accueillir l'enfant à naître.

Seuls les couples ne pouvant assurer la gestation par eux-mêmes en raison de problèmes de santé pourraient avoir recours à une mère porteuse. Cependant, si l'on considère d'autres cas que ceux dus à une pathologie, des parcours douloureux peuvent aboutir au fait qu'une femme de 40 ou 45 ans souhaite avoir un enfant avec son conjoint et que son corps ne puisse mener facilement une grossesse à terme. Or ce type de demande pourrait s'avérer choquant en cas d'autorisation du recours aux femmes porteuses.

Nous pouvons également nous interroger sur le nombre de gestations pour autrui dont pourraient bénéficier les parents demandeurs. Faudrait-il les limiter ? On peut supposer que les demandes seront supérieures au nombre de mères porteuses volontaires. Selon quels critères, dans ce cas, établir un ordre de priorité des couples demandeurs ?

Les mères porteuses

Qui pourrait être mère porteuse ? À partir et jusqu'à quel âge faudrait-il autoriser la GPA ? Devrait-on garder l'âge limite maximum de 43 ans, comme pour la fécondation *in vitro* ? Peut-on autoriser une femme tout juste majeure à être mère porteuse si elle remplit tous les autres critères ?

La santé, l'équilibre psychologique et la motivation d'une femme porteuse devraient en outre être validés auprès d'un groupe de médecins et de psychologues, confirmant qu'elle agit en toute connaissance de cause.

La femme porteuse devrait par ailleurs s'engager à offrir des conditions propices à la grossesse.

Nous sommes aussi d'accord pour affirmer qu'il serait préférable qu'elle ait déjà eu des enfants, d'une part dans l'optique où des complications l'empêcheraient d'avoir d'autres enfants, d'autre part pour qu'elle sache comment elle vivrait la grossesse, même si cette grossesse serait

assurément différente des autres, dans la mesure où la femme ne porterait pas son propre enfant.

Nous pensons par ailleurs qu'il faudrait qu'elle soit en couple ; la décision n'en serait que plus réfléchie, puisqu'elle nécessiterait l'accord du conjoint. Le soutien moral serait également important.

Cependant, la réflexion personnelle précédant cet engagement peut-elle anticiper toutes les conséquences de cette situation ? Confrontée au regard que la société porterait sur elle, la femme pourrait ainsi fort bien, après coup, regretter son choix. Ceci pourrait alors mettre en péril le bon déroulement de la grossesse et mettre en danger le couple de la mère porteuse.

Il faut également soulever la question de l'âge des enfants de la mère porteuse. À quel âge seraient-ils moins perturbés, voire plus capables de comprendre le geste de leur mère ?

Se pose aussi la question de la nationalité de la mère porteuse. Faut-il autoriser cela à des femmes étrangères ? Un refus pourrait être assimilé à de la discrimination. Il ne faudrait toutefois pas que cette pratique devienne pour les femmes étrangères un moyen de légaliser leur séjour en France.

Nous nous sommes aussi demandé s'il fallait limiter le nombre de grossesses par femme porteuse et fixer un intervalle de temps minimum entre deux grossesses pour autrui.

Ces critères pris en compte, restaient à définir les relations entre les différents acteurs de la gestation pour autrui.

Les relations entre les acteurs de la GPA

La question de l'anonymat

La question de l'anonymat de la mère porteuse peut induire les conséquences suivantes :

- modification des relations entre le couple intentionnel et la mère porteuse ;
- modification des relations entre la mère porteuse et l'enfant qu'elle porte ;
- modification des relations entre le couple intentionnel et leur enfant ;
- modification des relations entre la mère porteuse et la société.

Avant la grossesse

Qui devrait, avant la grossesse, choisir la mère porteuse ?

• Cette décision reviendrait-elle, comme aux Pays-Bas, au couple intentionnel ? Les parents auraient alors une implication beaucoup plus forte dans l'avenir de leur enfant et se sentiraient davantage en confiance, dans la mesure où ils n'auraient pas confié leur futur enfant à une inconnue. On peut dans ce cas imaginer l'existence d'une sorte de « *catalogue des mères porteuses potentielles* » dans lequel le couple pourrait choisir la personne qui lui conviendrait le mieux. Les femmes ne seraient-elles pas alors considérées davantage comme des objets que

comme des êtres humains ? Cette méthode conduirait selon nous à une déshumanisation de la femme porteuse. Ceci existe d'ailleurs déjà sur internet, où les femmes sont présentées sous des aspects commerciaux. Par ailleurs, si un problème survient au cours de la grossesse, les parents s'accuseront d'avoir effectué un mauvais choix et se sentiront coupables de la mort de leur bébé.

- Une alternative serait que ce soit la mère porteuse qui choisisse le couple intentionnel. Dans ce cas, cette femme sera considérée comme une personne qui dispose d'un libre arbitre, prend des décisions, et moins comme un objet. Cette situation pose toutefois des problèmes assez similaires au cas de figure précédent.

- Une troisième voie consisterait à confier à une institution gouvernementale, dépendant par exemple du ministère de la Santé, le soin de procéder à des analyses médicales sur la mère porteuse, tout en préservant l'anonymat de cette femme. Cette instance pourrait établir un fichier et gérerait l'attribution de la femme porteuse «*la mieux adaptée*» au couple intentionnel. Mais comment cette agence ferait-elle pour choisir les femmes porteuses ?

Pendant la grossesse

Pendant la grossesse, des relations d'attachement se nouent entre la mère porteuse et le futur enfant. Au-delà du lien physique, le lien psychologique se développe au fil des mois. Le fait que le bébé bouge dans son ventre conduit la femme à prendre pleinement conscience de son existence et à répondre affectivement à ces mouvements, s'attachant ainsi à l'enfant malgré elle. De plus, le fœtus reconnaît apparemment la voix de sa mère : le lien est donc réciproque.

Les sources de stress spécifiques à la mère porteuse peuvent relever de la pression émanant du couple intentionnel, de l'absence de soutien de la famille et du conjoint, mais aussi du regard désapprobateur de la société, des amis, des collègues. Afin d'éviter que cela n'influe négativement sur la grossesse, il apparaît indispensable d'accompagner ces femmes et de leur proposer un suivi psychologique adapté, avant, pendant et après la grossesse.

À cet égard, l'anonymat semble plutôt un atout pour la mère porteuse, mais pourrait constituer un handicap pour les parents intentionnels, qui ne pourraient ni suivre la mère en veillant à son hygiène de vie (s'alimenter correctement, éviter de boire de l'alcool, de fumer, de pratiquer des sports extrêmes), ni communiquer avec leur futur bébé avant la naissance.

L'absence de relation entre la mère porteuse et les parents intentionnels pourrait lui faire oublier que l'enfant n'est pas réellement le sien et faire grandir en elle le souhait de le garder. D'autre part, sympathiser avec les futurs parents et pouvoir appréhender leur frustration de ne pas avoir d'enfant pourraient permettre à cette femme de réaliser que sa démarche constitue un véritable don.

Après la grossesse

Après la grossesse, la relation pourra s'établir entre l'enfant et le couple intentionnel. Des rencontres avec la mère porteuse doivent-ils néanmoins être autorisés ? Qui pourra en décider ? L'anonymat conduirait nécessairement la mère porteuse à couper tout lien avec l'enfant, ce qui rendrait leur séparation plus facile. Cette rupture peut toutefois être très douloureuse, pour la mère porteuse comme pour le bébé. L'absence d'anonymat permettrait à la femme d'envisager un accord avec le couple intentionnel, lui donnant la possibilité de voir l'enfant de temps en temps et d'entretenir avec lui sinon des liens maternels, au moins une relation amicale. Un tel accord placerait toutefois l'enfant dans une situation délicate, car il aurait alors deux mères (sa mère porteuse et sa mère intentionnelle), avec lesquelles il ne pourrait avoir que des relations confuses. Il se peut même qu'il ne parvienne pas, dans son tout jeune âge, à savoir qui est sa vraie maman. D'ailleurs, qui serait sa mère d'un point de vue légal ?

D'après la loi française actuelle, la mère légale est la femme qui accouche, c'est-à-dire en l'occurrence la mère porteuse. Dans quel délai et selon quelles modalités la femme du couple intentionnel deviendrait-elle la mère légale ? Doit-on laisser à la femme porteuse un délai de repentir, comme au Royaume-Uni ? L'enfant doit-il avoir connaissance de son origine utérine ? Dans l'affirmative, quand et comment ?

Gratuité, dédommagement ou rémunération ?

Des litiges peuvent éclater entre les différentes parties, notamment si la démarche comporte un aspect financier.

Pourquoi donner de l'argent à la mère porteuse ? Cette question mérite réflexion.

La majorité des frais relatifs à la maternité sont remboursés en France par la Sécurité sociale. Faudrait-il plaider pour la gratuité totale de cette intervention ou plutôt pour l'établissement, entre le couple et la mère porteuse, d'un contrat prévoyant pour cette dernière une rémunération ou seulement un dédommagement ?

Si l'on considère qu'il existe une rupture entre le corps et l'esprit, rien ne s'oppose à ce que le corps soit utilisé comme un outil pour rendre service. On parlerait alors d'un « *prêt d'organe* ». La femme porteuse louant son utérus, l'attribution d'une rémunération semblerait donc logique. Si le corps induit l'identité, alors la rémunération peut être perçue comme [...], donc une instrumentalisation du corps de la femme. Il ne s'agit plus alors d'un service rendu ; cela risque de devenir une activité rémunérée, assimilée à un métier.

Sans doute serait-il préférable de considérer cette démarche comme un acte de solidarité. Or la solidarité implique le don, donc la gratuité. Cependant, un dédommagement ne serait-il pas légitime ? Ne pourrait-on imaginer l'existence d'une agence gérée par l'État, dans un schéma plutôt social ? Les familles paieraient alors selon leurs revenus, ce qui conduirait à une harmonisation dans les demandes : les familles les

plus aisés contribueraient plus pour le «*fonds national*», utilisé par des familles plus modestes pour recourir à une mère porteuse.

Conclusion

La réflexion sur l'opportunité en France d'une législation sur la gestation pour autrui est nécessaire, de nombreux pays autorisant déjà cette pratique. Notre réflexion nous a permis de dégager quelques conclusions et de nombreux questionnements. La mère porteuse devrait ainsi, selon nous, être une femme jeune, en couple, ayant une bonne hygiène de vie et une stabilité psychologique.

Mais comment envisager cette situation ? Anonyme et gratuite comme un «*don*» de son utérus de son vivant ? Pas totalement anonyme et dédommagée comme une mission à accomplir ? Anonyme ou non, mais rémunérée comme un contrat, un travail ?

Si un don de gamètes intervenait en plus du «*prêt*» d'utérus, des questions de filiation s'ajouteraient au débat et d'autres parents intentionnels seraient à envisager, comme des couples homosexuels ou des personnes seules.

Imaginons par ailleurs que la mère porteuse donne également son ovocyte pour la conception du bébé : elle deviendrait la mère génétique de l'enfant, ce qui pourrait rendre la séparation encore plus difficile. Le recours à une troisième femme donneuse d'ovocyte nous apparaît dans ce cas comme une possibilité moins risquée, bien que plus difficile à accomplir. Dans ce cas extrême, l'enfant aurait en effet trois mères : celle qui l'influencerait génétiquement *via* le don d'ovocyte, celle qui le porterait et lui donnerait la vie et enfin celle qui l'accompagnerait, l'éduquerait et l'aiderait à prendre son envol dans la vie. Pourrait également s'inviter dans ce schéma une mère nourricière !

La société devrait pourtant donner à cet enfant une mère légale. Mais alors, qu'est-ce qu'être mère ?

Nous remercions le Comité d'éthique de nous avoir accueillis aujourd'hui.

Échanges avec la salle

Pierre Le COZ

Merci beaucoup de cet exposé tout à fait représentatif d'un questionnement éthique, puisque vous nous avez laissés avec un grand nombre de questions, sans prendre parti de façon trop résolument moralisatrice, sans trop d'ironie. Vous avez analysé les différents cas de figure avec beaucoup de pertinence. J'ai d'ailleurs été frappé de la résonance entre votre présentation et celle relative au don d'organes, en ce sens que vous avez établi le parallèle entre donc d'organes entre vivants et possibilité

pour une femme de donner, de prêter son corps, mais également dans votre approche d'une solidarité préférentielle.

Vous avez par ailleurs évoqué le rapport de la mère porteuse à la société. Avez-vous réfléchi aux modifications que cette démarche pourrait entraîner dans son couple et vis-à-vis de ses enfants, pendant et après la grossesse ? Se posent en effet des questions d'intimité, de liberté.

Élève du lycée international

Je pense qu'il est nécessaire que le mari soit présent dans la mesure où la mère porteuse a besoin d'un soutien moral.

Élève du lycée international

C'est la raison pour laquelle nous avons indiqué que cette décision devait être prise en couple et pas simplement par la femme.

Philippe ROUVILLOIS, membre du CCNE

Vous avez réalisé un inventaire complet des problèmes d'application que poserait une loi dont l'article unique serait le suivant : « *La gestation pour autrui est autorisée, dans des conditions qui seront précisées par décrets.* » Seriez-vous prêts, à titre individuel, à souscrire à cet article unique ? Pensez-vous que la GPA soit une direction vers laquelle il faut aller ?

Xavier LACROIX, membre du CCNE

Permettez-moi de compléter cette question. J'ai beaucoup apprécié l'inventaire extrêmement fin que vous avez dressé des difficultés posées par la GPA. Je suis toutefois étonné du contraste entre la finesse et l'abondance de ce panorama et le fait que vous considériez presque comme une fatalité le fait que cette pratique doive être légalisée chez nous en France. Or ceci n'est pas acquis du tout. Une faible proportion de pays a jusqu'alors légalisé la GPA, en Europe et *a fortiori* à l'échelle du monde. Beaucoup de pays comme le nôtre l'interdisent expressément : ce n'est pas sans raison. Certains prévoient même des sanctions pénales en cas de contrat. Il est donc tout à fait possible de poursuivre dans cette voie de l'interdiction. Le fait que des couples français puissent se rendre à l'étranger pour bénéficier de la GPA ne saurait constituer un argument suffisant pour la légaliser chez nous. Êtes-vous ou non fatalistes, vu le nombre de difficultés que vous avez soulignées ?

Élève du lycée international

Nous avons choisi de baser notre réflexion et notre présentation sur l'hypothèse d'une légalisation de la GPA. Nous avons donc réfléchi aux questions qu'il conviendrait alors de se poser, aux lois qu'il faudrait éventuellement mettre en place pour encadrer cette pratique. Nous nous sommes ainsi interrogés sur les modalités d'une éventuelle légalisation plutôt que sur son bien-fondé.

De la salle

Quelle nuance faites-vous entre femme porteuse et mère porteuse ?

Élève du lycée international

Lorsque nous avons commencé à mener cette réflexion, nous utilisons le terme « *mère porteuse* ». Au final, nous avons préféré l'expression « *femme porteuse* », plus neutre. Qui est, en effet, la vraie mère de cet enfant à naître ? Parler de « *mère porteuse* » reviendrait en fait à répondre implicitement à cette question. Or cela ne nous semble pas si simple. Nous n'avons pas voulu conclure.

De la salle

L'un des enjeux intéressants de votre exposé est de montrer que l'avancée des techniques et la réflexion éthique conduisent à redéfinir les concepts. La réponse à la question : « *Qu'est-ce qu'une mère ?* » n'est en effet plus évidente aujourd'hui. Comme le disait Claude HAGÈGE, même la notion de père n'est pas évidente à définir.

Il existe selon moi deux approches de ce genre de question :

- une morale par principe, consistant à répondre de manière déductive (ainsi, si l'on considère que la mère est celle qui porte l'enfant, on pourrait alors fort bien interdire la pratique de la GPA) ;
- une pratique inductive. Votre exposé a ainsi dévoilé de nombreuses conséquences psychologiques possibles. Vous avez beaucoup parlé au conditionnel.

Pensez-vous qu'il faille, sur une question comme celle de la GPA, privilégier l'approche déductive ou inductive, c'est-à-dire poser des principes et les appliquer ou, dans une situation d'incertitude, autoriser une pratique à titre dérogatoire ou expérimental et mener des études poussées sur les pays dans lesquels cette pratique a déjà cours, afin d'en tirer des conclusions ?

En résumé, privilégieriez-vous ou non une expérimentation sur cette question ?

Élève du lycée international

Je ne serais pas favorable au fait de mener des expérimentations impliquant des enfants. Par contre, il pourrait effectivement être intéressant de s'intéresser aux expériences menées à l'étranger.

Patrick GAUDRAY, membre du CCNE

Votre exposé est basé sur le parti pris de voir la situation du point de vue des adultes. À aucun moment vous n'avez essayé de percevoir la vision de l'enfant. Pourtant, vous êtes suffisamment jeunes pour vous interroger sur ce que pourraient être vos réactions si vous appreniez que vous avez eu une mère intentionnelle, une mère porteuse, une mère nourricière, trois pères... Il ne s'agit pas d'une critique sur votre travail :

on ne peut assurément pas traiter tous les aspects d'un problème dans un exposé de vingt minutes. Je pense toutefois que ce questionnement devrait vous motiver à poursuivre et à étayer votre réflexion sur ce sujet.

Ali BENMAKHLOUF, membre du CCNE

J'aimerais vous féliciter pour ce travail sans *a priori*. Vous avez bien fait la distinction entre mentionner un problème et en faire usage, entre thématiser et justifier. En adoptant cette approche hypothétique donnant toute l'étoffe aux questions, vous avez en effet pris le risque de thématiser sans justifier une question qui n'est pas stabilisée dans l'opinion publique. Je pense que ce point mérite vraiment que l'on vous félicite.

Vous avez soulevé rapidement le parallèle avec l'adoption. Avez-vous prolongé cette réflexion ?

Élève du lycée international

Nous avons vu par exemple qu'aux Pays-Bas, les lois sur la gestation pour autrui sont les mêmes que celles régissant l'adoption : le couple intentionnel adopte en fait l'enfant abandonné à la naissance par la mère porteuse. Nous avons par ailleurs étudié la législation française concernant l'adoption.

Pierre Le COZ

Merci beaucoup. Je vous propose à présent d'entendre le dernier exposé de la journée et d'accueillir les élèves du lycée Le Grand-Chênois de Montbéliard.

Sylvette ESTIVAL

Les élèves qui vont intervenir font partie d'une terminale ES et ont été guidés par leur professeur d'anglais Dominique FERRY, associé dans un important travail de documentation et d'enquête à un professeur d'économie, M. Antonin NICOLLET. La question du consentement est un vaste problème ; ils ont donc choisi de circonscrire leur sujet au cas des maladies psychiatriques.

Le consentement dans le domaine des maladies psychiatriques

*Cyril GUFFROY, Coralyne SAINT-CIREL, Alexia ROUX,
Pierre TYROLE, lycée Le Grand-Chênois (Montbéliard)*

Un concept central de l'éthique médicale

C'est à partir de l'étude, en cours d'anglais, d'un extrait du roman de l'auteur américain Ken KESEY, *One flew over the cuckoo's nest*, autrement dit *Vol au-dessus d'un nid de coucou*, que nous nous sommes intéressés au problème du consentement, plus précisément dans le cadre des soins en hôpital psychiatrique.

Notons au passage que si en français «*nid de coucou*» est une métaphore qui donne une couleur poétique au titre, en anglais «*cuckoo's nest*» a un sens figuré et désigne un asile d'aliénés.

Après l'analyse du film éponyme de Milos Forman, nous avons choisi de nous focaliser sur les thèmes qui nous ont semblé les plus intéressants, à savoir ceux qui suscitaient le plus notre angoisse et notre envie d'approfondir le sujet du consentement. À travers cette histoire, la folie nous est apparue non comme une maladie mais plutôt comme une chose mystérieuse, une affection aussi invisible que l'esprit qui en est le support et nous avons réalisé que ceux que l'on appelle fous voient peut-être les mêmes choses que les autres, mais différemment.

Durant le film, on découvre ainsi, dans l'institut psychiatrique, des patients qui se comportent comme des enfants et une infirmière en chef qui abuse de son autorité pour détruire leur volonté, ce qui les aliène davantage. Plusieurs scènes montrent des situations dans lesquelles le consentement des patients n'est absolument pas demandé avant de leur administrer certains traitements comme l'électrochoc.

Or le consentement est un concept central de l'éthique médicale, puisqu'il figure dans le 1^{er} article du code de Nuremberg de 1947, instauré

suite aux expériences folles des médecins nazis sur des hommes, des femmes et des enfants, sans aucun respect de leur intégrité physique ou morale.

Nous avons entrepris de multiples recherches, à l'aide de différents documents et livres, dont l'ouvrage *Du déclin de la pensée critique au triomphe de la psychiatrie*, dont l'auteur, le docteur Michel LANDRY, ex-médecin-chef de l'hôpital psychiatrique de Novillars (qui dispose aujourd'hui d'un comité d'éthique que nous avons rencontré), nous a éclairés sur ce sujet ; qu'il en soit ici remercié. Nous remercions également Mme ESTIVAL, qui est venue à notre rencontre pour nous aider à débattre sur cette délicate question.

Nous nous sommes rendus compte que plus nos recherches étaient riches, plus nous nous posons de questions. Ce sont quelques-unes de ces problématiques que nous souhaiterions vous exposer aujourd'hui, afin de vous donner notre opinion.

Résultats du sondage mené auprès des lycéens

Tout au long de nos recherches, nous avons été confrontés à de nombreuses questions qui, pour certaines, sont restées sans réponse. Face à la multiplication des questionnements qui nous assaillaient au fur et à mesure de notre progression documentaire, nous avons recueilli l'avis de nos amis lycéens. Pour ce faire, nous avons réalisé un sondage auprès de toutes les classes de terminale de notre lycée. Cet échantillon n'ayant généralement pas eu l'occasion de réfléchir au préalable sur ce problème, nous avons obtenu des résultats bruts, à chaud, que nous allons vous présenter.

Des résultats parfois contradictoires, signes de la complexité du débat

La première question du sondage demande aux lycéens s'ils sont d'accord ou non avec les soins sans consentement. Cette question nous servira de base pour l'analyse des points suivants. Nous avons ainsi constaté que les réponses pouvaient différer selon la manière dont la question était formulée, mais aussi que certains résultats étaient très mitigés. Ceci montre bien la complexité du débat.

La majorité des lycéens accepte l'idée de soins sans consentement. Ainsi, 75 % d'entre eux pensent qu'il est nécessaire, bien qu'un peu sévère, d'interner des malades psychiatriques sans leur consentement. Il semble que, pour ces jeunes, le consentement reste tout de même important, mais qu'il est toutefois possible de s'en passer s'il s'agit d'apporter des soins à la personne concernée.

Pourtant, à la question : « *Faut-il suivre le choix du médecin et soigner contre son gré un patient qui ne se sent pas malade ?* », 88 % pensent que cela dépend des cas. Or dans les deux questions précédentes, une grande majorité d'entre eux s'accordait à affirmer catégoriquement qu'il était possible de se passer du consentement.

À la question suivante: «L'avis du médecin qui conseille à la famille d'accepter un internement psychiatrique contre le gré du patient vous semble-t-il discutable?», 52,6 % des élèves interrogés ont répondu par l'affirmative, au motif que le statut de médecin ne saurait rendre un avis indiscutable.

Nous avons ensuite obtenu une réponse en complète contradiction avec le résultat de notre première question. Interrogés sur la question de savoir si une personne atteinte de troubles psychiatriques leur semblait devoir bénéficier du droit de choisir d'être soignée ou non, seuls 31 % des sondés sont restés fidèles à leur première réponse et ont indiqué que cette personne ne pouvait vraisemblablement effectuer ce choix seule. 40,7 % pensent au contraire qu'elle a le droit de choisir comme tout le monde. Des contradictions sont donc apparues entre les différentes réponses, témoignant de la difficulté du sujet abordé.

La perception de la notion de dangerosité

Selon les lycéens, les soins sans consentement peuvent par ailleurs être justifiés par diverses raisons. La question était formulée de la façon suivante: «*Quelles raisons justifient d'après vous que l'on ne tienne pas compte de l'avis du patient pour le soigner?*» Le principal motif évoqué est celui du danger. Se pose alors le problème de définir ce qui est dangereux et ce qui ne l'est pas.

Un grand nombre de personnes atteintes de troubles mentaux et qui suivent un traitement ou sont internées peuvent ainsi représenter un danger potentiel, pour elles-mêmes ou pour autrui.

Notre principale problématique est la suivante: «Comment définir le potentiel de dangerosité d'un individu?» ou encore: «Peut-on décrire quelqu'un comme dangereux avant un éventuel passage à l'acte?» Personne n'est à l'abri d'une erreur de jugement. Comment se permettre de déterminer l'état d'une personne en se basant uniquement sur quelques faits? Si un individu est suicidaire ou, d'une manière plus générale, représente une menace pour elle-même, a-t-on le droit de choisir pour elle le traitement approprié? Cette question nous suit depuis le début de nos recherches. Nous ne pouvons qu'affirmer que toute réponse dépend du problème. Chaque cas est bien particulier. Il faut ainsi prendre en compte ses antécédents, ses caractéristiques.

Pour la question suivante du sondage, nous avons demandé à nos camarades de s'imaginer dans diverses situations, face à différents comportements possibles. Nous leur avons ensuite demandé, pour chaque comportement proposé, s'ils se sentaient ou non en danger.

Ainsi, 75 % des élèves ne sont pas rassurés lorsqu'une personne les regarde avec agressivité. Dans une telle situation, 7,4 % se sentent par ailleurs réellement en danger. D'autres résultats montrent que 90 % des gens interrogés s'accordent à dire qu'une personne les menaçant ou les insultant est dangereuse.

Au-delà de ces points de relative convergence, certaines réponses ont mis en lumière des réactions divergentes. Ainsi, alors que 44,4 % des lycéens sont inquiets lorsqu'une personne se met à hurler comme si elle était euphorique, 38,5 % ne la pensent pas du tout dangereuse. De même, 12 % se sentent en danger quand un individu se met à parler fort comme s'il était en colère, 46 % ne sont pas rassurés et 32 % ne perçoivent aucune menace. Il en va de même face à une personne qui se mettrait à courir dans la rue en renversant tous les objets qu'elle trouve sur son chemin, la moitié des jeunes ne se sent pas rassurée ; cependant, ils sont tout de même 36 % à estimer que cet individu n'est pas dangereux, ce qui constitue une proportion non négligeable.

Toutes ces mises en situation montrent que la perception du danger est très différente selon les individus. Même si les personnes interrogées sont 75 % à considérer que la dangerosité justifie des soins sans consentement, les résultats du sondage montrent qu'elles ne s'accordent pas sur la définition de ce terme.

La question de la propriété du corps

Après avoir observé l'évolution de la perception de la maladie mentale dans le temps, nous nous sommes interrogés sur les critères susceptibles de définir de manière précise la maladie mentale, dans la mesure où il existe une constante mutation de sa représentation au fil des époques.

Nous avons également observé que les différentes cultures influencent de façon importante la vision que les gens se font de la maladie.

Suite à notre lecture du *Livre blanc de la psychiatrie*, nous avons pris en exemple la morale paternaliste de la France et l'approche anglo-saxonne. L'analyse de cette opposition des éthiques médicales nous a conduits à nous poser à nouveau de nombreuses questions. Se fondent-elles sur des approches différentes du sens à donner au principe d'autonomie et au problème de la propriété du corps ?

Nous pouvons également nous demander quelle méthode est la plus efficace au regard du bien-être du patient.

L'opposition est également présente dans les mentalités de nos sociétés actuelles. Ainsi, comment réagir face à une personne, atteinte de mélancolie, qui tente de se suicider ou de faire souffrir son propre corps ? Si nous nous trouvions confrontés à une telle situation, nous tenterions assurément d'intervenir. Mais une telle réaction ne remettrait-elle pas en cause les droits de l'homme et du citoyen ? Peut-on choisir ce qui est bon pour autrui, qu'il s'agisse de lui administrer un traitement ou de sauver sa vie contre son gré ? De quel droit obliger quelqu'un à vivre ?

Ces interrogations se cristallisent en une seule : sommes-nous réellement propriétaires de notre corps ?

À la question suivante : « Pensez-vous qu'il faille soigner contre son gré un malade psychiatrique qui présente des risques de suicide ou interner une personne ne présentant aucun danger pour les autres mais seulement pour elle-même ? », 60 % des élèves se déclarent favorables

à la mise en œuvre d'un traitement ou à un internement. Cependant, les jeunes interrogés déclarent à l'unanimité être propriétaires de leur corps, qualité que plus de la moitié d'entre eux refusent aux autres, au point de se placer en position de disposer du corps de l'autre dans certaines situations comme celles évoquées précédemment.

Des normes et des valeurs différentes selon les sociétés

L'étude de l'évolution de la vision de la maladie mentale dans le temps nous a permis de constater que les normes et les valeurs qui s'y rattachaient étaient différentes d'une société et d'une culture à l'autre.

La culture, c'est-à-dire la religion, les modes de vie, les médias, joue un rôle fondamental dans la perception que les individus se font de la maladie.

De manière générale, les malades mentaux inspirent la crainte chez les personnes «*normales*». Soulignons particulièrement l'influence des médias qui, à travers des reportages ou la relation de faits divers sensationnels, présentent souvent le malade mental comme un être dangereux.

Mais à partir de quel moment une personne devient-elle véritablement dangereuse ? Peut-on être jugé coupable d'être capable de nuire à autrui ?

Notons qu'aucun être humain n'est à l'abri d'une crise de colère ou d'une dépression susceptibles de prendre de l'ampleur. Tout être peut donc être considéré comme potentiellement dangereux, jusqu'à ce qu'il commette un crime et soit donc effectivement coupable.

Conclusion

La question du consentement des patients pose un problème difficile et délicat à traiter. Les questions que nous nous sommes posées restent finalement sans réponse. En effet, une personne atteinte de troubles mentaux peut-elle choisir de son propre chef le traitement qu'elle va suivre ou doit-elle le subir ?

Finalement, les réponses des lycéens sont celles d'une société à une époque donnée. Nous arrivons ainsi à la conclusion qu'il est très difficile, voire impossible, de trouver des réponses universelles. Quoi qu'il en soit, si le médecin se passe du consentement du patient, celui-ci ne devrait en aucun cas ressentir l'arbitraire d'une autre personne sans référence à la loi. Il conviendrait donc, après l'avoir écouté attentivement, de passer suffisamment de temps à lui expliquer les différentes raisons qui conduisent à l'internement et du type de soins à recevoir, à donner toutes les informations nécessaires de manière à ce que la contrainte ait du sens dans l'esprit du malade. Nous pensons que c'est à cette seule condition qu'une réelle relation de confiance peut être obtenue par le psychiatre. Le consentement en psychiatrie n'est donc peut-être pas forcément impossible.

Merci à nos professeurs et merci au CCNE de nous avoir invités.

Échanges avec la salle

Pierre Le COZ

Merci beaucoup pour cet exposé qui fait évidemment écho à l'actualité et à la problématique si brûlante de l'association entre délinquant et malade mental. Vous nous avez exposé le problème du consentement dans le domaine de la maladie psychiatrique et essayé, dans une visée éthique, de dissocier sa dangerosité de sa caractérisation par un professionnel de santé. Avez-vous, dans votre questionnaire, précisé la spécialité du médecin effectuant le diagnostic de dangerosité ? Le fait qu'il soit psychiatre ou non joue-t-il un rôle dans le taux de réponse ?

Élève du lycée Le Grand-Chênois

Nous nous sommes documentés auprès de psychologues, qui nous semblent les plus aptes à poser un diagnostic, mais n'avons pas intégré ce type de précision dans le sondage.

De la salle

Êtes-vous parvenus à des conclusions quant aux risques d'abus lorsque le consentement n'est pas demandé ? Je pense notamment au cas historique du compositeur allemand Robert SCHUMAN qui fut interné sans son consentement, à la demande de sa femme Clara, après une tentative de suicide.

Élève du lycée Le Grand-Chênois

Nous avons bien perçu que chaque cas était différent et qu'un abus était toujours possible. Je pense qu'une analyse psychiatrique est nécessaire pour déterminer dans quelle mesure le patient est capable de juger par lui-même, s'il est conscient de ses actes. Si la réponse est positive, la place accordée à l'avis de la famille doit selon moi être moindre.

De la salle

Vous évoquez le fait de soigner les patients psychiatriques. Qu'entendez-vous par ce terme ? Comment le malade psychiatrique est-il soigné ? Par qui ? Par quoi ?

Élève du lycée Le Grand-Chênois

Il existe différents traitements, notamment médicamenteux. On pense aussi à l'électrochoc. Tout dépend du diagnostic psychiatrique effectué par les médecins.

Élève du lycée Le Grand-Chênois

Tout traitement doit être adapté au cas particulier de chaque personne. La morale ambiante (nous avons parlé par exemple du pater-

nalisme français ou du principe d'autonomie plutôt anglo-saxon) joue également un rôle important dans l'approche qu'une société peut avoir du traitement des maladies mentales. Ainsi, la tendance française à souhaiter faire le bien des gens même sans leur demander leur avis peut éventuellement conduire à recourir à des traitements assez violents comme les électrochocs.

De la salle

Une condition éthique de la décision relative au consentement ne consisterait-elle pas à imaginer que, lorsqu'un individu est privé temporairement ou définitivement de sa capacité à consentir, un État idéal, sous forme par exemple d'une commission spécifique, puisse se substituer à lui de façon neutre, impartiale et avec la plus grande prudence et la plus grande sagesse ?

Élève du lycée Le Grand-Chênois

Les expertises effectuées par un collège de psychiatres existent déjà. Les spécialistes que nous avons rencontrés nous ont toutefois expliqué que ce système posait problème, dans la mesure où ces psychiatres n'osaient généralement pas se contredire et finissaient toujours par trouver un consensus. La question de la prise en compte réelle de l'intérêt du patient dans une telle procédure reste alors posée.

Pierre Le COZ

Pensez-vous que le consentement a une signification seulement éthique ou peut également avoir un effet thérapeutique ?

Élève du lycée Le Grand-Chênois

Le fait que le patient consente à une prise en charge montre qu'il a conscience de sa maladie, ce qui constitue un premier pas important. Une thérapie forcée, proposée par exemple comme alternative à la prison, n'a que peu de chance d'aboutir si la personne n'accepte cette proposition que pour échapper au milieu carcéral.

Élève du lycée Le Grand-Chênois

La question du consentement est également étroitement liée au problème de définition de la maladie psychiatrique, qui a évolué considérablement au fil du temps, tout comme la notion de dangerosité.

De la salle

On peut effectivement imaginer une situation idéale dans laquelle une instance pourrait avec sagesse et prudence se substituer à une personne qui ne serait pas en mesure de décider seule. Quand bien même il serait possible de déterminer des critères permettant d'estimer son degré d'incapacité à décider, de quel droit pourrait-on agir au nom d'une personne, même avec les meilleures intentions du monde, décider à sa

place de ce qui est bon pour elle et s'arroger en quelque sorte la propriété de son corps ? Cette question me semble mériter réflexion.

De la salle

Je comprends tout à fait votre interrogation par rapport à la personne qui souffre de ces troubles. J'interviens régulièrement en milieu carcéral et y vois un nombre considérable de personnes atteintes de maladies psychiatriques. Si on avait décelé ces troubles à temps, peut-être que ces personnes ne seraient pas en prison et que le nombre de victimes serait moindre. Il existe donc un vrai problème, un réel dilemme.

Il peut effectivement sembler fou de disposer de disposer de la liberté d'autrui et de décider pour lui ; mais laisser quelqu'un totalement autonome alors qu'il n'est visiblement plus tout à fait responsable de ses actes est terriblement dangereux pour les autres et pour lui-même. Je peux témoigner du fait que les prisons regorgent de personnes relevant de soins psychiatriques.

Pierre Le COZ

Merci à l'ensemble des intervenants. Je cède à présent la parole à Alain GRIMFELD, président du Comité consultatif national d'éthique, qui va clore ces journées d'échange et débat.

Le mot de la fin...

Conclusions du Forum éthique des jeunes

Alain GRIMFELD, président du CCNE

J'ai coutume de dire qu'il est impossible, en matière d'éthique et notamment dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, de synthétiser des échanges de plusieurs heures, aussi riches et intenses que ceux auxquels nous venons d'assister.

J'ai écouté avec beaucoup d'attention ce qui a été dit par ces remarquables jeunes gens et jeunes filles sur des domaines qui nous tiennent à cœur. Je voudrais, si vous le permettez, vous soumettre quelques réflexions qui m'ont été suggérées par leurs travaux.

Il a été dit un jour que «*la femme était l'avenir de l'homme*». Il est aujourd'hui possible de se demander si la machine ne sera pas l'avenir de l'espèce humaine. Nous avons en effet, au cours de ces deux journées, pu voir que la machine tenait une place de plus en plus importante aux côtés de l'espèce humaine : qu'il s'agisse de la machine qui accompagne (je pense notamment au dossier médical personnel) ou du dispositif intrus. Il y a là matière à être extrêmement vigilant.

J'aimerais, pour débiter mes réflexions, commencer par une notion qui me tient particulièrement à cœur : il s'agit de la dignité. Je n'aurai pas l'outrecuidance de vous en proposer une définition : Alain CORDIER nous en a fort bien montré la difficulté. Je souhaiterais simplement effectuer une distinction entre deux aspects de la dignité sur lesquels tout le monde s'accorde : la dignité concernant la personne elle-même, l'être humain et la dignité vue des autres. Concernant la personne en tant qu'individu, on peut considérer une qualité intrinsèque, qui distingue l'être introduit dans sa société du reste du vivant (notamment par sa magnanimité, c'est-à-dire au sens véritablement étiologique du terme sa grandeur d'âme), et des caractéristiques extrinsèques évaluées par la société.

Les qualités intrinsèques ont été abordées notamment dans les exposés consacrés aux diagnostics prénatal et préimplantatoire. Nous avons indéniablement envie que cette dignité persiste, que les êtres qui vont être portés et vont naître soient les plus dignes possibles, en termes notamment de capacité de magnanimité par rapport au reste du vivant. En matière d'atteinte à la perfection, nous avons parlé sur ce point, sans eugénisme, d'«*évitement*» pour conserver à l'être qui va naître toute sa dignité.

Relativement aux caractéristiques extrinsèques évaluées par la société en termes de comportements réciproques, nous pouvons penser que le futur enfant n'a pas à être celui d'une société : il est donc à cet égard fondamental d'éviter un eugénisme de performance.

Or cette réflexion se place dans un contexte dans lequel les machines ont la capacité d'aller dans l'une ou l'autre direction. Dans ces conditions, il est légitime de s'interroger sur d'autres concepts très importants en matière d'éthique, notamment dans les sciences de la vie et de la santé humaine : que devient, dans ce cadre, le concept d'autonomie face à la bienfaisance et à la solidarité ?

Je puiserai quelques exemples dans les travaux que les différentes équipes lycéennes nous ont fait le plaisir de nous présenter.

En termes de solidarité, il est ainsi possible de s'interroger sur la signification du don, avec les capacités techniques de prélever un morceau d'individu pour en faire bénéficier d'autres personnes : quelle que soit la noblesse du geste, que devient la dignité de l'homme ? Pour pousser plus avant le raisonnement et aller plus loin dans la conservation de cette dignité, pourquoi ne pas alors envisager la fabrication d'un bébé médicament ?

L'idée de solidarité a également prévalu dans l'exposé consacré à la gestation pour autrui. Le vocabulaire est ici important : on hésite par exemple à parler de «*grossesse pour autrui*» et plus encore de «*mère porteuse*», terme auquel on préfère parfois celui de «*femme porteuse*». Les lycéens nous ont bien dit leur difficulté devant l'adoption de telle ou telle définition. Nous voyons également ici, que nous l'acceptons ou pas, l'instrumentalisation de la dignité de la femme face à sa propre conception de la maternité et à celle de la société. Il ne s'agit pas de ma part d'une prise de position, mais d'un constat. Une expérimentation montre ainsi, chez les souris, que lorsque des espèces sereines portent des embryons d'espèces agitées, ceux-ci donnent naissance à des souris sereines. Il peut sembler trivial d'effectuer des comparaisons entre la souris et l'humain ; il s'agit toutefois de modèles parfaitement valides et validés. Ces expérimentations permettent donc de se demander s'il est véritablement possible de considérer, faisant fi des neuf mois de grossesse, que la femme qui va porter l'embryon d'autrui n'est qu'une machine à fabriquer de l'humain et donnera naissance à un enfant qui ne ressemblera qu'aux parents intentionnels dont il sera génétiquement issu.

Cette démarche peut aller jusqu'à envisager la possibilité, techniquement réalisable, de mettre en place une médecine prédictive. Que deviendront alors l'être humain, agrégation de processus biologiques au sens le

plus matériel du terme, et la personne humaine à l'intérieur de sa société, face à toutes ces agressions ? Certains, comme les scientifiques, considèrent cette situation comme un bénéfice. Que l'on ne se méprenne pas sur mes propos : je suis bien évidemment tout à fait favorable à la recherche scientifique. Je m'interroge simplement sur le devenir de l'individu, de l'être humain, de la personne humaine à l'intérieur de son environnement.

Nous avons également évoqué la question du statut de l'embryon, considéré comme une personne potentielle... sauf quand on décide du contraire. Il s'agit en fait d'une manipulation machiniste. Il est temps aujourd'hui, au plan éthique, de dire clairement les choses : veut-on poursuivre, de façon ontologique, l'évolution et l'amélioration, grâce aux techniques du XXI^e siècle, de la personne et de l'espèce humaines ou souhaite-t-on, comme les transhumanistes, signer la fin de l'espèce humaine et utiliser les potentialités technologiques issues de l'esprit humain pour aller vers la création d'une nouvelle espèce ?

Si l'on examine l'ensemble des thèmes choisis par les lycéens, on en arrive à la systématisation de l'utilisation de tous ces outils technologiques dans le dossier médical personnel. Après le magnifique exposé que nous a présenté Dominique FOLSCHEID, nous avons bien vu que ce DMP constituait en fait la systématisation du fonctionnement des personnes et de l'espèce humaine. Nous voulons transformer tout ce qui existe de subtil et de complexe dans l'espèce humaine par une systématisation mécanistique progressive. J'ai coutume de dire qu'il existe d'une part les médecins, d'autre part les techniciens, les mécaniciens de la médecine. Je redoute fortement le passage de l'une à l'autre vision.

Vous avez pu noter que le dernier exposé revenait enfin à la personne humaine. Il n'existe en effet, en psychiatrie, aucune mécanisation possible. Aucune machine n'a encore été inventée pour intervenir au plan psychologique et psychiatrique, sauf dans le film d'anticipation *2001 l'Odyssée de l'espace*, dans lequel l'ordinateur devient fou. En réalité, cela n'est pas possible : le quotient intellectuel d'un ordinateur, si performant soit-il et quelle que soit la technologie employée, est nul. Un ordinateur reste une machine imbécile. Quel dossier médical personnel pourrait mécaniser un individu atteint de maladie psychiatrique ?

La psychiatrie est la seule spécialité médicale dans laquelle il est admis que les consultations soient longues et payées comme telles.

Faut-il alors, en forçant volontairement le trait, considérer la psychiatrie comme le dernier sanctuaire de la personne humaine au milieu de l'espèce humaine et du reste du vivant, comme le dernier rempart contre la mécanisation de l'être ?

Il est toutefois très rassurant de constater à quel point les lycéens qui sont intervenus cet après-midi, bien qu'extrêmement modernes et baignés dans un univers où la technologie joue un rôle considérable, ont réagi en défenseurs de l'humain et toujours placé l'Homme au centre de leurs préoccupations.

Je vous remercie.

Le 12^e Forum NEC

Dans le cadre de la présidence française de l'Union européenne, le CCNE a accueilli à Paris, les 27 et 28 novembre 2008, le 12^e Forum NEC, rassemblant les conseils européens d'éthique à l'Institut de France, fondation Simone et Cino del Duca.

Ce colloque fera l'objet d'une publication spécifique du CCNE.

Jeudi 27 novembre 2008

Matinée

De la vie privée au XXI^e siècle. Problèmes posés par la biométrie. Présidents: Pierre Le Coz, vice-président du CCNE et Alain-Gérard Slama, membre du CCNE

Ouverture et bienvenue. Alain Grimfeld, président du CCNE, Michel Doucin, ambassadeur chargé de la bioéthique et de la responsabilité sociale des entreprises, Péteris Zilgalvis, chef d'unité Gouvernance et éthique, Commission européenne, et Maurizio Salvi, Bureau des conseillers de politique européenne, Commission européenne

Présentation liminaire. Bernard Didier, cadre dirigeant, recherche & technologie, Business development – SAGEM sécurité groupe SAFRAN

Discussion avec les étudiants

Allocution de Nathalie Kosciusko-Morizet, secrétaire d'État chargée de l'Écologie

Discussions et clôture de la séance

Après-midi

Sécurité alimentaire et agriculture durable. Président: Alain Grimfeld, président du CCNE

Ouverture et bienvenue. Alain Grimfeld, président du CCNE, Jean-Michel Baer, directeur du programme Science, économie et société, DG Recherche, Commission européenne, et Maurizio Salvi, Bureau des conseillers de politique européenne, Commission européenne

Avis du GEE sur les aspects éthiques de l'agriculture moderne.
Goran Hermerén, président du Groupe européen d'éthique (GEE),
Peter Agger, Conseil d'éthique danois et Tom McMillan, Food Ethic
Council

Discussion et discours de clôture. Membres du GEE et du Forum
NEC, Goran Hermerén, président du Groupe européen d'éthique
(GEE), Alain Grimfeld, président du CCNE
Fin du Forum conjoint GEE-NEC

Vendredi 28 novembre 2008

Matinée

Activités internationales récentes. Président: Alain Grimfeld,
président du CCNE

*Activités récentes dans le domaine de l'éthique à la Commission
européenne.* Péteris Zilgalvis, chef d'unité Gouvernance et éthique,
Commission européenne

Suivi du sommet mondial des conseils d'éthique. Marie-Charlotte
Bouësseau, département Éthique, équité, commerce et droit de
l'homme, Organisation mondiale de la Santé (OMS)

Diagnostic prénatal et perceptions parentales. Présidente: Chantal
Lebatard, membre du CCNE

Avis du Conseil grec sur le diagnostic prénatal. George Maniatis,
Comité national de bioéthique grec

*Évaluation interdisciplinaire de l'impact du diagnostic prénatal sur
les femmes et leurs compagnons.* Marianne Leuzinger-Bohleber,
Universität Kassel

Faire participer le public aux décisions d'éthique. Présidente: Anne-
Marie Dickelé, membre du CCNE

Évaluation des valeurs publiques: l'eurobaromètre. George Gaskell,
London School of Economics

Perspectives sur le débat public en Slovaquie. Josef Glasa, membre
du Comité slovaque d'éthique et du ministère de la Santé

Après-midi

Solution des conflits d'intérêts dans la recherche. Président:
Eugenijus Gefenas, président du Comité de bioéthique de Lituanie
Intervention de Dominique Stoppa-Lyonnet, membre du CCNE

Expérience en matière d'intégrité de la recherche en Finlande. Ritva
Halila, Conseil consultatif national d'éthique des soins de santé
finlandais

Discussion

Clôture de la réunion. Alain Grimfeld, président du CCNE, Josef
Kure, Comité national de bioéthique tchèque, Jean-Michel Baer,
Commission européenne

Fin de la réunion du Forum NEC

Le 7^e sommet mondial des comités nationaux d'éthique

Le Comité consultatif national d'éthique a accueilli à Paris les 1^{er} et 2 septembre 2008, le 7^e sommet mondial des Comités nationaux d'éthique à l'Institut de France, fondation Simone et Cino del Duca. Ce colloque fera l'objet d'une publication spécifique du CCNE.

Lundi 1^{er} septembre 2008

Matinée

Ouverture. Alain Grimfeld, président du CCNE

Mot d'accueil. Gabriel De Broglie, chancelier de l'Institut de France
Allocution de Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative

Discours d'introduction par Alain Grimfeld, président du CCNE

Respect de la personne. Modérateurs: Jeanine-Anne Stiennon, vice-présidente du Comité consultatif de bioéthique de Belgique, Peder Agger, président du Conseil national d'éthique du Danemark
Respect du corps humain

Transplantation d'organes et de tissus. Christiane Druml, présidente de la Commission de bioéthique d'Autriche

Reproduction. Édith Deleury, présidente de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie du Canada

Respect de la vie privée et confidentialité

Aspects éthiques des dossiers électroniques. Hele Everaus, présidente du Comité national d'Estonie

Tests et recherches génétiques. Hin Peng Lee, vice-président du Comité consultatif de bioéthique, Singapour

Après-midi

Autonomie de la personne. Modérateurs: Jean-Pierre Changeux, président d'honneur du CCNE, Jalloul Daghfous, président du Comité national d'éthique médicale de Tunisie

Fin de vie. Pierre Le Coz, vice-président du CCNE

États d'inconscience post-comateux. Colin Thomson, président du Conseil national de la santé et de la recherche médicale, Australie
Incapacités : problèmes posés par la démence. Hugh Perry, membre du Nuffield Council on Bioethics, Royaume-Uni
Autonomie du médecin et demande du patient. F. Daniel Davis, directeur exécutif du president's Council on Bioethics, États-Unis
Clôture de la journée

Mardi 2 septembre 2008

Matinée

Comités d'éthique et débat public. Modérateurs : Alain Grimfeld, président du CCNE, Bocar Kouyaté, membre du Comité d'éthique pour la santé et la recherche du Burkina Faso

Comités d'éthique et politique publique. Dafna Feinholz, directrice exécutive de la Commission nationale de bioéthique du Mexique

Éthique et diversité culturelle. Edmundo Estevez, président de la Commission nationale de Bioéthique, Équateur

Perspectives du sommet

Activités des organisations internationales. Henk Ten Have, chef de la Commission de bioéthique de l'UNESCO, Laurence Lwoff, chef de la division de bioéthique du Conseil de l'Europe, Rena Petridou, présidente de la Coordination médicale pour l'étude et le traitement des maladies hémorragiques constitutionnelles (COMETH), Péteris Zilgavis, chef d'unité pour la gouvernance et l'éthique, Commission européenne, Marie-Charlotte Bouësseau, division de l'éthique de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), secrétaire permanente du sommet mondial

Information sur le prochain sommet. Hin Peng Lee, vice-président du Comité consultatif de bioéthique, Singapour

Mot de clôture. Alain Grimfeld, président du CCNE