
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>	9
• <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>	12
• <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>	13
• <i>Membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'année 1998 (du 1^{er} janvier 1998 au 30 juin 1998)</i>	17
• <i>Membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'année 1998 (à partir du 28 décembre 1998)</i>	21
 Première partie	
Les travaux du Comité	25
• <i>Liste des avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé</i>	27
Avis, recommandations et rapports	31
– Avis sur les problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez des couples où l'homme est séropositif et la femme séronégative	33
• <i>Avis</i>	35

• <i>Conclusion</i>	41
• <i>Recommandations</i>	42
• <i>Annexes</i>	45
– Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs	49
• <i>Rapport</i>	51
• <i>Constatations et recommandations</i>	93
• <i>Annexes</i>	96
– Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche	115
• <i>Le consensus actuel sur l'information et le consentement</i>	120
• <i>Conclusions/Recommandations</i>	155
– Rapport sur le vieillissement	157
Première partie : des faits à considérer	159
Deuxième partie : réflexions et orientations éthiques	170
• <i>Annexes</i>	185
• <i>Journal officiel de la république française</i>	191
– Réexamen des lois de bioéthique	201
• <i>Propositions en vue de la révision des lois de bioéthique</i>	203
• <i>Extraits d'avis du Comité sur des questions n'entrant pas dans le cadre de la loi de 1994 mais pouvant être examinés par le législateur</i>	223
• <i>Exemple d'évaluation des pratiques médicales</i>	233
• <i>Problèmes éthiques posés par la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques en génétique humaine</i>	237
Rapport d'activité de la section technique	241
• <i>Activité de la section technique du Comité consultatif national d'éthique en 1998</i>	243
Le Centre de documentation en éthique des sciences de la vie et de la santé de l'INSERM	247

Deuxième partie	
Compte rendu des Journées annuelles	
13 -14 janvier 1998.....	253
Programme des Journées annuelles d'éthique 1998	255
– Mardi 13 janvier 1998	
Après-midi	261
• <i>Ouverture par Jean-Pierre Changeux,</i> <i>président du Comité consultatif national d'éthique</i>	263
• <i>Allocution de Bernard Kouchner,</i> <i>secrétaire d'État à la Santé.</i>	272
• <i>Geneviève Barrier,</i> <i>professeur d'anesthésie-réanimation,</i> <i>vice-président du Comité consultatif national d'éthique</i>	279
• <i>André Boué, professeur émérite de génétique médicale,</i> <i>membre du CCNE.</i>	286
• <i>Jean-François Collange, professeur d'éthique</i> <i>à la Faculté de théologie protestante de Strasbourg,</i> <i>membre du CCNE.</i>	292
• <i>Jean Michaud, conseiller doyen honoraire</i> <i>à la Cour de Cassation, vice-président du CCNE.</i>	301
• <i>Noëlle Lenoir, présidente du Comité international</i> <i>de bioéthique de l'Unesco.</i>	308
– Mercredi 14 janvier 1998	
Après-midi – Clôture	315
• <i>Discours de clôture</i>	317

Avant-propos

Parmi les mutations les plus significatives de la médecine en cette fin de siècle, l'importance prise par les dimensions sociales, collectives et culturelles de celle-ci jouent un rôle tout particulier. On a longtemps pu croire en effet que les soins relevaient essentiellement d'une relation duelle entre médecin ou équipe soignante et patient. Cet aspect reste, bien sûr, déterminant et mérite la plus grande attention. Mais il s'inscrit dans un contexte global dont il ne peut s'abstraire et qui le conditionne largement. L'instauration, il y a plus de cinquante maintenant, de la Sécurité sociale portait au grand jour un des aspects significatifs de cette réalité. L'instauration et l'institutionnalisation, partout dans le monde, de comités d'éthique en matière biomédicale depuis une trentaine d'années, relève de la même veine.

C'est dans cette perspective générale qu'il convient de prendre en compte l'institutionnalisation toute particulière de la bioéthique telle qu'elle s'est mise en place en France à partir de 1983 et dont témoignent décrets et loi rapportés ci-après.

De la même manière, on ne s'étonnera pas que l'activité du CCNE en 1998 porte particulièrement la marque des rapports complexes tissés et/ou demandant à l'être (il s'agit d'éthique, d'impératifs à affirmer et d'orientations à dégager) entre activité biomédicale et société. Trois des Avis ou Rapports rendus cette année-là portent en effet moins sur des questions spécifiquement biologiques ou médicales que sur le contexte social au sein duquel elles se posent et sur les conséquences que telle pratique peut y avoir. Il en va ainsi des dimensions éthiques des choix collectifs, du progrès technique et de ses répercussions sur la santé et le modèle de société (n° 57), des questions posées par le vieillissement de la population (n° 59) et du consentement éclairé et de l'information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche (n° 58). Dans ces trois cas, le Comité n'exprime pas de positions simples et spectaculaires : il présente les multiples aspects de situations complexes, les analyse

et évoque les voies qui devraient être évitées ou suivies pour les améliorer. Dans le cas du vieillissement par exemple, il propose quelques lignes fortes d'un « plan "gérontologie" » qui viserait à réduire les inégalités face à cette dernière période de la vie, à prévenir et prendre en charge la dépendance et à développer la gériatrie. Pour ce qui est du consentement éclairé, il s'efforce d'ouvrir la voie à une position de type européen originale, entre le paternalisme désuet de la médecine d'antan et le contractualisme outrancier qui règne outre-atlantique.

Dans la même ligne, on ne s'étonne pas de ce que le Comité s'exprime sur le réexamen des lois dites de bioéthique, censé intervenir en 1999. Tant pour ce qui est des prélèvements, de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic préimplantatoire, du diagnostic prénatal, de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction, des caractéristiques génétiques et de l'identification d'une personne, de la recherche scientifique et d'autres propositions encore découlant des avis antérieurs, le travail est considérable et ne peut être résumé en quelques mots. On note simplement que la possibilité de création de collections de tissus et de cellules embryonnaires (Avis n° 52 et 53), comme l'apparition de la possibilité de clonage reproductif en 1997 (suivi de la prise de position très ferme du Comité) relancent la question de la « nature » de l'embryon humain, du respect qu'on lui doit et de l'utilisation que l'on peut ou non en faire. Or, face au progrès de la biologie et de la génétique, cette question est loin d'être close.

Une des fonctions assignées au Comité revient à animer le débat éthique au sein de la population. Les Avis (consultatifs !) y contribuent certainement, mais ne touchent qu'un public spécialisé. D'où l'importance des Journées annuelles d'éthique, plus largement ouvertes, notamment à la jeunesse. Précédées par une réunion des comités d'éthique nationaux européens, ouverte par le Président de la République en personne, elles furent consacrées les 13 et 14 janvier 1998, au « racisme devant la science » d'une part (cf. Les cahiers du CCNE 20, juillet 1999) et à une reprise réflexive des travaux du Comité en 1997 d'autre part.

Comment mieux témoigner des liens toujours plus forts tissés entre sciences de la vie et de la santé et société et modèle socio-culturel, ainsi que de l'évidente vigilance que l'évolution de ces liens exige ?

Jean-François Collange

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

Article 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 toute entière.

Article 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 groupements autres que ceux qui sont visés à l'alinéa ci-dessus.

Article 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, article 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.

Article 4 – Le Comité comprend, outre son président :

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

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

- un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat, désignés par les présidents de ces assemblées ;
- un membre du Conseil d'État, désigné par son vice-président ;
- un magistrat de la Cour de Cassation, désigné par son premier président.

(*D. n° 92-501 du 9 juin 1992, article 2-II*) une personnalité désignée par le Premier ministre ;

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

– une personnalité désignée par le garde des Sceaux, ministre de la Justice.

(D. n° 93-134 du 1^{er} février 1993, art. 1^{er}-II) deux personnalités désignées par le ministre chargé de la Recherche ;

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

– une personnalité du secteur social désignée par le ministre chargé des Affaires sociales et de la Solidarité nationale ;

– une personnalité du secteur éducatif désignée par le ministre de l'Éducation nationale ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé du Travail.

(D. n° 83-740 du 9 août 1983 ; D. n° 92-501 du 9 juin 1992, art. 2-III) « quatre » personnalités appartenant aux professions de santé désignées par le ministre chargé de la santé ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé de la Communication ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé de la Famille.

(D. n° 86-174 du 6 février 1986) « une personnalité désignée par le ministre des Droits de la femme ».

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

– un membre de l'Académie des sciences désigné par son président.

(D. n° 83-740 du 9 août 1983) « un membre de l'Académie nationale de médecine désigné par son président » ;

– un représentant du Collège de France désigné par son administrateur ;

– un représentant de l'Institut Pasteur désigné par son directeur ;

– quatre chercheurs appartenant au corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique, relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés par moitié par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et par moitié par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;

– deux universitaires ou hospitalo-universitaires figurant sur les listes

s 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.

Article 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.

Article 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.

Article 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.

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 pour traiter les autres demandes d'avis reçues par le Comité.

Article 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.

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 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.

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 des membres présents.

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 – 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.

Article 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)**

Article 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

**Membres du Comité consultatif national d'éthique pour
les sciences de la vie et de la santé pour l'année 1998
(du 1^{er} janvier 1998 au 30 juin 1998)**

Président d'honneur : Jean Bernard

Président : Jean-Pierre Changeux

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

Mohammed Arkoun, professeur émérite à la Sorbonne (Paris III),
membre du Haut Conseil de la famille et de la population.

Henri Atlan, professeur de biophysique au CHU Broussais-Hôtel-Dieu
(université Paris VI), chef du service de biophysique et de médecine nu-
cléaire au CHU Broussais-Hôtel-Dieu, professeur associé de philosophie
et éthique de la biologie à l'hôpital universitaire Hadassah de Jérusalem.

Jean-François Collange, professeur d'éthique à la faculté de théologie
protestante de l'université des sciences humaines de Strasbourg II,
vice-président de l'université des sciences humaines de Strasbourg II.

Père Olivier de Dinechin, membre de la compagnie de Jésus, professeur
de théologie morale au centre Sèvres et au centre de La Baume-lès-Aix,
consultant à la délégation de l'épiscopat français pour les questions mora-
les concernant la vie humaine.

Lucien Sève, professeur agrégé de philosophie.

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

Geneviève Barrier, vice-présidente du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, professeur d'anesthésie et réanimation au CHU Necker-Enfants-Malades (université Paris V – René Descartes), directeur du SAMU de Paris, expert judiciaire près la Cour de Cassation, vice-présidente du groupe d'experts sur les recherches biomédicales auprès du ministère de la Santé.

Jean-François Bloch-Lainé, médecin généraliste, directeur médical du Centre Méthadone « Émergence Espace Tolbiac ».

Henri Caillavet, ancien ministre, membre honoraire du Parlement.

Victor Courtecuisse, professeur honoraire de pédiatrie à l'université Paris XI et ancien chef du service de médecine d'adolescents du CHU de Bicêtre.

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

Anne Fagot-Largeault, professeur des universités, membre de l'Institut universitaire de France, médecin spécialiste attaché à l'Assistance publique de Paris.

Dominique Frering, infirmière générale, directeur du service de soins infirmiers à l'hôpital neuro-cardiologique des hospices civils de Lyon.

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

Claude Huriet, professeur à la faculté de médecine de Nancy, ancien chef de service de néphrologie du CHU de Nancy, sénateur de Meurthe-et-Moselle, vice-président de la Commission des affaires sociales du Sénat, membre du Haut Comité de la santé publique.

Axel Kahn, directeur de recherche INSERM, directeur de l'unité « Génétique et pathologies moléculaires » (INSERM unité 129-ICGM), président de la Commission du génie biomoléculaire.

Nicole Le Douarin, professeur au Collège de France, directeur de l'Institut d'embryologie cellulaire et moléculaire du CNRS et du Collège de France.

Jean Michaud, vice-président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, conseiller doyen de la Cour de Cassation, président du Comité directeur de bioéthique du Conseil de l'Europe, président de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Jacques Montagut, médecin-biologiste de la reproduction, directeur de l'IFREARES (Institut francophone de recherche et d'études appliquées à la reproduction et à la sexologie), président du CCPPRB de Toulouse II,

membre de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Claire Nihoul-Fékété, chef du service de chirurgie pédiatrique viscérale à l'hôpital des Enfants-Malades à Paris, professeur à la faculté de médecine Necker-Enfants-Malades (université Paris V).

Nicole Questiaux, ancien ministre, président de section honoraire au Conseil d'État.

René Sautier, président d'honneur de Sanofi.

Mario Stasi, avocat à la Cour, ancien bâtonnier du barreau de Paris, membre du Comité national consultatif des Droits de l'homme.

Solange Troisier, professeur honoraire de médecine légale et médecine pénitentiaire, médecin des hôpitaux de Paris, expert près de la Cour de Cassation, ancien député.

Alain Veyret, conseiller général du canton de Laplume, député de Lot-et-Garonne, chirurgien.

Personnalités appartenant au secteur de la recherche

Étienne-Émile Baulieu, professeur au Collège de France, directeur de l'unité INSERM 33 et de l'IFR 21, membre de l'Académie des sciences.

Nicole Baumann, directeur de recherche INSERM, directeur de l'unité INSERM 134 « Neurobiologie cellulaire, moléculaire et clinique », neuropsychiatre, attachée des hôpitaux de Paris.

Michel Bornancin, professeur de physiologie à l'université de Nice-Sophia-Antipolis, chef de projet à l'Observatoire des coûts au ministère de l'Éducation nationale.

André Boué, professeur émérite de génétique médicale à l'université Paris V-René Descartes.

Béatrice Descamps-Latscha, directeur de recherche INSERM.

Robert Ducluzeau, président du Centre de recherches de l'Institut national de la recherche agronomique (INRA) à Jouy-en-Josas, directeur de recherche à l'unité d'« Écologie et de physiologie du système digestif ».

Odile Fichot, ingénieur biologiste au CNRS, chargée de mission pour l'éthique et les risques biologiques auprès du directeur des sciences de la vie du CNRS.

Nane Guillemin, ingénieur d'études à l'INSERM.

Joseph Lellouch, président de la section technique du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, professeur à

l'université Paris XI, directeur de l'unité INSERM 169 « Recherches en épidémiologie ».

Jean Léonardelli, professeur des universités à Lille, chef de service biologie de la reproduction au CHU de Lille, président de l'université droit et santé de Lille.

Gérard Orth, professeur à l'Institut Pasteur, directeur de recherche au CNRS, chef du département de virologie à l'Institut Pasteur, directeur de l'unité de recherche mixte INSERM-Institut Pasteur « Oncologie virale humaine et comparée ».

Denys Pellerin, professeur émérite à l'université René Descartes-paris V, chirurgien honoraire de l'hôpital Necker-Enfants-Malades, membre de l'Académie de médecine, ancien président de l'Académie de chirurgie.

Jacques Ruffié, professeur honoraire au Collège de France, membre de l'Académie des sciences et de l'Académie de médecine.

Jacques Seylaz, directeur de recherche au CNRS, directeur du laboratoire URA 641 du CNRS, président du groupe physiologie et médecine spéciale du CNES, directeur-adjoint des sciences de la vie du CNRS.

Dominique Wolton, directeur de recherche au CNRS, directeur du laboratoire communication et politique, directeur de la revue *Hermès*.

Secrétaire Général du Comité consultatif national d'éthique

Marie-Hélène Mouneyrat

Secrétaire de la section technique

Jean-Claude Buxtorf

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

Anne Bernard

Secrétaires

**Amina Mialet
Djamila Rahmani**

Membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'année 1998 (à partir du 28 décembre 1998)

Président d'honneur : Jean Bernard

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

Henri Atlan, professeur de biophysique au CHU Broussais-Hôtel-Dieu (université Paris VI), chef du service de biophysique et de médecine nucléaire au CHU Broussais-Hôtel-Dieu, professeur associé de philosophie et éthique de la biologie à l'hôpital universitaire Hadassah de Jérusalem.

Sadek Béloucif, praticien hospitalier d'anesthésie et réanimation au Centre hospitalier universitaire Lariboisière-Saint-Louis.

Jean-Louis Brugès, professeur ordinaire de théologie morale fondamentale à l'université de Fribourg (Suisse).

Jean-François Collange, professeur d'éthique à la faculté de théologie protestante de l'université des sciences humaines de Strasbourg II, vice-président de l'université des sciences humaines de Strasbourg II.

Lucien Sève, professeur agrégé de philosophie.

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

Geneviève Barrier, vice-présidente du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, professeur d'anesthésie et réanimation au CHU Necker-Enfants-Malades (université Paris V – René Descartes), directeur du SAMU de Paris, expert judiciaire près la Cour de

Cassation, vice-présidente du groupe d'experts sur les recherches biomédicales auprès du ministère de la santé.

Jean-François Bloch-Lainé, médecin généraliste, directeur médical du Centre Méthadone « Émergence Espace Tolbiac ».

Henri Caillavet, ancien ministre, membre honoraire du Parlement.

Victor Courtecuisse, professeur honoraire de pédiatrie à l'université Paris XI et ancien chef du service de médecine d'adolescents du CHU de Bicêtre.

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

Marie-Jeanne Dien, cadre supérieur infirmier, unité de soins palliatifs à l'hôpital Paul Brousse à Villejuif.

Alain Etchegoyen, professeur agrégé de philosophie, écrivain.

Hélène Gaumont-Prat, maître de conférence en droit privé, chercheur en droit des biotechnologies à l'université de Versailles Saint-Quentin.

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

Claude Huriet, professeur à la faculté de médecine de Nancy, ancien chef de service de néphrologie du CHU de Nancy, sénateur de Meurthe-et-Moselle, vice-président de la Commission des affaires sociales du Sénat, membre du Haut Comité de la santé publique.

Axel Kahn, directeur de recherche INSERM, directeur de l'unité « Génétique et pathologies moléculaires » (INSERM unité 129-ICGM), président de la Commission du génie biomoléculaire.

Nicole Le Douarin, professeur au Collège de France, directeur de l'Institut d'embryologie cellulaire et moléculaire du CNRS et du Collège de France.

Jean-Michaud, vice-président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, conseiller-doyen de la Cour de Cassation, président du Comité directeur de bioéthique du Conseil de l'Europe, président de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Jacques Montagut, médecin-biologiste de la reproduction, directeur de l'IFREARES (Institut francophone de recherche et d'études appliquées à la reproduction et à la sexologie), président du CCPPRB de Toulouse II, membre de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Nicole Questiaux, ancien ministre, président de section honoraire au Conseil d'État.

René Sautier, président d'honneur de Sanofi.

Mario Stasi, avocat à la Cour, ancien bâtonnier du barreau de Paris, membre du Comité national consultatif des Droits de l'homme.

Solange Troisier, professeur honoraire de médecine légale et médecine pénitentiaire, médecin des hôpitaux de Paris, expert près de la Cour de Cassation, ancien député.

Alain Veyret, conseiller général du canton de Laplume, député de Lot-et-Garonne, chirurgien.

Personnalités appartenant au secteur de la recherche

Étienne-Émile Baulieu, professeur au Collège de France, directeur de l'unité INSERM 33 et de l'IFR 21, membre de l'Académie des sciences.

Nicole Baumann, directeur de recherche INSERM, directeur de l'unité INSERM 134 « Neurobiologie cellulaire, moléculaire et clinique », neuropsychiatre, attachée des hôpitaux de Paris.

Michel Bornancin, professeur de physiologie à l'université de Nice-Sophia-Antipolis, chef de projet à l'Observatoire des coûts au ministère de l'Éducation nationale.

André Boué, professeur émérite de génétique médicale à l'université Paris V-René Descartes.

Jacques Bouveresse, agrégé de philosophie, professeur au Collège de France.

Gérard Bréart, professeur des universités/praticien hospitalier, directeur de l'unité INSERM « Recherches épidémiologiques sur la santé des femmes et des enfants ».

Robert Ducluzeau, président du Centre de recherches de l'Institut national de la recherche agronomique (INRA) à Jouy-en-Josas, directeur de recherche à l'unité d'« écologie et de physiologie du système digestif ».

Odile Fichot (†), ingénieur biologiste au CNRS, chargée de mission pour l'éthique et les risques biologiques auprès du directeur des sciences de la vie du CNRS.

Joseph Lellouch, président de la section technique du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, professeur à l'université Paris XI, directeur de l'unité INSERM 169 « Recherches en épidémiologie ».

Jean Léonardelli, professeur des universités à Lille, chef de service biologie de la reproduction au CHU de Lille, président de l'université droit et santé de Lille.

Jean-Antoine Lepasant, directeur de recherche au CNRS, responsable du département biologie du développement à l'Institut Jacques Monod,

chargé de mission pour le suivi de la Commission « Biologie du développement et de la reproduction » au département des sciences de la vie du CNRS.

Françoise Moisand, ingénieur de recherche INSERM, directeur du département pour le développement économique et social de l'INSERM.

Gérard Orth, professeur à l'Institut Pasteur, directeur de recherche au CNRS, chef du département de virologie à l'Institut Pasteur, directeur de l'unité de recherche mixte INSERM-Institut Pasteur « Oncologie virale humaine et comparée ».

Denys Pellerin, professeur émérite à l'université René Descartes-paris V, chirurgien honoraire de l'hôpital Necker-Enfants-Malades, membre de l'Académie de médecine, ancien président de l'Académie de chirurgie.

Dominique Wolton, directeur de recherche au CNRS, directeur du laboratoire communication et politique, directeur de la revue *Hermès*.

Secrétaire général du Comité consultatif national d'éthique.

Marie-Hélène Mouneyrat

Secrétaire de la section technique

Jean-Claude Buxtorf

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

Anne Bernard

Secrétaires

Amina Mialet

Djamila Rahmani

Première partie

Les travaux du Comité

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

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

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

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

48. Recommandations sur la mise à disposition d'un traitement antiviral dans le SIDA. 7 mars 1996.
49. Avis sur la contraception chez les personnes handicapées mentales. 3 avril 1996
50. Rapport sur la stérilisation envisagée comme mode de contraception définitive. 3 avril 1996.
51. Recommandations sur un projet de loi « renforçant la prévention et la répression des atteintes sexuelles contre les mineurs ». 20 décembre 1996.
52. Avis sur la constitution de collections de tissus et organes embryonnaires humains et leur utilisation à des fins scientifiques. 11 mars 1997.
53. Avis sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques. 11 mars 1997.
54. Réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif. 22 avril 1997.
55. Avis sur l'information à donner aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang. 1^{er} octobre 1997.
56. Avis sur les problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez des couples où l'homme est séropositif et la femme séronégative. 10 février 1998.
57. « Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs ». 20 mars 1998.
58. « Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche ». Rapport et recommandations. 12 juin 1998.
59. Rapport sur le vieillissement. 25 mai 1998.
60. Réexamen des lois de bioéthique. 25 juin 1998.

Avis, recommandations et rapports

**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

* Cet avis a été rendu, en commun, par le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et le Conseil national du SIDA.

Avis

Introduction : une demande croissante et pressante

On constate chez les couples dont un membre, soit l'homme, soit la femme, a été contaminé par le VIH, couples dits « sérodifférents » une demande croissante et pressante de fonder une famille. Cette évolution de la demande est liée d'une part à l'augmentation de séropositifs dans notre pays et d'autre part aux progrès thérapeutiques qui ont grandement diminué la gravité des manifestations pathologiques du VIH et allongé la survie.

Le présent avis porte sur le cas des couples où l'homme est séropositif. Il a été convenu de traiter d'abord cette situation où n'existe pas de risques directs pour l'enfant à naître. La situation des couples dont la femme est séropositive fera l'objet d'une étude ultérieure dans les prochains mois.

La possibilité dans un avenir proche de voir le sida devenir une affection chronique, sa meilleure perception par la société qui accompagne cette évolution, amènent en effet un certain nombre de couples dont l'homme est porteur du virus à envisager la réalisation de leur désir d'enfant. Cette décision intervient généralement après une période de maturation concernant les difficultés, les risques et les conséquences de constitution d'une famille. Elle est chargée d'une forte valeur symbolique pour chacun des membres du couple.

Cette demande leur apparaît d'autant plus légitime que depuis le début de l'épidémie, la lutte contre les discriminations qu'elles soient sociales, professionnelles ou familiales a constitué une priorité. Il s'agissait de reconnaître aux personnes infectées par le VIH les mêmes droits et devoirs qu'à l'ensemble de la population. Aussi, au moment où certains reprennent une activité professionnelle qu'ils croyaient définitivement perdue, et plus généralement au moment où il leur est enfin permis d'imaginer un avenir, l'impossibilité de devenir parent, qui longtemps fut

comprise comme une discrimination positive (visant à protéger le partenaire et l'enfant) est aujourd'hui perçue comme une stérilité imposée. Elle est ressentie en définitive comme une ultime discrimination par des personnes qui ont déjà subi les épreuves de l'annonce de la séropositivité, de la conscience d'une mort rapprochée, et parfois des expressions de la maladie et de ses conséquences sociales. Doit tout autant être pris en considération le sort de l'enfant à naître.

Les propositions actuelles

Dans le contexte d'une prévention du SIDA quatre possibilités peuvent aujourd'hui être proposées à ces couples en désir d'enfant. L'évaluation des risques de contamination entre un homme et une femme demeure particulièrement difficile dans la mesure où ces risques sont influencés par les comportements sexuels et par des facteurs biologiques et médicaux. Malgré des études longitudinales de qualité, les données statistiques ne sont pas aisément utilisables lors du conseil et de l'orientation individuelle (cf. bibliographie [11]).

Compte tenu de ces incertitudes, deux possibilités seulement étaient jusqu'à présent proposées aux couples sérodifférents pour avoir un enfant : l'adoption et l'insémination avec donneur (IAD).

1) L'adoption

L'adoption a jusqu'à présent été peu sollicitée par les couples sérodifférents en raison de la lourdeur de la démarche (enquêtes, entretiens et tests), des risques de divulgation de la séropositivité du père adoptif et des délais d'attente considérables. Le délai est d'autant plus long que les services de l'action sanitaire et sociale se montrent réticents à confier un enfant à un couple dont l'un des deux parents est à haut risque de développer une maladie grave. Soucieux de protéger l'enfant, ces services hésitent à prendre le risque de lui faire vivre un second épisode traumatisant. En l'état actuel des choses, on peut estimer ces craintes excessives.

2) L'IAD (recours au tiers donneur)

L'insémination artificielle avec donneur a été développée en réponse aux stérilités masculines très différentes de la séropositivité. L'IAD ne répond que partiellement à ce désir d'enfant. Elle est de nature à satisfaire les couples privilégiant les conditions de sécurité maximales. La prise en charge par les équipes autorisées est nécessairement complexe. C'est pourquoi environ la moitié des couples demandeurs ne sont pas retenus car ils ne répondent pas aux critères d'acceptabilité.

Aujourd'hui, même si les incertitudes demeurent quant au niveau de risque de contamination entre un homme et une femme, deux nouvelles

approches commencent à être proposées sous la pression des demandes insatisfaites et dans un contexte de banalisation de la maladie.

3) Les rapports non protégés au moment de l'ovulation

Il s'agit d'une prise en charge médicale très semblable à celle d'un couple stérile : elle comporte outre une évaluation clinique et biologique de l'infection par le VIH chez l'homme, des traitements en cours et de leurs résultats, un bilan de fertilité du couple :

- chez l'homme : étude du sperme et recherche d'une infection urogénitale ;
- chez la femme : hystérogographie et étude des cycles menstruels avec un monitoring échographique de l'ovulation et une surveillance sérologique VIH mensuelle. Ces évaluations s'accompagnent d'entretiens préalables avec le couple afin d'évoquer les problèmes présents et prévisibles.

Une étude française récente rapporte soixante-huit conceptions à l'issue de rapports non protégés au moment de l'ovulation, dont dix-sept avec rapport unique. Aucune séroconversion n'est survenue dans les trois mois suivant la conception (cf. bibliographie [1]). Cependant, trois femmes ont été contaminées, deux au septième mois de grossesse et une troisième à distance de la fécondation.

4) l'insémination artificielle intra utérine de spermatozoïdes traités et contrôlés de l'homme séropositif

La préparation du sperme de l'homme dans le but d'éliminer le virus éventuellement présent est un nouvel espoir pour les couples sérodifférents justifiant leur demande croissante auprès des médecins. Comme l'insémination avec tiers donneur, il s'agit d'une aide médicale à la procréation afin d'éviter le risque de transmission virale.

Jusqu'en 1995, la validation des techniques de préparation de sperme s'est heurtée à l'insuffisante sensibilité des techniques de dépistage du génome viral dans sa forme fonctionnelle d'ARN ou dans sa forme d'ADN proviral. La mise au point de techniques sensibles de détection d'ARN VIH extra et intra cellulaire et d'ADN VIH intracellulaire a permis d'évaluer les méthodes de décontamination du sperme à l'échelle moléculaire. On peut désormais rechercher et quantifier la présence du génome viral dans l'éjaculat et surtout après séparation des cellules du liquide séminal. De récentes études précisent que le virus est retrouvé essentiellement dans le liquide séminal et dans les cellules non germinales du sperme. Le virus semble toutefois pouvoir adhérer au spermatozoïde ; à ce jour, aucune pénétration intracellulaire du virus et aucun récepteur spécifique sur le spermatozoïde n'ont été rapportés. La fixation passive du VIH sur le spermatozoïde pourrait être une source de contamination du fait de la mise en évidence d'ARN viral mais non d'ADN proviral dans les préparations de spermatozoïdes en vue d'une AMP. Toutefois l'ADN proviral n'est retrouvé dans les cellules rondes de la lignée spermatique et dans les leucocytes séminaux que lorsqu'existe une importante charge séminale et/ou sanguine d'ARN-VIH. La corrélation habituellement observée entre les charges virales sanguine et séminale présente des exceptions qui

rendent illusoire toute prévision individuelle et qui renforcent l'intérêt d'une recherche systématique dans le liquide séminal avant une AMP (cf. annexe 1).

Il est désormais possible d'affirmer que les méthodes d'isolement des spermatozoïdes du liquide séminal et les contrôles virologiques de ces méthodes sont de plus en plus performants. Certes elles n'autorisent pas de conclure à un risque nul mais elles réduisent de façon très significative le risque encouru lors d'un rapport non protégé en période ovulatoire. Cette réduction des risques de contamination essentiellement maternelle est étroitement liée à la qualité de l'environnement clinique (monitorage de l'ovulation et technique d'insémination essentiellement intra-utérine) et biologique (AMP, virologie et immunologie).

Ces « nouvelles » possibilités offertes aux couples sérodifférents ont la particularité d'utiliser le sperme de l'homme séropositif, de lui permettre de devenir le père biologique de son enfant et de ne plus être exclu du champ de la procréation (comme il l'était dans le cas de l'adoption et de l'IAD). Ces deux méthodes permettraient donc de répondre largement aux demandes aujourd'hui insatisfaites sous réserve d'un risque résiduel de transmission intra-couple, qu'il convient de connaître, d'évaluer et de comparer si réduit soit-il. Mais la méthode des rapports non protégés avec monitoring de l'ovulation ainsi que l'insémination artificielle avec des spermatozoïdes traités et contrôlés de l'homme séropositif soulèvent une série de questions d'ordre éthique et juridique dans la mesure où la première s'oppose au discours de prévention en vigueur et que les deux engagent la responsabilité médicale dans un acte potentiellement contaminant.

Procréation et prévention du VIH

Dans toutes les solutions proposées pour fonder une famille chez des couples où l'homme est séropositif, on doit en premier lieu tenir compte de l'avenir de l'homme et il convient d'évaluer l'état biologique et clinique de l'infection virale ainsi que la réponse aux traitements.

Dans le cas de l'adoption comme dans celui de l'IAD, l'exclusion de l'homme séropositif de la procréation exclut par principe tout risque de contamination pour la mère et l'enfant.

S'agissant de l'insémination artificielle avec des spermatozoïdes traités et contrôlés de l'homme séropositif, les préparations de spermatozoïdes proposées dans différents travaux diminuent considérablement le risque de présence éventuelle de VIH (cf. annexe 1). Une expérience importante en Italie fait état d'un millier de tentatives et de deux cents grossesses sans une seule séroconversion mais avec des analyses virologiques difficilement interprétables (cf. bibliographie [9], [10]). Une étude

française récente plus poussée au plan virologique ne rapporte qu'un petit nombre d'inséminations (*cf.* bibliographie [12], [13]).

S'agissant des rapports non protégés avec monitoring de l'ovulation, il est impossible de réduire autant le risque qu'après insémination intra utérine. Par ailleurs, l'expérience française révèle un risque inattendu : trois séroconversions à distance de la fécondation. La pratique ponctuelle d'un rapport non protégé sous monitoring peut ainsi amener ces couples à prendre, consciemment ou non, des risques dans leurs rapports sexuels ultérieurs.

Il faut aussi craindre l'effet pervers possible, en termes de prévention dans le grand public, que pourrait avoir l'annonce de cette possibilité offerte aux couples sérodifférents. Cette levée partielle de la protection et sa légitimation par une équipe médicale ne doit pas être comprise comme signifiant un amoindrissement général du risque de contamination lors de rapports sexuels, car il pourrait alors se produire une baisse générale de la vigilance et des attitudes de prévention.

Sachant que le taux de fécondabilité est d'environ 25 % (taux de naissance d'un enfant par cycle chez un couple fécond), l'obtention d'une grossesse nécessitera la répétition des tentatives et donc un risque accru de contamination.

La responsabilité médicale se trouve engagée au côté d'une politique de prévention clairement définie et affirmée.

L'aide médicale en question

Ces deux techniques posent en effet le problème de savoir si médecins et scientifiques peuvent se prêter aux interventions en vue d'une fécondation dès lors qu'ils connaissent un risque de contamination VIH si faible soit-il.

Si les solutions d'adoption et d'insémination artificielle avec donneur ne posent pas pour l'enfant de problèmes sanitaires particuliers, celle de l'insémination artificielle avec le sperme du conjoint doit être examinée avec attention aux plans éthique et juridique.

Cette technique paraît entrer dans les prévisions des articles L.152-1 et L.152-2 du Code de la santé publique. En effet, il s'agit bien d'une assistance médicale à la procréation sous la forme d'une « insémination artificielle ». D'autre part l'objectif est d'éviter « la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité » associé évidemment ici à celui de minimiser le risque de contamination de la femme.

Mais dans la situation ici exposée demeure une marge d'incertitude : on peut alors se demander, en cas d'échec, si ce n'est pas précisément l'insémination artificielle par le sperme du conjoint qui aura été le facteur de transmission. Dans ce cas, l'effet inverse aura été obtenu.

Le choix appartient au couple demandeur dûment éclairé par l'alternative suivante :

- soit le médecin se refuse à intervenir en prodiguant au couple tous les conseils nécessaires, qui peuvent d'ailleurs se ramener à un seul : efforcez-vous de ne pas engendrer car le risque existe et mesurez les conséquences d'une contamination de votre conjointe et de la mise au monde d'un enfant atteint ;
- soit l'intervention médicale propose le monitoring de l'ovulation optimisant la fécondabilité d'un rapport sexuel ou une AMP avec traitement et contrôles virologiques du sperme afin de tenter une grossesse au moindre risque compte tenu des connaissances scientifiques actuelles.

Il faut comparer les degrés de risque. D'un côté le refus de l'enfant qui ne met cependant pas le couple à l'abri d'une fécondation non souhaitée ou encore le refus de prise de conscience du risque. D'un autre côté le souhait de conception comportant une certaine marge de risque que n'écartent pas tout à fait les techniques utilisées.

Dans le premier cas, le praticien ne fait que conseiller et demeure passif ; dans le second cas il a sa part dans l'assistance à la procréation et peut être dans la contamination, mais il a fait en sorte qu'il en soit autrement par exécution de son obligation de moyens et il a permis à un couple éprouvé de trouver sa place parmi les autres couples féconds.

Cependant, la comparaison par le médecin des risques associés soit à la fécondation naturelle avec monitoring de l'ovulation, soit à l'insémination artificielle avec du sperme traité doit l'amener à privilégier la seconde technique offerte aux couples avec toute l'information médicale et scientifique pertinente.

Cette information peut être bien assurée par l'application de l'article L.152-10 introduit dans le Code de la santé publique par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994. Ce texte (*cf.* annexe 2) prescrit en effet qu'au cours de la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation des entretiens aient lieu entre les demandeurs et les membres de l'équipe médicale et qu'il soit fait éventuellement appel au service social.

Conclusion

L'évolution des connaissances scientifiques sur le SIDA et la biologie du VIH ainsi que les progrès des traitements aujourd'hui proposés modifient la perception sociale de l'infection.

Elles peuvent expliquer le refus croissant d'une stérilité imposée et vécue comme une discrimination sociale et médicale, notamment lorsque la sérodifférence au VIH touche l'homme séropositif.

L'annonce ou la reprise de tels projets parentaux place la médecine entre le souci de prévenir ce qui ne peut être encore définitivement guéri et celui de respecter le choix du couple dans une confiance éclairée et partagée. Dans ce contexte, informer le couple des différentes solutions possibles, de leur risque de transmission virale évalué au cas par cas en fonction de la situation médicale et psychologique de chacun est un devoir qui relève d'équipes compétentes et reconnues par les autorités de santé.

Il revient également à ces équipes d'amener les couples à privilégier la technique de procréation semblant la moins risquée, c'est-à-dire, dans l'état actuel des connaissances, l'insémination artificielle avec sperme traité si une fécondation intraconjugale est souhaitée.

Plus que jamais doivent être encouragées et soutenues des recherches relatives à la présence du VIH dans le sperme, à la possibilité d'un transport passif du VIH par les spermatozoïdes, aux mécanismes de l'infection, à l'effet des thérapies sur la spermatogenèse et à l'évaluation des méthodes de préparation des spermatozoïdes avant leur insémination.

Recommandations

Le Comité consultatif national d'éthique et le Conseil national du SIDA, soulignent à propos des solutions aujourd'hui proposées :

- que l'adoption et le recours à un tiers donneur par une assistance médicale à la procréation restent les solutions les plus sûres pour les couples désireux de ne prendre aucun risque de contamination ;
- que le monitoring médicalisé de rapports non protégés est la proposition qui les expose exagérément au risque de contamination. Le Comité et le Conseil national du SIDA estiment que cette méthode est à proscrire du fait de dérives secondaires dans la prévention du risque essentiellement chez la mère et des contradictions qu'une telle méthode présente vis-à-vis des campagnes de prévention du SIDA basées sur la stricte nécessité de rapports protégés ;
- que l'insémination intraconjugale de spermatozoïdes traités et contrôlés de l'homme séropositif semble réduire très fortement le risque de par la possibilité récente d'évaluer la charge virale au contact des spermatozoïdes dans le liquide séminal avec des techniques sensibles.

Le Comité consultatif national d'éthique et le Conseil national du SIDA recommandent une application soutenue des principes de précaution et de vigilance au fur et à mesure de l'acquisition de nouvelles connaissances en la matière.

Considérant que toute assistance médicalisée de la procréation avec les spermatozoïdes d'un homme séropositif présente actuellement un prérequis insuffisant, les équipes déjà autorisées par le ministre de la Santé ne doivent pratiquer une telle assistance que dans le cadre d'un protocole de recherche pluridisciplinaire relevant des prescriptions de la loi du 20 décembre 1988 et en particulier de l'avis d'un Comité consultatif de protection des personnes. En outre, en raison de la spécificité du problème posé, l'avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal pourrait être également recueilli par application de l'article R.184-3-12 du décret n° 95-558 du 6 mai 1995 pris à la suite de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994. Il appartiendrait alors au ministre chargé de la Santé de saisir la Commission conformément à ce texte après avoir eu connaissance de l'avis du CCPPRB.

Les modalités précises du consentement écrit des couples dont l'homme est séropositif au VIH, consentement de soins à risque, devront être soumises à la CNMBR au même titre que les protocoles. De plus l'information donnée au couple doit insister sur les recommandations et les dispositions préventives de la transmission du VIH avant, pendant, et après l'assistance médicale à la procréation. Un suivi médical particulier sera prévu à cet effet.

Toute nouvelle donnée susceptible d'améliorer les conditions de sécurité sanitaire fera immédiatement l'objet d'une information spécifique auprès des personnes concernées (couple, personnel de laboratoire...) et d'une déclaration des modifications du protocole auprès de la dite Commission.

Les laboratoires en charge de traiter le sperme d'homme séropositif doivent disposer de locaux et de matériel adaptés aux exigences de sécurité pour la manipulation du VIH tout en étant autorisés par le ministre de la Santé à pratiquer les activités biologiques correspondantes de l'AMP.

Il est souhaitable de protéger les couples de tout sentiment de singularité et de discrimination en leur permettant d'être traités par des équipes en charge d'autres couples en désir d'enfant plutôt que de devoir relever d'autres structures.

Bibliographie

- [1] Mandelbrot L., Heard I., Henrion-Geant E., Henrion R., « Natural conception in HIV-negative women with HIV infected partners », *Lancet* 1997, 349 : 850-851.
- [2] Rothe M., Israël N., Barre-Sinoussi F., « Mécanismes de la replication virale du VIH », *Médecine thérapeutique* 1996, hors série 1 : 12-18.
- [3] Brun-Vézinet F., Descamps D., Simon F., « Diagnostic et suivi virologique de l'infection par le VIH », *Médecine thérapeutique* 1996, hors série 1 : 25-31.
- [4] Mostad S.B., Kreiss J.K., « Shedding of HIV1 in the genital tract », *AIDS*, 1996, 10 : 1305-1315.
- [5] Tachet A., Dulioust E., Finkielztejn L., « Étude du sperme chez des sujets séropositifs pour le VIH, premier séminaire annuel de recherche clinique sur l'infection par le VIH », Paris 13-14 juin 1997.
- [6] Nuovo G.L., Becker J., Simsis A. et al., « HIV-1 nuclei acids localize to the spermatogonia and their progeny. A study by PCR *in situ* hybridization », *Am J Pathol.* 1994, 144 : 1142-1148.
- [7] Bacetti B., Benedetto A., Burrini A.G. et al., « HIV particles in spermatozoa of patients with AIDS and their transfer into the oocyte », *J. Cell. Biol.* 1994, 127 : 903-914.
- [8] Dussaix E., Guetard P., Dauguet C., D'Almeida M., Auer J., Ellrodt A., Montagnier L., Aurox M., « Spermatozoa as potential carriers of HIV », *Res Virol* 1993, 144 : 487-495.
- [9] Semprini A.E., Levi-Setti P., Bozzo M. et al., « Insemination of HIV-negative women with processed serum of HIV-positive partners », *Lancet* 1992, 340 : 1317 -1319.
- [10] Semprini A.E., Fiore S., Pardi G., « Reproductive counselling for HIV – discordant couples », *Lancet* 1997, 349 : 1401-1402.
- [11] Royce R.A., Sena A., Cates W., Cohen M.S., « Sexual transmission of HIV », *N. Engl. J. Med.* 1997, 336 : 1072-78.
- [12] Brechard N., Galea P., Silvy F., Amram M., Chermann J.C., « Étude de la localisation du VIH dans le sperme », *Contracept. Fertil. Sex.*, 1997, 25 : 389-391.
- [13] Brechard N., Galea P., Silvy F., Amram M., Chermann J.C., « Recherche du virus VIH dans des éjaculats recueillis à des temps variables de sujets séropositifs », *Contracept. Fertil. Sex.*, 1997, 25 : 725-729.
- [14] Byrn R.A., Zhang D., Eyre R., Mc Gowan K., Kiersling A.A., « HIV in semen : an isolated virus reservoir », *Lancet*, 1997, 350 : 1141.

Annexes

Annexe 1

Rappel virologique

Il faut d'abord rappeler le cycle de réplication du VIH. Après son entrée dans la cellule grâce à des récepteurs membranaires (CD4,...) l'ARN viral va être retrotranscrit en ADN double brin qui s'intègre en ADN proviral au sein du génome cellulaire. Il y a ensuite production d'un ARN viral et de protéines puis maturation et bourgeonnement du virus infectieux à la surface de la cellule (*cf.* bibliographie [2]).

Les analyses de plus en plus performantes de biologie moléculaire quantifient le nombre de copies soit de l'ADN proviral, soit de l'ARN intra ou extracellulaire, ou détectent les particules infectieuses par la mesure de l'ARN-VIH (charge virale) (*cf.* bibliographie [3]).

Dans l'analyse des publications il faut tenir compte de ces progrès récents et ne retenir que les recherches virologiques de ces deux dernières années. Ces recherches ont été réalisées sur trois constituants du sperme : le liquide séminal, les fractions cellulaires du sperme, et les spermatozoïdes (*cf.* bibliographie [4], [5]). Les analyses virologiques peuvent porter sur le liquide séminal dont la charge virale n'est pas toujours corrélée avec la charge sanguine. Des travaux américains récents suggèrent que le virus présent dans le sperme pourrait ne pas provenir du même réservoir d'infection que celui présent dans le sang périphérique (*cf.* bibliographie [14]). Les recherches d'ADN proviral intégré aux spermatozoïdes ont toujours été négatives. Une seule étude réalisée sur des biopsies testiculaires chez des sujets séropositifs a montré de l'ARN-VIH dans les spermatogonies (*cf.* bibliographie [6]).

État actuel des demandes et des procédures d'assistance médicale à la procréation de couples dont l'homme est séropositif au VIH

Les couples sérodifférents au VIH qui demandent une AMP (Assistance médicale à la procréation) présentent un désir d'enfant et un refus de recourir à l'adoption pour y répondre.

Deux types de couples demandeurs d'AMP sont à distinguer :

- ceux qui souhaitent une grossesse dans des conditions sécuritaires absolues considèrent que le recours à un tiers donneur est un préalable incontournable et acceptent d'être traités comme les couples présentant une stérilité masculine définitive ;
- ceux qui sont moins enclins à accepter la stérilité imposée par le risque de transmission du VIH opposent les progrès thérapeutiques annoncés et se situent dans une démarche d'évaluation de risque se rapprochant de ceux qui font appel à un conseil génétique et à un diagnostic prénatal pour une maladie non plus infectieuse mais génétique.

En fait l'évaluation de la demande est complexe et sa réponse doit s'adapter à chaque cas en fonction des données cliniques, biologiques, du risque évolutif, du traitement inégalement efficace et de l'évaluation psychologique du désir d'enfant.

L'AMP avec les gamètes du couple regroupe toutes les pratiques susceptibles d'aboutir après traitement du sperme et selon les résultats obtenus, à la fécondation *in vivo* après insémination ou à la fécondation *in vitro* qu'elle soit elle-même ou non assistée d'une microinjection (ICSI). Ce traitement du sperme consiste à séparer les spermatozoïdes de l'influence du liquide séminal afin qu'ils puissent s'activer pour devenir fécondants ; il reproduit en laboratoire les effets du mucus cervical lors d'un rapport sexuel en phase ovulatoire.

Or c'est dans le liquide séminal qu'est localisé le VIH soit sous forme libre soit incorporé à la leucospermie ou aux cellules germinales également immobiles, dites « rondes » qui sont des stades précurseurs du spermatozoïde dans la spermatogenèse.

Les études menées jusqu'à ce jour n'ont pas pu démontrer l'intégration d'ADN proviral du VIH dans le génome du spermatozoïde. Seule une adhésion passive du VIH notamment sur la pièce intermédiaire du spermatozoïde est possible lorsque celui-ci est incubé *in vitro* en présence de fortes concentrations de particules virales (*cf.* bibliographie [7]).

Les techniques d'isolement des spermatozoïdes du liquide séminal font appel à des séparations par gradients de centrifugation associées à des lavages et à des migrations ascendantes des spermatozoïdes les plus mobiles. Les protocoles associant toutes ces techniques conduisent à éliminer dans plus de 99 % des préparations finales la présence potentielle contaminante de leucocytes ou de cellules rondes.

La possibilité de congeler le sperme avant toute AMP sans supprimer son pouvoir fécondant permet d'effectuer les recherches virologiques sur un échantillon de l'éjaculat susceptible d'être secondairement traité. Les progrès de ces deux dernières années en biologie moléculaire ont permis de développer notamment des analyses (quantitatives) de charges virales dans le liquide séminal. Trois types de recherches peuvent être actuellement réalisés : l'ARN-VIH dont le seuil de détection est de l'ordre de deux cents copies par ml, l'ADN proviral dont le seuil est de cinq copies par ml et l'identification du VIH sur culture cellulaire.

L'état des procédures consiste à ne pas traiter les spermatozoïdes pour lesquels serait détecté de l'ARN-VIH et à s'assurer de l'absence d'ADN proviral en cas de détection négative d'ARN-VIH dans le liquide séminal (ce qui semble avoir toujours été le cas) ou en cas de charge virale sanguine élevée. Il faut donc évaluer le risque de transmission en fonction de la sensibilité de détection des différentes recherches dans le liquide séminal avant de décider de son utilisation en vue d'une AMP.

Annexe 2 : extraits de textes du Code de la santé publique issus de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 et du décret n° 95-558 du 6 mai 1995

Chapitre II bis

« Assistance médicale à la procréation

Article L.152-1 – « L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel ».

Article L.152-2 – « L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.

« Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité.

« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination.

Article L.152-9 – « Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définis par décret en Conseil d'État, sont effectués sous la responsabilité d'un praticien nommément agréé à cet effet dans chaque établissement ou laboratoire autorisé à la pratiquer ».

Article L.152-10 – « La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale.

« Ils doivent notamment :

« **1)** Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;

« **2)** Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, ainsi que de leur pénibilité ;

« **3)** Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :

« **a)** Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;

« **b)** Un descriptif de ces techniques ;

« **c)** Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.

« La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.

« La confirmation de la demande est faite par écrit.

« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'État.

« L'assistance médicale à la procréation ne peut être mise en œuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent chapitre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître ».

Article R.184-3-12 – « Chacune des sections où la Commission siégeant en formation plénière donne son avis sur les questions relatives à la médecine et à la biologie de la reproduction et au diagnostic prénatal dont elle est saisie par le ministre chargé de la Santé ».

**Progrès technique, santé et modèle de société :
la dimension éthique des choix collectifs**

20 mars 1998

Rapport

Introduction

Partout dans le monde, et surtout dans les pays les plus développés, les dépenses de santé augmentent, non seulement en valeur absolue, mais par rapport à la richesse globale des nations : les sommes dépensées globalement pour la santé progressent plus rapidement que le produit intérieur brut.

Il n'y a pas lieu de porter de jugement éthique *a priori* sur la tendance à l'augmentation des dépenses de santé, et on peut concevoir que le but du développement économique étant celui du bien-être de l'ensemble des citoyens, ceux-ci considèrent légitime d'allouer à la protection et à l'amélioration de leur santé une part accrue des richesses qu'ils produisent ou contribuent à produire. En d'autres termes, il n'existe probablement pas de norme, fixant à un niveau précis la part des fruits de l'effort collectif et des efforts individuels qu'il est légitime de consacrer à la préservation et à l'amélioration de la santé. Ce niveau ne peut être que le résultat d'un choix, personnel et de société, aboutissement d'un réel débat démocratique dans ce second cas.

Le débat démocratique consacré aux dépenses collectives de santé, sur la base duquel sera déterminée la hauteur de l'effort de la nation, devra prendre en compte des éléments éthiques, en référence à des valeurs fondatrices *du contrat social (Justice, Solidarité)*, des éléments techniques (*conditions de l'efficacité maximale*) et des considérations économiques (coûts intrinsèques et conséquences sur l'économie nationale). Ces dernières considérations devraient par conséquent intégrer aussi bien les « dépenses de santé » que la part positive jouée par « l'économie de la santé » dans l'économie nationale : emploi, création de pouvoir d'achat, maintien du potentiel de travail du citoyen-producteur, création de produits de santé pour l'exportation (médicaments, matériel, équipement)... etc.

Cependant, et en toute éventualité, l'effort consacré à la santé ne pourra être illimité, si bien que se posera de toute façon la question de son utilisation optimale. Or, il y a une profonde dimension éthique dans cette exigence d'une utilisation optimale de l'effort consacré à la santé, puisque seule elle est de nature à garantir le meilleur respect des valeurs de justice et de solidarité. En effet, tout divertissement partiel de cet effort hors des actions où il serait le plus efficace, à court, moyen et long terme, aboutirait à ce que des améliorations possibles en matière de santé ne puissent être apportées.

La réflexion du CCNE s'est ainsi concentrée sur la dimension éthique de l'établissement des politiques collectives de santé, de l'identification des priorités et des procédures de résolution des conflits inévitables entre certaines aspirations individuelles et nécessités collectives.

Le développement spectaculaire du progrès technique dans ce domaine a pris nos sociétés au dépourvu. Il nourrit une progression de la demande de santé, dans des conditions qui ont été fort bien décrites par les travaux du plan menés en 1993 et publiés sous le titre *Santé 2010*.

S'il est un fait dominant qui ressort du rapport, c'est l'importance donnée à ces problèmes dans les sociétés développées. La France consacre à la santé, en 1996, 9,8 % du PIB, 1,1 point de plus que la moyenne européenne. Chez elle, les dépenses de santé ont progressé plus vite que dans les autres pays comparables, et elle se retrouve au deuxième rang de l'Union européenne et au troisième rang de l'OCDE, alors qu'elle était sixième en 1980 ¹.

Les choix des politiques de santé intégreront obligatoirement des contraintes financières. La concurrence avec les autres dépenses sociales – notamment chômage, pensions et formation –, continuera à peser et limitera nécessairement la part du salaire indirect ou des revenus que notre société consacrera aux besoins de santé.

Notre pays doit donc, comme tous ceux qui ont atteint un même niveau de développement faire face à la perspective d'une régulation des dépenses de santé.

Il est en effet question de cela, quel que soit le mode d'organisation en vigueur, dans tous les pays. Et si l'on observe les évolutions et mouvements de réforme qui se dessinent au-delà de nos frontières, aucun système économique ne semble satisfait de son mode de régulation ni très assuré des mesures qu'il prend pour l'améliorer. L'exemple récent des travaux énormes qui n'ont pu déboucher aux États-Unis est significatif. L'idée d'une maîtrise de l'évolution ne peut être esquivée, bien qu'il n'existe aucun modèle de réponse politique qui s'impose ². Aussi bien, la France est-elle engagée dans ce mouvement de réforme dans le cadre de son

1. Voir annexe 1.

2. Les réformes des systèmes de santé. Spécificités et convergences, *Actualité et dossier en santé publique*, 1997, n° 18.

système mixte, organisé au nom de la solidarité puisque la collectivité prend en charge la plus large part des dépenses, alors que le producteur, qu'il s'agisse de la profession libérale, de l'industrie du médicament ou de la structure hospitalière publique détermine largement le contenu du service. Cette situation fait de la santé une immense responsabilité pour le politique, auquel le CCNE se gardera bien de vouloir se substituer.

Il estime simplement que, quelle que soit la solution politique, le principe même d'une maîtrise des dépenses de santé a suscité dans la société des interrogations éthiques ; en aidant à les identifier, il espère faciliter le débat démocratique. Ce débat vient à son heure, à un moment où le niveau élevé de l'effort consacré par notre pays à la santé lui donne une marge de manœuvre. Il s'agit en effet non pas de dramatiser des échéances, mais de se donner les moyens de guider une évolution.

Il est apparu au CCNE que l'évolution en cours suscite dans la société des craintes : crainte de l'inconnu, face au progrès intervenu dans les sciences du vivant ; crainte de la dictature du tout économique ; crainte d'une disparition des références éthiques ; crainte d'être perdant en ce qui concerne l'accès individuel à la santé.

Dans ce rapport, le CCNE s'est proposé de prendre ces craintes au sérieux, d'abord à partir de quelques considérations sur les effets du progrès technique.

Il a ensuite abordé la question de l'impact des choix collectifs selon trois approches : l'approche économique, l'approche éthique, l'approche de l'accès individuel à la santé.

Les constatations auxquelles il est parvenu l'amènent à centrer ses réflexions sur l'analyse du besoin en santé, c'est-à-dire sur les composantes de ce besoin, sur la place qu'y tiennent l'évaluation et la prévention.

Il conclura par quelques réflexions sur l'adaptation du débat démocratique à ces enjeux.

La santé et le progrès technique

L'amélioration de la santé au XX^e siècle a été la conséquence conjointe de trois évolutions : le progrès scientifique et technique, le développement des systèmes d'entraide solidaire et le développement culturel économique avec ses corollaires que sont l'amélioration des conditions de vie individuelles et de l'hygiène. De même, les espoirs de progrès thérapeutiques pour le siècle prochain reposent sur la progression des connaissances et des techniques... mais sont menacés par les situations de sous-développement et d'extrême pauvreté.

Parmi les contraintes à accepter pour ne point obérer les perspectives d'amélioration future de la santé figure en bonne place l'exigence d'un juste équilibre entre une gestion sage des crédits de santé... et les investissements nécessaires dans le domaine de la recherche et du développement, dont les retombées ne peuvent être espérées qu'à long terme.

Le progrès scientifique et technique,
une condition essentielle de l'amélioration de la santé

C'est grâce à la recherche scientifique, permettant d'améliorer la connaissance du fonctionnement normal et pathologique des organismes vivants et de l'homme, qu'a été créé l'essentiel des techniques responsables de la révolution sanitaire que le monde connaît depuis un siècle. Il n'est pas nécessaire de rappeler dans le détail toutes les étapes de ces transformations qui ont amené à ce que l'espérance de vie à la naissance, dans les pays développés, atteigne aujourd'hui un peu plus de 81 ans pour les femmes et en moyenne 73 ans pour les hommes alors qu'elle dépassait de peu 40 ans au siècle dernier. Les découvertes de Louis Pasteur ont amplement justifié l'importance de l'hygiène qui devait complètement transformer, notamment, la sécurité des accouchements et des interventions chirurgicales. De plus, à la suite des travaux précurseurs de Jenner sur la vaccination anti-variolique, la révolution pasteurienne marquait la véritable naissance des stratégies de prévention vaccinale des maladies infectieuses. Ce furent ensuite la découverte des sulfamides, avant la seconde guerre mondiale, puis, pendant celle-ci, de la pénicilline qui marquait, au-delà de la prévention par asepsie et vaccination, l'avènement de l'ère du traitement antiseptique des maladies infectieuses. Apparurent ensuite, après la seconde guerre mondiale, les stratégies de traitement efficace de l'hypertension artérielle, diminuant considérablement les conséquences cardiovasculaires de cette maladie fréquente ; les traitements des

ulcères gastro-duodénaux, faisant disparaître, pratiquement, le recours à la chirurgie mutilante lourde que l'on utilisait encore il y a quelques décennies ; l'amélioration de la prise en charge des maladies mentales ; les immunosuppresseurs de plus en plus efficaces, augmentant le pronostic et donc le champ d'application des greffes d'organes ; le développement extraordinaire des méthodes d'imagerie, permettant le diagnostic de plus en plus précoce des maladies et lésions et, combiné aux méthodes micro-chirurgicales, le développement de techniques d'intervention de moins en moins invasives. À cette énumération très incomplète des relations évidentes existant entre développement des sciences et des techniques et progrès de la médecine, il faut ajouter la considérable révolution individuelle et sociale à laquelle a abouti la maîtrise par les femmes de leur fécondité.

La révolution du génie génétique

Depuis 1973, les progrès de la génétique et l'universalité des règles commandant le fonctionnement du matériel génétique ont permis le transfert et l'expression de pratiquement n'importe quel gène de n'importe quelle espèce dans n'importe quelle cellule vivante. Ces possibilités débouchent sur la connaissance de la structure et de la fonction des gènes, sur la préparation d'un nouveau type de médicaments, les protéines recombinantes, par exemple des protéines humaines synthétisées par des microorganismes dans lesquels ont été transférés les gènes humains correspondants. À terme, la connaissance des mécanismes physiopathologiques des maladies encore insuffisamment maîtrisées aujourd'hui, conduisant à l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques, devrait permettre le développement de nouveaux médicaments, qu'il s'agisse de molécules chimiques classiques, de protéines recombinantes, ou, dans certains cas, des gènes eux-mêmes (thérapie génique). D'ores et déjà, le génie génétique a permis d'accéder en un temps record à la connaissance de la structure d'un agent infectieux comme le virus VIH, responsable du SIDA, à l'élucidation des mécanismes pathogéniques et, treize ans seulement après la découverte du virus, au développement d'un ensemble thérapeutique, encore insuffisant mais efficace. Des dizaines de millions de diabétiques sont traités par l'insuline produite par génie génétique, et les différents facteurs stimulant la production des éléments du sang ont totalement changé les possibilités thérapeutiques en hématologie. Grâce au génie génétique, les insuffisances de sécrétion de l'hormone de croissance peuvent être traitées maintenant sans le risque effroyable de transférer la maladie de Creutzfeld-Jakob et, probablement, les hémophiles pourront être traités demain sans aucun risque de transférer les virus des hépatites ou du SIDA.

Enfin, protéines recombinantes, microorganismes modifiés et ADN sont appelés à révolutionner les perspectives de la vaccination.

Un combat efficace... mais sans fin

Malgré les succès remarquables remportés pour améliorer la santé des hommes et des femmes, les tâches à accomplir restent considérables. Tout d'abord parce que l'accès à la santé est très inégalement réparti dans le monde : bien évidemment, entre les pays riches et les pays pauvres, dont beaucoup ne bénéficient qu'à la marge des progrès réalisés, pour des raisons avant tout économiques, mais aussi politiques et culturelles. Ensuite, parce que, dans les pays riches eux-mêmes, une part croissante de la population, en situation d'exclusion, se trouve en fait, *de facto*, également en partie exclue des bienfaits d'un accès libre aux possibilités préventives et thérapeutiques actuelles. Les différences dans la longévité et la mortalité infantile entre ces couches et le reste de la population en témoignent éloquemment et cruellement. De plus, le génie pathologique propre des agents infectieux, dont on pourrait d'ailleurs rapprocher les cellules cancéreuses, fait qu'en permanence existe le risque qu'émergent des formes résistantes ou qu'apparaissent de nouveaux agents. Le quadruplement du nombre de tuberculoses dans le monde depuis dix ans, l'épidémie de SIDA, l'extension de la résistance des staphylocoques aux antibiotiques et du parasite du paludisme aux anti-paludéens illustrent parfaitement ce phénomène. De plus, une nouvelle pathologie, parfois grave, est apparue, conséquence des procédures thérapeutiques et des médicaments eux-mêmes. Cette pathologie iatrogène constitue aujourd'hui un facteur majeur de morbidité. Enfin, de nouvelles inquiétudes apparaissent, liées aux modes de vie, à la pollution, à certaines activités industrielles, à l'organisation du travail, etc.

Associés au fait que, dans les pays riches, la proportion croissante des personnes âgées renforce le poids des maladies du vieillissement, affections dégénératives et cancer, ces éléments démontrent que demain comme hier, une intense activité de recherche est indispensable pour répondre aux menaces persistantes sur la santé des personnes, même si elle n'est pas en elle-même en mesure de surmonter les obstacles sociaux et économiques.

Des tensions économiques à surmonter

Sans parler du poids économique du soutien indispensable à la recherche, garante des succès de demain, des conflits économiques peuvent apparaître, liés au développement de nouveaux médicaments. En effet, pour les entreprises privées, la rentabilité de ceux-ci est le moyen de financer la recherche, le développement et les essais cliniques... notamment des 99 % de produits qui ne seront, *in fine*, jamais mis sur le marché. De ce fait, les laboratoires disposant de nouveaux médicaments très innovants, sur lesquels ils se trouvent en situation de monopole, ont tendance à en calculer le prix pour, non seulement couvrir les activités de recherche, mais aussi garantir un avenir incertain durant lequel des efforts considérables pourront être déployés qui n'aboutiront pas forcément à l'identification de médicaments nouveaux rentables.

Dans d'autres cas, un nouveau produit par exemple une protéine recombinante, d'activité éprouvée, s'avère peu supérieure à une molécule déjà existante, éventuellement tombée dans le domaine public et délivrée sous la forme de générique de prix très inférieurs. Dès lors, là encore, deux logiques s'affrontent. La gestion optimale de fonds limités conduirait à refuser la nouvelle molécule, par exemple dix fois plus onéreuse qu'une molécule ancienne presque aussi efficace. Cependant, la commercialisation de cette nouvelle molécule, fruit d'une recherche extrêmement importante, serait le moyen de développer cette recherche qui pourrait constituer les prémices de la découverte d'une nouvelle famille thérapeutique prometteuse. Il n'existe évidemment pas de recette automatique permettant de résoudre ces conflits dont la solution exige de prendre en compte aussi bien l'optimisation à court terme de l'utilisation des ressources que la préservation des perspectives d'avenir. L'ampleur des enjeux de santé de ces décisions leur confère aussi une évidente dimension éthique.

La santé face à la notion d'une limite économique

La notion d'une maîtrise des dépenses en santé appelle une clarification. La limite, ou objectif que se fixe à l'heure actuelle le Parlement concerne la part des dépenses que la collectivité prend en charge.

L'évolution des dépenses continue aussi à être influencée par le marché, plus particulièrement le marché international.

La notion de maîtrise n'implique pas que les activités de santé, même pour la part prise en charge par la collectivité, constituent une charge pour l'économie, elles sont aussi un élément important de richesse et de croissance.

Les nouveaux outils économiques disponibles procédant d'un effort de quantification de la santé, rendent possible une comparaison des traitements médicaux en termes d'allocation efficace des ressources.

Mais la recherche d'un optimum à l'échelon de la politique d'ensemble de la nation, tout en ménageant une place aux considérations d'efficacité économique se fonde à titre essentiel sur des critères éthiques. Les uns et les autres ne sont pas systématiquement contradictoires car ils conduisent dans tous les cas à réprouber le gaspillage. L'approche économique et l'approche éthique dans le champ de la santé doivent être complémentaires.

L'apparition de l'idée d'une limite économique s'imposant aux activités de santé a été à l'origine de grands malentendus.

Elle trouve son expression officielle dans la loi de financement de la sécurité sociale qui fixe dorénavant un objectif annuel pour les dépenses d'assurance-maladie, objectif qui se trouve répercuté sur les moyens mis à la disposition des établissements hospitaliers, et d'autre part, dans les prévisions qui servent de base à la négociation entre les pouvoirs publics et les professions médicales.

La fixation de l'objectif ne concerne que la part des dépenses que la collectivité prend en charge.

Pour bien situer le débat, il faut adopter une vue plus large : sa portée ne peut être comprise que si l'on prend en compte les caractéristiques de l'économie des biens de santé.

Comme l'avait souligné Kenneth Arrow dans un article de 1963 souvent considéré comme un « nouveau départ » pour l'économie de la santé ¹, les mécanismes habituels par lesquels le marché assure la qualité des produits n'opèrent que faiblement dans ce secteur. La « demande » des biens et services de santé n'émane pas directement des « consommateurs » (les patients) ; elle est formulée par le personnel soignant, qui lui-même prend ses décisions en tenant compte d'autres éléments que les besoins des patients : l'intervention réglementaire de l'État, l'éthique professionnelle, le système d'assurance-maladie en vigueur, etc. Le contrôle de la qualité ne procède pas de la « souveraineté » du consommateur, mais de l'« internalisation » par le personnel soignant, d'un certain nombre de règles qui le guident dans la formulation de la demande. Le médecin est, par ailleurs directement ou indirectement, ordonnateur de dépenses publiques.

La demande de soin, dans les pays développés, est virtuellement illimitée : aucun moyen n'est trop bon pour atteindre la guérison ou le soulagement. D'un point de vue éthique, il existe d'ailleurs de fortes raisons de penser que cette demande est en effet légitime. La solvabilité de cette demande est assurée en grande partie, dans les pays développés, par des ressources de caractère public, la notion d'assurance par mutualisation ayant progressivement reculé pour céder la place à une notion de prise en charge globale, d'« ouverture des droits » à la prestation lorsque le besoin est constaté, cette prise en charge étant, en dernière analyse, le fait de la collectivité.

La demande s'exprime avec une vigueur particulière lorsqu'elle émane des fractions de la population les plus aisées, et suscite le développement de régimes d'assurances complémentaires. Cela risque d'aggraver les inégalités dans l'accès aux soins. Enfin, l'élargissement de la

1. Arrow K.J., Uncertainty and the welfare economics of medical care, *American Economic Review*, 1963, LIII, 5, 941-973.

demande à la médecine de prévision accentuera, à l'avenir, les difficultés de la maîtrise de la demande.

Par ailleurs, l'offre de biens et services de santé s'inscrit dans un contexte multinational, car aucun pays ne peut priver ses nationaux, dans la durée, de soins et produits jugés efficaces dans d'autres pays. C'est une offre oligopolistique, dans la mesure où l'industrie pharmaceutique est dominée par quelques grandes firmes à l'intérieur de chaque « classe thérapeutique ». La croissance des firmes, dans ce secteur, est essentiellement fondée sur la création de nouvelles connaissances, et donc sur des investissements de recherches extrêmement lourds et risqués. Par son effort scientifique notamment, l'industrie pharmaceutique entretient des relations complexes et importantes avec l'économie dans son ensemble.

Ce rappel de quelques données évidentes conduit d'abord à l'observation suivante : la limite telle qu'elle est posée dans les textes ne s'applique qu'au secteur administré, ce secteur ne couvrant pas tout le domaine de la santé. Mais surtout, il y a lieu de rappeler que la volonté de maîtriser les dépenses n'a rien à voir avec la réduction d'un « coût » qui serait une perte sèche pour la société dans son ensemble.

En effet la santé est un support d'emploi, participe à la qualité des activités humaines et à la création des richesses. Les dépenses de santé sont la valeur monétaire de la transaction finale sur les biens et services de santé. Or, la contribution des dépenses de santé à l'activité globale de la nation est considérable, puisque le montant de ces dépenses a dépassé les 9 % du PIB français depuis 1991.

Ces dépenses contribuent à entretenir et à renforcer les capacités présentes et futures d'une population. Elles nourrissent un vivier d'emplois dans des activités de service dont l'expansion est prévisible et elles sont facteur de croissance.

À ce stade, peut-être clarifierait-on le débat en relevant ce que la science économique n'a pas dit.

Elle n'a pas dit que pour les activités de santé et elles seules, il existe un nombre d'or, une limite au-delà de laquelle il y aurait lieu de restreindre ses efforts. Il n'est pas question de chercher à atteindre un niveau précis, fixant la part de l'effort collectif ou des efforts individuels qu'il est légitime de consacrer à la préservation de la santé. Ou plutôt, il n'est pas de fondement scientifique à l'existence d'une telle limite ; elle est le résultat à un moment donné et au vu de l'histoire, d'un choix qui lui-même est une étape d'une évolution sociale, économique et politique.

La science économique ne tranche pas entre le public et le privé pour recommander un mode de production plutôt que l'autre. Bien sûr, l'impact conjoncturel d'une augmentation des dépenses collectives peut peser sur la solution des problèmes et rendre criant les dilemmes que suscitent les choix collectifs. Mais il est fallacieux de penser que le renvoi au marché de la solution d'un problème suffira à le régler comme s'il s'agissait de produits de consommation ordinaire.

Enfin, rien n'indique que, du point de vue même de la science économique, il y ait incompatibilité entre ses critères propres et les critères éthiques. Au contraire, les deux groupes d'exigences sont étroitement associés. Par exemple, l'utilisation aux meilleures fins de ressources médicales rares (matériels, biens d'équipement, temps du personnel) répond à la définition économique de l'efficacité. Mais c'est aussi une exigence éthique, puisqu'il faut s'assurer que les ressources *qui pourraient être employées à d'autres fins* (par exemple, pour soigner d'autres patients) ne sont pas utilisées en vain. Plus précisément, le critère d'efficacité traditionnel de l'analyse économique (le principe de Pareto) peut être lu en termes éthiques : lorsque la chose est possible sans détériorer la situation de personne, il n'est pas bon de négliger des possibilités de réallocation des ressources rares qui permettent d'améliorer la situation de certains. Enfin, les économistes admettent, en général, que les conceptions strictement économiques de l'efficacité ne sont pas suffisantes pour définir « l'optimum social » ou « ce qu'il faut faire ». Il faut y adjoindre des considérations autres, et notamment éthiques.

L'approche éthique et l'approche économique, dans le champ de la santé, doivent être complémentaires

Les nouveaux outils élaborés dans le champ de l'économie de la santé permettent de mieux apprécier l'efficacité des traitements, et de mieux comparer l'utilisation des mêmes ressources rares à des fins concurrentes. De la sorte, ils donnent un certain éclairage sur la recherche collective d'un optimum.

Si l'on raisonne sur une « enveloppe », en effet, il est naturel de se représenter le choix de la meilleure politique de santé comme un problème d'optimisation sous contrainte budgétaire, ce qui conduit à mettre en relation les coûts et les avantages escomptés. À la différence de l'analyse coût-bénéfice, l'analyse coût-efficacité ne définit pas les bénéfiques en termes monétaires, mais dans les unités d'une certaine fonction-objectif. On définit donc un certain objectif social à promouvoir et, sur cette base, on cherche à minimiser le rapport du coût monétaire au niveau atteint dans la promotion de cet objectif. L'analyse débouchera, par exemple, sur le calcul du nombre de francs par vie sauvée. Les premiers « objectifs » proposés concernaient le nombre de vies sauvées, le nombre de décès évités, ou encore, le nombre d'années de vie humaine sauvegardées.

Or, l'évaluation des résultats bénéfiques des politiques ou des actions de santé ne doit certainement pas se fonder sur la seule survie. Il est couramment admis que l'utilisation des indicateurs de bien-être lié au statut de santé pourrait jouer un rôle complémentaire important. De fait, au cours des années récentes, dans les pays occidentaux, les indicateurs traditionnels ont paru insuffisants. La montée en puissance des cancers, des maladies de la sénescence et des démences dans les préoccupations de santé publique, conjuguée au relatif plafonnement de l'espérance de vie moyenne, frappe d'une certaine obsolescence l'utilisation exclusive de

l'indicateur « durée de vie » et de ses variantes dans l'évaluation des politiques d'ensemble ou des décisions ponctuelles dans le domaine de la santé publique. La définition élargie de la santé retenue par l'OMS dès 1949, qui l'assimile à un état de bien-être social, physique et mental, conduit d'ailleurs naturellement à donner un certain poids à des notions telles que la santé perçue, la qualité de la vie, ou la qualité de vie liée au statut de santé.

Les indicateurs de statut de la santé et de la qualité de la vie liée au statut de santé constituent, dans une certaine mesure, une réponse à ces préoccupations. Il en a résulté un développement de grande ampleur de la quantification de la santé, jusque dans sa perception subjective. On peut espérer, en proposant ces indicateurs dans les analyses de type coût-efficacité, parvenir à une meilleure définition opérationnelle du but qu'il est convenable d'assigner aux politiques de santé publique. Le terme logique de l'analyse coût-efficacité devient, alors, le calcul d'un rapport des coûts aux unités de santé ou de qualité de vie dont l'obtention (ou la préservation) peut être imputée aux dépenses considérées.

Le CCNE s'est interrogé de manière critique sur l'intérêt et les limites des approches existantes : les critères du type « coût-efficience », le « principe de Pareto » et ses variantes ; la maximalisation du nombre (par franc) d'années de survie corrigée par leur qualité (les QALYs).

Cet examen a conduit à privilégier l'hypothèse d'une imbrication totale des principes « éthiques » et « économiques ». S'il est possible de définir l'efficacité technique des soins médicaux sans faire appel à l'éthique, il n'en va pas de même en ce qui concerne l'efficacité économique des politiques publiques ou des choix collectifs. Le choix d'un critère économique d'efficacité est en lui-même une décision qui engage les valeurs éthiques des personnes et de la collectivité. En effet, les implications de tels choix peuvent parfois être contestées au nom de principes éthiques, ce qui interdit de séparer absolument l'efficacité de l'éthique.

Ainsi, dans l'Oregon, où l'on a voulu fonder les critères de remboursement par l'assurance publique sur le critère du coût par QALY, les principes ont été progressivement révisés, jusqu'à devenir pratiquement insignifiants, à cause de contestations multiples sur les implications inégalitaires ou discriminantes des premières propositions ¹. À l'échelon des choix collectifs, il est évidemment très difficile de s'appuyer sur le critère du coût par QALY, qui peut cependant être très pertinent à un échelon inférieur, lorsqu'il s'agit de décisions ponctuelles de choix entre plusieurs procédures de soins, ou de comparaison entre les mérites de plusieurs médicaments.

Le critère du coût par QALY souffre d'ailleurs de plusieurs défauts de principe en tant que critère de choix collectif : il conduit, dans ce

1. Hadorn O.C., Setting health care priorities in Oregon, *JAMA*, 1991, 265, 2218-2225.

contexte, à une discrimination opérant à l'encontre des personnes âgées ou handicapées, voire, des personnes qui, souffrant de graves difficultés économiques et sociales, ont des perspectives amoindries de qualité de vie. Il repose, de plus, sur l'hypothèse rarement vérifiée de la constance des arbitrages entre durée et qualité de vie. Par ailleurs, les procédures de repérage quantitatif de ces arbitrages reposent sur des hypothèses mathématiques qui peuvent être mises en doute. Enfin, se pose le problème très général de l'équité dans l'agrégation des indicateurs de bien-être. Comme l'a souligné Allan Williams dans sa défense vigoureuse de l'utilisation des QALYs aux fins de l'affectation des ressources publiques dans le secteur de la santé ¹, il est en principe possible de tenir compte de cette difficulté en attribuant des « poids » différents à des individus différents, suivant les valeurs contrastées que présentent pour eux « une année de vie en bonne santé ». Mais cette manière de consacrer l'inégalité de traitement des personnes sera jugée arbitraire si elle ne fait pas l'objet d'un débat public, alors qu'elle constitue certainement un objet inapproprié pour le débat public. Le problème principal, au demeurant, n'est-il pas la modulation selon les degrés de gravité ou d'urgence, plutôt qu'en fonction des variations psychologiques dans la jouissance de la vie ?

Ces difficultés, qui n'affectent que les initiatives les plus ambitieuses, n'interdisent pas de faire jouer un rôle important aux considérations d'efficacité. Ainsi, le gaspillage est une forme d'inefficacité économique ; il est rejeté parce que ce qui est gaspillé pourrait être utilisé pour poursuivre un objectif légitime, ce qui est aussi un motif éthique. De fait, dans l'éthique sociale et l'économie normative contemporaines, les principes d'efficacité économique sont considérés comme des principes d'évaluation sociale parmi d'autres, qui sont le plus souvent complétés par des références plus clairement identifiées comme « éthiques ».

La décision de ne pas allouer arbitrairement les ressources disponibles peut donc être vue comme l'engagement éthique d'une collectivité. Si l'effort collectif vise à promouvoir le bien-être de la population (et tel est bien le cas dans le domaine de la santé), l'évaluation des meilleurs choix comporte une évidente dimension éthique.

Dans certains domaines, la mise en cohérence paraît relativement aisée. Ainsi en est-il des politiques de prévention, qui posent cependant des problèmes spécifiques. À mesure que les risques sont mieux connus, et peuvent être quantifiés, leur prise en compte dans la décision publique s'inscrit de plus en plus nettement dans la politique de promotion de la santé de la population.

Cependant, il persiste bien des situations de tension entre l'approche économique et la logique éthique. Nous avons, par exemple, déjà évoqué le risque qu'une modulation du calcul des années de survie

1. Williams A., Cost-effectiveness analysis : is it ethical ?, *Journal of Medical Ethics*, 1992, 18, 7-11.

par leur qualité ne s'avère discriminatoire pour les handicapés et les vieillards. Le dépassement de ces tensions exige que les instances de décision intègrent ces différents éclairages d'une même réalité et ne s'appuient pas mécaniquement sur l'application de critères particuliers qui peuvent, en fait, se révéler déraisonnables dans certaines situations.

Ainsi, plusieurs problèmes restent très largement ouverts à la réflexion. Il revient à une approche sociologique ou économique d'éclairer les liens, fort complexes en la matière, entre les comportements individuels et les modalités de l'effort solidaire.

En résumé :

- la poursuite de l'efficacité maximale est précieuse à l'échelon des décisions d'équipement des établissements de soin, d'allocation des ressources au sein des établissements, de remboursement des différents médicaments, de prescription de soins par les médecins ;
- les nouveaux outils économiques disponibles, procédant d'un effort de quantification de la santé, rendent possible une approche fine de la comparaison des traitements médicaux en termes d'allocation efficace des ressources ;
- cependant la recherche d'un optimum à l'échelon de la politique d'ensemble de la nation (l'utilisation de l'enveloppe globale), tout en ménageant une place aux considérations d'efficacité économique, doit essentiellement s'appuyer sur des considérations éthiques.

La santé et ses références éthiques

La santé est le lieu d'application de principes fondamentaux, pour nombre d'entre eux de nature constitutionnelle ou qui ont fortement structuré les lois en vigueur dans ce domaine.

L'éthique veut que tous ces principes soient respectés. Il n'est d'ailleurs, dans le débat sur la maîtrise des dépenses de santé, aucun argument pour soutenir que l'évolution doit se faire à leurs dépens. Le rappel solennel qu'en fait ici le CCNE est cependant nécessaire. Il vise à aider les protagonistes à en mesurer la portée réelle dans un contexte nouveau.

En effet, la société ne peut se contenter d'affirmer, en parallèle, la primauté de ces principes d'un côté et la nécessité de maîtriser les coûts de l'autre. Elle doit dire comment ces règles se combinent et ce qu'il en advient au stade de leur application à une situation individuelle.

Le CCNE ne part pas de l'idée que la référence en matière de santé à une notion de coût serait contraire à l'éthique.

Mais des questions se posent dès le moment où cette règle de bonne administration doit se combiner avec un certain nombre de principes ou de droits que notre société reconnaît, qu'elle n'entend pas mettre en cause et qui ont de fortes implications éthiques.

La nation reconnaît à tous le droit à la protection de la santé, qu'affirme le préambule de la Constitution et que la jurisprudence du Conseil constitutionnel a eu l'occasion de consacrer. Ce droit s'appuie sur le principe, lui aussi de valeur constitutionnelle, de l'égalité des citoyens devant la loi. La sécurité sociale est fondée dans notre pays sur des principes fondamentaux auxquels seul le législateur pourrait porter atteinte et cela pourrait s'exprimer comme un principe de solidarité, qui signifie que la population dans sa quasi-totalité contribue au risque maladie et que le coût des soins ne peut faire obstacle à l'accès aux soins ; sans aller jusqu'à une règle de gratuité, ces principes ont fondé un régime de remboursement où la collectivité prend en charge la part délicate des coûts.

Au même rang de principe constitutionnel, trouve à s'appliquer en la matière le principe de respect de la dignité humaine. Il est appelé à jouer un rôle considérable dans l'appréciation des conséquences pour les personnes de situations nées du progrès des sciences de la vie et ce n'est pas un hasard qu'il a trouvé sa formulation la plus explicite à propos du jugement porté par le Conseil constitutionnel sur l'ensemble de lois dites de bioéthique intervenues en 1994. Il en ressort que si la protection de la liberté individuelle est dûment envisagée en ces domaines, tout n'est pas permis au nom de la libre disposition par chacun de son corps et la collectivité a pour mission de prévenir les dérives qui pourraient venir de l'abus de ces progrès et de s'interposer pour y faire obstacle.

En outre des règles à fort contenu éthique commandent l'exercice du droit à la santé au moment où chaque personne le revendique. Il n'a pas encore été dit expressément que les règles qui régissent les relations entre le patient et son médecin avaient valeur constitutionnelle. Mais il y a tout lieu de penser que les principes déontologiques, préservant la vie privée et fixant un cadre aux décisions individuelles ayant un impact sur la santé ont aux yeux de nos concitoyens valeur éminente, qu'il s'agisse de la nature singulière du contrat qui lie le patient au soignant, du libre choix du médecin ou de la confidentialité. Sans ce rapport de confiance, la plupart des usagers du système de santé n'auraient pas le sentiment que leurs droits sont respectés.

Si ces usagers recourent, pour leur santé, à un service public, ils sont fondés à se prévaloir des obligations auxquelles ce service est tenu et qui prennent en matière de santé une intensité particulière : égalité devant ce service, droit à sa continuité et à son adaptation au progrès

technique, déontologie propre aux personnels de ce service qui fait écho aux précautions prises à l'égard du patient en médecine libérale.

Si enfin les acteurs du système de santé, qu'ils soient privés ou publics, sont pris en défaut, ils sont tenus pour responsables de leurs actions ou de leur inaction. Le principe de responsabilité, propre à l'état de droit, connaît à l'époque actuelle des développements nouveaux, tant sur le plan pénal que sur celui de la responsabilité civile ou administrative : cette évolution va dans le sens de l'élargissement de cette responsabilité et de sa mise en cause de plus en plus fréquente dans des situations concrètes.

L'évolution ne doit pas se faire aux dépens de ces principes. Mais on ne peut se contenter d'affirmer, en parallèle, la primauté de ces principes d'un côté et la nécessité de fixer des priorités de l'autre. Il faut rechercher comment ces objectifs se combinent.

Jusqu'à présent cette opération vérité n'a pas vraiment été tentée. Cette lacune se fait sentir par des tensions récurrentes. Ainsi le public évoque-t-il le spectre d'un rationnement de la santé. Le Parlement se garde bien d'évoquer la question dans ses débats sur la fixation de l'objectif, comme s'il n'était pas en mesure de répondre à des craintes que ne sauraient en aucune manière justifier les inflexions très mesurées apportées à l'évolution prévisible des dépenses. Cela n'empêche pas la profession médicale d'utiliser l'argument du rationnement pour peser dans la négociation de la part qui lui incombe dans l'effort ; il est vrai que la clé qui permettrait de passer de l'objectif négocié en matière d'honoraires et de prescriptions à la réponse à faire à un patient déterminé susceptible d'être affecté par ces mesures n'est pas encore au point.

L'une des raisons de ces difficultés est administrative. Qui dit maîtrise, dit décision de choisir, et la réforme du système de santé engagée dans notre pays est une réforme du processus de décision. Rappelons qu'elle tend à mettre en évidence une décision politique à un niveau global : c'est pourquoi le Parlement se prononce sur l'objectif qui commande l'évolution attendue des dépenses à rembourser. À partir de là, il s'agit de décliner, comme on aime à le dire, l'objectif aux divers niveaux de responsabilité ; la réforme se propose donc de mettre en ordre et de mieux hiérarchiser les mesures qui permettent de canaliser l'offre et la demande de soins. De là, les systèmes parallèles de décision dans le secteur hospitalier et dans la relation négociée avec les professions de santé.

Il ne s'agit pas pour le CCNE d'exprimer un scepticisme à l'égard de projets qui ne sont pas encore entièrement opérationnels et qui devront être jugés à l'œuvre. Mais ne doit-on pas constater, dans une chaîne de décisions aussi complexe, avec tant de niveaux, de partenaires, de négociations ou de consultations, d'arbitrages ou de contrats qu'une grande

distance s'installe entre la satisfaction de la demande individuelle de santé et les choix faits à ces divers échelons ? Comment éviter, dans un système ou tous devraient prendre leur part dans la discipline, de ne maîtriser que ce qui est sous le contrôle direct des pouvoirs publics, comme l'hôpital public, en laissant échapper d'autres activités qui pèsent sur les dépenses ? Comment éviter que cette diversification des contraintes suscite artificiellement des dérives et des allocations de ressources et de moyens dans les directions mêmes que l'on voulait éviter ? Comment peser sur le secteur privé dont les actions commandent l'évolution du marché du médicament et déterminent certaines des orientations les plus décisives de la recherche et, cependant, peuvent échapper à toute intervention de la collectivité ?

C'est là qu'apparaît, avec l'opposition de doctrine qui a si fortement marqué les esprits en France, le second obstacle. Aux moments de tension il semblerait n'y avoir aucun pont, aucun compromis possible entre la déontologie du colloque singulier et le concept de choix collectifs.

Le CCNE pense que le but à rechercher est qu'un langage commun puisse être employé pour décrire les enjeux à tous ces niveaux et face à une telle variété de situations. Cela conditionne la rigueur des analyses, la transparence et la formation des acteurs aux décisions qu'ils ont à prendre. Le CCNE formule l'hypothèse que l'identification des enjeux éthiques faciliterait cette approche. Elle devrait permettre ainsi, soit de récuser des analyses, des conduites ou des critères qui suscitent des inquiétudes justifiées, soit de mobiliser des énergies communes entre des acteurs qui ne sont pas soumis au même régime juridique mais sont prêts à aller dans une même direction.

À de nombreux signes, au vu des travaux faits depuis deux ans dans la conférence nationale de la santé, à la lecture des publications récentes du Conseil de l'Ordre des médecins, il devient clair que de nombreux acteurs du système de santé voudraient sortir de cette forme d'impasse intellectuelle.

En d'autres termes, cette opposition manichéenne n'a plus guère de sens dès lors que nous vivons entourés de pays qui tous, à leur manière, cherchent à concilier l'individuel et le collectif, face à l'évolution des problèmes de la santé. L'argument éthique pourrait être un des rares moyens d'influence dans les domaines largement régis par les règles du marché international, pour promouvoir des priorités qu'il n'aurait pas su détecter. Et les difficultés soulevées par certains développements du progrès technique peuvent avoir un aspect positif suscitant un renouvellement des attitudes.

Choix collectifs et accès individuel à la santé : à la recherche de critères...

En matière de santé, des priorités ne peuvent être déterminées, débattues et acceptées que si leur impact sur l'accès individuel aux soins est bien compris.

Il y a lieu, à cet égard, de proscrire toute sélection implicite et l'application de tout critère de choix dont il n'aurait pas été débattu ouvertement.

La question de savoir si la nécessité de maîtriser les dépenses implique une redistribution réduisant la prise en charge des assurés les plus aisés est controversée.

Pour les uns une telle évolution est inévitable et assure de la manière la plus appropriée l'adaptation des situations individuelles aux priorités.

Pour les autres, si une part importante des dépenses de santé devait être renvoyée à l'effort individuel, il n'y aurait pas, à terme, réduction, mais augmentation des coûts. Et les inconvénients de la supervision bureaucratique qu'implique l'examen des ressources de tous les assurés, pourraient se révéler inacceptables.

Le CCNE n'a pas pris position dans ce débat, sur lequel il n'est pas unanime.

Au stade actuel, il insiste sur deux points :

- malgré l'importance actuelle de l'effort collectif, une inégalité devant la santé subsiste, au détriment des plus pauvres. Des mesures destinées à l'éradiquer devront nécessairement faire partie des priorités ;*
 - l'hésitation ou le débat que suscite le critère de revenus ne dispense ni les uns ni les autres d'un effort lucide d'analyse, du besoin de santé.*
-

L'acceptation des choix collectifs par la population dépend de la manière dont elle appréhende leurs conséquences sur l'accès individuel aux soins.

Le CCNE estime que le débat serait éclairé si l'on tentait d'identifier d'éventuelles conséquences négatives sur ce plan, pouvant résulter de la fixation de priorités.

Éclairer est bien l'objectif, car tout concourt pour que la question ne soit pas abordée et cela, loin de faciliter l'acceptation des évolutions, nourrit tant du côté de la population que des professions une angoisse paralysante. À certains égards, comme il l'a été dit, le succès même du système de santé handicape tout effort de prise de conscience. La première recommandation du CCNE serait donc de parler ouvertement de ces questions. S'il existe une maîtrise globale de l'effort que le pays consacre à ces

activités, si des priorités sont dégagées et respectées, quelqu'un, quelque part risque d'être moins prioritaire et de se voir refuser un service ou un acte dont il estime avoir besoin, ou encore le producteur d'un tel service ou acte ne pourra se mettre en position de le fournir, soit parce que les investissements appropriés n'auront pas été faits, soit parce que le financement et plus particulièrement la prise en charge par la collectivité n'aura pas joué.

1) Une première précaution consiste donc à proscrire toute sélection implicite et l'application de tout critère de choix dont il n'aurait pas été débattu ouvertement. Du point de vue du CCNE, il ne s'agit pas d'une règle mineure. Il n'est d'ailleurs pas la première institution à lui donner de l'importance. Elle a été formulée avec force dans un récent rapport du Conseil d'État qui analyse les implications contemporaines du principe d'égalité. La Commission parlementaire suédoise chargée d'étudier les priorités en matière de santé a mis cette recommandation au cœur de ses propositions.

Car il faut se rendre à l'évidence : s'il s'agit de refuser ou de différer un soin ou un service de santé, la tentation de ne pas dire sur quelle base on choisit existe. Les systèmes de santé qui se fondent franchement sur une allocation autoritaire de ressources ou de moyens ont le plus grand mal à rendre publics les critères qu'ils retiennent et connaissent de sérieuses contestations lorsque le public en prend connaissance. L'expérience montre que lorsqu'un système de santé fait face à des incidents ou à des situations temporaires d'encombrement ou de pénurie, il y a bien application de critères. Il en fut ainsi à certaines périodes des dialyses, des greffes, des trithérapies pour le SIDA. Un service de réanimation fonctionnant à la limite de ses capacités sait à quel âge il accepte un prématuré de plus ou quel malade devra frapper à la porte d'un autre hôpital. Il est donc salutaire de dire que si des critères sont appliqués, ils doivent être connus de tous.

Si l'on franchit ce premier pas, il est possible de se demander si la référence à tel ou tel critère peut, avec un degré suffisant de vraisemblance, fonder la réponse apportée à une demande individuelle de santé ; cet exercice devrait permettre d'élaguer les critères qui ne répondraient pas à ce test et dont il y aurait fort à penser qu'ils ont quelques faiblesses sur le plan de l'éthique.

2) Si l'on accepte de prendre en compte les craintes qu'expriment les intéressés, patients et professionnels confondus, lorsqu'ils évoquent le rationnement de la santé, elles suggèrent que le service pourrait être refusé ou non pris en charge, alors que le besoin existe.

Précisons tout de suite qu'en France, où nous traitons du problème, cette crainte ne s'est guère concrétisée. Un pays qui consacre presque 10 % du PIB à la santé et où il ne s'agit que d'infléchir un rythme d'évolution, n'en est pas à cette extrémité. Peut-être en a-t-on d'autant plus peur. Mais le débat peut justement s'engager parce qu'une marge de

manœuvre existe et qu'une panoplie de tentatives faites à l'étranger fournissent des éléments de réflexion.

Elles nous apprennent qu'il est parfaitement concevable, dans des démocraties qui se recommandent de principes similaires aux nôtres, de tenter d'établir des critères pour l'allocation des services de santé.

Précisons toutefois que le propos n'est jamais de proposer au praticien, dans son rapport individuel avec le patient, des directives qui justifieraient, pour tel ou tel motif de ne pas faire droit aux demandes de certains. Mais il est reconnu que les analyses qui conduisent à allouer des équipements, des personnels, à fixer des règles de remboursement, des nomenclatures, etc., ont bien un impact sur l'accès individuel à la santé et sur le comportement des médecins.

Des expériences très élaborées ont été conduites pour tenter de rationaliser la recherche de critères. Parmi d'autres travaux, le CCNE s'est particulièrement intéressé à ceux qui émanent des Pays-Bas, de l'Espagne, de la Suède, de la Norvège, cette dernière ayant tenté l'entreprise deux fois, à dix années d'intervalle. Elle a pris connaissance des débats qui opposent en Grande-Bretagne partisans et adversaires d'une fixation explicite de critères et qui se résoud pour le moment au bénéfice de ces derniers.

Personne ne prétend que l'entreprise est facile. Au contraire ceux qui sont à même de l'évaluer soulignent l'insuffisance des connaissances et nous reviendrons sur ce point central plus loin. Mais ces analyses sont tenues pour une véritable clé des politiques sociales de l'avenir.

Elles déconcertent en ce sens qu'elles font une place à des paramètres non médicaux ; le paramètre financier, qu'il s'agisse du coût d'un service rendu ou de la capacité de l'usager à contribuer au financement, est l'un de ces paramètres, mais un parmi tant d'autres. En effet des critères tels que l'âge, la situation de famille, le comportement personnel à l'égard du risque et surtout la situation de fortune ont pu parfois être évoqués pour caractériser les situations personnelles devant la santé. On ne peut, bien que ces raisons ne soient à l'heure actuelle jamais évoquées en France, écarter l'éventualité de leur application d'un revers de main. Il y a été parfois fait référence dans les pays étrangers et il peut en être fait une application indirecte, par exemple lorsque la répartition des moyens a abouti de fait à écarter des soins certaines catégories de patients jugés non prioritaires.

À titre d'illustration, notons que la commission suédoise n'a pas hésité à en faire le tour, et comme elle prenons l'exemple de l'âge. L'âge du patient n'est pas neutre dans les décisions prises à son égard. Aux débuts comme à la fin de la vie, le diagnostic comme le pronostic tiennent compte d'un ensemble de considérations sur la durée et la qualité de la survie et cela a pu aboutir de fait à se résumer en considérations d'âge. Cette donnée d'expérience ne peut être niée et il peut en résulter que des décisions concernant l'organisation des services soient affectées par la répartition par âge de la population à desservir. Mais c'est à distinguer du tout au

tout de l'hypothèse où l'exclusion de patients de tel ou tel type de traitement au-delà d'un âge donné serait admise. Même incertitude, mêmes interrogations si l'on évoque la situation de famille – la personne seule au monde a-t-elle de moins bonnes perspectives que le soutien de famille ? Un comportement personnel dangereux face aux sports à risque ou aux drogues viendra-t-il un jour limiter les droits du malade ?

Sur tous ces points, une préoccupation d'éthique conduit à ne pas confondre des données d'analyse, permettant de mieux comprendre le sens des évolutions, avec des recommandations d'action. **Une caractéristique intéressant le comportement de la population face à sa santé n'est pas, du seul fait qu'elle est connue, destinée à se transformer en critère de sélection.** Le vieillissement de la population et le développement de techniques qui facilitent l'acharnement thérapeutique justifient l'approfondissement des connaissances sur le service rendu en fin d'existence ; mais il ne saurait en résulter la justification de prétendues limites d'âge, contraires à la dignité humaine et aux règles de notre droit.

De la confrontation des expériences étrangères ressortent quelques questions dérangementes, montrant les risques de dérive. Certaines analyses de qualité de vie pourraient n'être que la justification à peine masquée d'une sélection que l'on n'ose avouer ; ceux qui ont pu officialiser le mode de fonctionnement de listes d'attente se recommandent selon les cas de règles d'antériorité contradictoires, favorisant soit le plus atteint, soit celui qui l'est le moins.

Tout cela suggère une mise en garde. Le risque de dérive existe, si les critères non médicaux sont mal pensés ou mal contrôlés et s'ils sont trop volontiers utilisés pour évaluer les performances des services. Cette solution de facilité fournit une fausse objectivité et pallie, dans les esprits, les lacunes des connaissances. Elle peut aboutir à différer l'effort qui compte vraiment et qui consiste à savoir évaluer le besoin de santé.

De telles questions peuvent faire l'objet de débat, mais le CCNE est persuadé que dès lors que l'on s'interdit d'appliquer implicitement tel ou tel de ces critères, il ne constituera, en fait, qu'un aspect de l'appréciation médicale. Mais puisque la question inquiète, pourquoi ne pas imaginer une procédure ou toute personne qui penserait se voir opposer un critère d'exclusion serait à même d'évoquer le problème devant une instance de médiation ?

3) Le CCNE a accordé une attention particulière au critère tenant aux revenus, qui pose des problèmes différents. L'idée qu'il y aurait lieu de distinguer entre les assurés selon leurs revenus et d'augmenter la part de la dépense à la charge des plus riches, fait partie de celles qui seront évoquées dans les années à venir.

La société a l'habitude déjà de ce critère ; ce mode de sélection, dont les effets sont ressentis lors du remboursement, joue déjà largement. La part des dépenses à la charge de l'assuré a été régulièrement

augmentée, soit par la hausse du ticket modérateur, soit par la libération des prix des prestations dont les remboursements restaient stables (soins dentaires ou secteur à honoraires libres de la médecine). Si cette évolution a peu affecté les soins hospitaliers, le taux de couverture des soins ambulatoires est passé en quinze ans de 67,6 % des dépenses à 57,7 %¹.

Le critère du revenu est donc au centre de deux débats différents.

Le premier a divisé le Comité, qui s'efforce ici de décrire les termes d'une alternative.

Faut-il que la prise en charge de la santé soit le lieu d'une logique redistributrice ? Ou en d'autres termes, est-il légitime, dans une action qui consiste à mieux concentrer l'effort sur ce qui est le plus indispensable, de lier les remboursements, ou certains d'entre eux à des conditions de ressources ?

Pour ceux qui pensent que cette évolution est inévitable, elle serait le commencement de la sagesse. Ils estiment que le frein mis, en raison de l'effort personnel exigé, au développement de la dépense de santé est le meilleur moyen de réserver les moyens disponibles aux moins fortunés. Dans cette analyse, ils attribuent la dérive des coûts au fait que la quasi-gratuité des services, quels qu'ils soient, dispensés même aux plus riches est un facteur de sur-consommation aveugle ; et cette application générale profiterait en fait toujours à ceux qui savent bien user des facilités du système. Le retour au marché y mettrait bon ordre, et dispenserait la société de mettre en place toute une panoplie de contraintes spécifiques, compliquées et attentatoires à la liberté de prescription. Cette nouvelle règle du jeu provoquerait le développement de systèmes d'assurance privés, dont le rôle complémentaire assurerait les adaptations souhaitées par le corps social.

Pour ceux qui contestent ce point de vue, il y a une grande différence entre une utilisation à la marge de tels procédés et un recours systématique à la condition de revenus pour piloter la maîtrise de l'effort de santé. Ils pensent plutôt qu'une meilleure répartition des efforts doit se fonder avant toute chose sur la meilleure analyse du besoin de santé, dont il sera question dans le chapitre suivant.

Dans notre pays en effet, on ne discrimine pas entre les malades et ce mode d'organisation est un acquis ; sur cet acquis se sont bâtis des comportements qui dans un pays marqué par le chômage permettent d'assumer le risque maladie pour soi-même, ses enfants et ses ascendants. Cet acquis, dont les avantages en termes d'état de santé général de la population sont évidents, est d'ailleurs plus fragile qu'il n'y paraît. Même au niveau actuel, il assure la situation d'un nombre considérable de personnes qui sont considérées comme plus favorisées que les

1. G. Johanet, « L'égalité d'accès aux soins », Conseil d'État, rapport public, 1998, *Études et documents n° 49*.

exclus, mais qui disposent en réalité de petits moyens et ne sont pas à l'abri d'une précarité.

Cette situation confirme qu'un renforcement sensible de la part de l'assuré dans les financements entraînerait la création de deux catégories de populations, celles qui devraient être exemptées et les autres. Comment serait-il possible de les distinguer, sinon en les soumettant à des contraintes bureaucratiques dont les inconvénients viendraient s'ajouter à ceux de la maladie ? Il est difficile de préconiser la généralisation, à l'occasion de la maladie, de démarches impliquant une supervision bureaucratique sur l'ensemble de la situation des intéressés.

Pratiquement, les difficultés sont grandes ; la société française ne connaît que les revenus salariés, réguliers et déclarés. La frange élevée des revenus et toutes les situations créées par la multiplicité ou la variation des sources de revenus lui échappent.

Mais la critique la plus pertinente est globale. Toutes les fois que la charge d'un service indispensable ou dont la consommation est forcée est renvoyée au marché, il n'y a pas réduction, mais augmentation des coûts. Le service se développe sans maîtrise, fixant lui-même son prix et l'exemple des États-Unis montre que c'est la manière de payer la santé le plus cher possible. En Europe, la notion d'une santé à deux vitesses ne serait pas tolérée et la pression de l'opinion serait telle qu'il faudrait réintégrer ces services dans le champ de la prise en charge collective. Mais entre temps, aucun effort n'aurait été fait pour donner corps à une véritable réflexion sur le contenu du besoin de santé.

On voit que le débat est ouvert et qu'il est difficile, au nom d'une réflexion éthique de départager les tenants des deux thèses.

Peut-être peut-on d'ailleurs envisager des solutions intermédiaires entre ces deux positions.

Ainsi, certains ont suggéré de distinguer deux ensembles dans les besoins de santé évalués aussi précisément que possible. Le premier regrouperait les situations pathologiques dont le niveau de gravité, le caractère douloureux ou handicapant, justifierait une prise en charge sans condition de ressources au nom de la solidarité de la communauté nationale envers ceux qui souffrent.

Un second ensemble de situations relevant des besoins de santé mais auxquelles il est plus ou moins aisé de faire face selon les moyens financiers pourrait être pris en charge de façon progressive, sous condition de ressources.

Une conclusion, cependant, recueille l'unanimité. Un effort supplémentaire sera de toute façon imposé, face aux phénomènes d'exclusion et au constat de l'inégalité devant la santé.

Il y a là une réalité. La mortalité varie selon les régions et le lieu d'habitation. Une surmortalité à l'âge adulte, propre à la France, frappe de préférence les catégories sociales les moins favorisées. Les gains

d'espérance de vie ont davantage profité aux catégories aisées. Cette situation se double d'une inégalité concernant la densité des services et donc l'accès à ces services. Rien dans ce qui a été évoqué ci-dessus ne doit donc être interprété comme niant ce constat, ni la nécessité de trouver aussi les moyens d'y faire face, ni le bien-fondé de la notion d'assurance maladie universelle, ni la nécessité de développer des services et des techniques, telles qu'une généralisation du tiers payant, plus appropriées pour la prise en charge des moins fortunés ne sont discutés.

Simplement, il faut ajouter que parlant de la situation de grande exclusion, caractéristique de certaines défaillances du système, la réponse n'est pas seulement dans les aménagements apportés au système de santé, mais, bien en amont, dans la politique du logement, de l'éducation et du soutien financier.

Le deuxième point qui recueille l'adhésion va être traité dans le chapitre suivant : aucune réflexion moderne sur les priorités ne peut se passer d'une meilleure analyse du besoin de santé. Pour les uns, on l'a vu, c'est l'axe des futures politiques et ils craignent même que le recours à des conditions de ressources serve d'alibi pour différer cet examen. Ce n'est en aucune manière l'intention de ceux qui préconisent la modulation financière ; au contraire, ils pensent qu'elle peut parfaitement ne jouer que pour une partie des soins et services, que l'étude des besoins aurait justement pour objet de définir.

Pour une meilleure analyse du besoin de santé

L'élément le moins contestable d'appréciation des besoins de santé est la gravité de la situation à laquelle il s'agit de faire face, notion qui procède conjointement d'une évaluation objective et du vécu des personnes concernées. Si modulation de la prise en charge collective il doit y avoir, c'est sur la base de cette appréciation qu'elle peut le plus légitimement se fonder.

Les analyses précédentes conduisent à penser que le seul critère de priorité qui, du moins en principe, ne susciterait aucune inquiétude éthique consiste à tenir compte de la gravité des conséquences de l'affection pour la personne concernée. C'est la conclusion que finissent par retenir les travaux étrangers les plus convaincants et que reprend à son compte, devant la conférence nationale de santé en 1996 le rapport du Haut Comité de la santé publique ¹.

1. Voir annexe 3.

Ce type d'exercice consiste, si on prend pour illustration les travaux norvégiens, à ranger les conduites médicales, c'est-à-dire la réponse des services à tel ou tel type d'affection en plusieurs niveaux de priorité. Le niveau I désigne les services de base essentiels pour lesquels la société se met en mesure d'assurer partout des moyens suffisants et un accès égal pour tous. Cette rubrique est large : elle comprend tout à la fois toutes les maladies à pronostic grave, et ceci concerne tant le risque vital que le risque de diminution des fonctions physiques ou mentales ainsi que la douleur. Doivent se retrouver en réponse dans ce groupe de priorités les traitements qui accroissent la probabilité de survie, restaurent les capacités, réduisent la douleur et assurent le retour à une vie aussi normale que possible.

En contraste, un groupe III vient désigner des conduites qui n'ont aucun effet prouvé ou encore un effet marginal, ou encore répondent à des états dont le patient peut assumer les conséquences. Les travaux norvégiens identifient un groupe encore moins prioritaire qui regroupe des situations qui n'ont que peu de rapports avec une réponse médicale et correspondent à une présentation médicalisée de biens et de services ordinaires. Bien entendu, la catégorie intermédiaire, dite groupe II est la plus difficile à définir.

L'intérêt de l'exercice est dans sa volonté d'exhaustivité ; la notion d'utilité est testée par rapport aux conséquences actuelles du progrès technique. Il tient aussi aux procédures. Des groupes d'experts établissent des recommandations sur le classement. Ces recommandations sont ensuite traduites de deux manières, au niveau de l'allocation des moyens par les autorités compétentes, en suggestions de bonne pratique au niveau de l'activité clinique. Il y a bien là une méthode permettant de rapprocher priorités collectives et accès individuel aux soins.

Le CCNE, bien conscient du fait qu'une telle classification n'a de portée que lorsque l'on tente de l'illustrer par telle ou telle situation médicale déterminée, pense qu'elle pourra jouer un rôle utile dans le débat.

Elle porte en elle l'idée que l'enjeu consiste à bien définir compte tenu des progrès actuels, les besoins des patients. Il en va différemment de tous les critères individuels analysés au chapitre précédent, dont certains tournent court devant les interrogations éthiques qu'ils suscitent et qui, en tout état de cause, ne sauraient être acceptées que dans une utilisation marginale.

La définition de la santé, tel est bien le sujet sur lequel il faut se concentrer. Il faut que les critères et priorités qui seront utilisés aux divers niveaux de régulation collective conduisent à faire droit aux attentes légitimes des patients ou, plus généralement, des personnes qui ont recours au système de santé. Mais celles-ci ne sont pas en mesure d'intégrer dans ces attentes une véritable connaissance de l'utilité de tout ce qui leur est proposé, et des données telles que le niveau de prévention requis ou les conditions d'accessibilité qui sont conformes aux possibilités actuelles du progrès technique. Il est donc indispensable que soient passées en revue

les différentes classes d'actions thérapeutiques, selon le degré de gravité de l'affection ou de l'état pour qu'une réflexion soit possible sur la notion de priorité.

On peut penser qu'à l'intérieur du besoin de santé il y a un très large champ qui fonde vraiment l'effort de solidarité et qui a été dessiné de nouvelle manière par le progrès technique, et d'autres tâches qui en réalité ne relèvent de cette solidarité qu'en raison d'habitudes et des intérêts qui y sont liés. Si cela est exact, la solidarité continuerait à couvrir aussi largement qu'aujourd'hui le besoin de santé, mais non pas n'importe quelle demande. Si modulation du remboursement il doit y avoir, elle serait uniquement liée à cette définition du besoin.

Il paraît important de préciser que l'entreprise s'adresse à l'ensemble du champ des conduites médicales, et non pas seulement à tel ou tel aspect qui serait nouveau ou controversé. Il faut mettre au point une appréciation de l'utilité des conduites courantes, reconnues pour y intégrer les perspectives du progrès et la notion d'une évaluation.

Cette entreprise de redéfinition du besoin de santé ne doit pas se limiter à un point de vue de pure technique médicale. Par exemple, elle n'aboutit pas nécessairement à se concentrer sur ce qui est plus spécifiquement thérapeutique en rendant au marché ce qui relève de la vie courante. On pense ici à la tendance à l'augmentation du forfait qui représente la part hôtelière de l'hospitalisation, le report des soins sur le domicile qui est aussi le recours systématique à l'entourage ou l'accroissement systématique de la charge laissée aux familles du coût de traitement d'une personne hospitalisée en long séjour. Une évaluation valable aurait parfaitement pu démontrer, avant que les dégâts se soient manifestés, que dans un quartier défavorisé le renvoi de plus en plus tôt des accouchées chez elles a des conséquences préjudiciables pour la mère et le nourrisson, ou qu'il est dangereux de manquer de lits de pédiatrie en nombre suffisant.

Les conditions d'accessibilité aux services, leur relation avec l'organisation des vies personnelles et notamment le bon usage du temps, l'impact du mode de vie moderne avec l'usage de la voiture, du téléphone, sur l'utilisation des services, ce que peut signifier aussi la perte de cet usage pour la personne affaiblie ou démunie, sont des éléments à prendre en compte.

Par ailleurs, il apparaît que le besoin de santé appelle des analyses plus fines dans le cas de populations vulnérables, et des paramètres supplémentaires ou différents doivent jouer si l'on pense aux malades chroniques handicapés, aux personnes âgées de constitution fragile ou aux personnes aux ressources très faibles ; ce qui est vrai d'une organisation des services adaptée à la population générale peut aboutir à les exclure des soins, alors que certains types d'organisation ou de structures, plus particulièrement décrites sous le concept de soins intégrés, répondent mieux à ces situations.

Cette définition de la santé, permettant de mieux connaître les besoins, est donc une entreprise d'envergure. Jusqu'à présent cette définition de la santé a largement incombé aux producteurs de biens et de services en cause. Désormais il s'agit pour la société de se doter des outils d'évaluation nécessaires.

Mettre sur la table ce type de prévisions, et, toutes les données qui vont infléchir les techniques, identifier les actions de recherche ou d'action orphelines, utiliser le langage de l'éthique pour convaincre et coordonner là où il n'est pas imaginable d'imposer, voilà des tâches pour lesquelles il faut un lieu de collecte et de traitement de l'information, éléments de l'évaluation.

En effet, il n'y a en définitive pas d'analyse du besoin de santé qui puisse se passer de l'évaluation des risques, des gravités, des procédures, des conséquences des politiques de prévention.

L'impératif de l'évaluation

L'appréciation des besoins de santé, de l'efficacité des procédures, de la réalité et de l'importance des risques, indispensable à la mise en œuvre de politiques de santé efficaces et sages, repose avant tout sur la qualité de l'évaluation. Celle-ci est cependant de difficulté variable et peut laisser persister une marge importante d'incertitude sur laquelle se cristallisent l'inquiétude, et parfois la récrimination du public. L'exemple de la tension considérable créée par la question des risques potentiels en est un exemple. Malgré une référence croissante à la nécessité d'une évaluation indépendante, cette jeune discipline dispose encore de moyens insuffisants dans notre pays et doit impérativement être encore développée. Les critères d'évaluation de l'efficacité des politiques de santé intègrent des considérations éthiques et sociales qui les rendent difficilement transposables d'un type de société à un autre. Ainsi en est-il de l'introduction des critères qualitatifs de bien-être et de qualité de vie. Cette dimension éthique des techniques d'évaluation rend nécessaire l'établissement d'une connexion étroite entre les instances d'évaluation et le CCNE.

Le terme « évaluation » est utilisé dans deux contextes fort différents qu'il importe de distinguer. On parle ainsi de l'évaluation d'un risque ou de l'évaluation d'une stratégie ou d'une procédure. Dans le premier cas, il s'agit d'estimer, de donner une valeur, à un risque ; dans le second, on cherche à savoir si l'action entreprise s'est révélée « valable », vis-à-vis du problème posé. Les techniques nécessaires à la résolution de ces deux problèmes sont très différentes.

La notion de risque prend en compte la probabilité de survenue d'un phénomène et son niveau de danger. Concernant une maladie, un facteur de risque est un facteur qui augmente (pas nécessairement de façon causale) le risque de cette maladie, sa fréquence ou sa gravité. S'il est certain qu'un facteur est facteur de risque, on parle de **risque avéré** : la ménopause est un facteur de risque de survenues de complications osseuses ou cardiovasculaires ; une conduite sexuelle à risque augmente la probabilité d'être contaminé par le VIH, etc. Juger de l'importance d'un facteur de risque dépend de la valeur du risque en l'absence du facteur, de la multiplication de ce risque entraînée par le facteur, de la fréquence du facteur de risque, et bien sûr de la gravité de la maladie ou du phénomène morbide considéré.

L'évaluation de risques avérés repose essentiellement sur les techniques épidémiologiques. Il importe de signaler que de nombreuses études sont généralement nécessaires pour déterminer avec certitude quels sont les facteurs de risque.

À côté des risques avérés, on parle souvent de **risques potentiels** car le phénomène redouté ne s'étant pas produit, ses conséquences réelles ne peuvent être précisées. Les éléments de l'évaluation sont ici indirects : en fonction de notions acquises dans des systèmes différents ayant valeur de modèle, appréciation théorique de la probabilité de survenue du phénomène et de ses conséquences possibles.

En matière de maladies, on parle notamment de risques potentiels lorsque l'on peut craindre, pour des raisons théoriques ou à partir d'extrapolations hasardeuses ou de travaux encore non concluants qu'un facteur augmente le risque d'une affection (exemples, recevoir le sang d'un malade atteint d'une maladie de Creutzfeld-Jakob présente-t-il, même avec une faible probabilité, un danger ? habiter au voisinage d'une ligne à haute tension augmente-t-il le risque de leucémie chez l'enfant ?).

La situation pour l'expert comme pour le décideur est d'une extrême difficulté à gérer, de par la conjonction de deux phénomènes :

- par définition, l'incertitude est grande ;
- de ce fait, elle amplifie les craintes du public.

Le décideur doit éviter deux écueils : soit la non prise en compte du risque, soit la mise en route d'un programme de prévention inutile ou inadapté, inefficace et distrayant de larges parts de l'effort public d'une allocation à des actions d'efficacité avérée. Les débats récents sur la sécurité alimentaire, la sécurité des populations vivant à proximité des centres de traitement de déchets nucléaires ou de centrales, les plantes transgéniques, la qualité de l'air, la présence de très faibles doses d'amiante dans le matériel de construction, sont autant d'exemples de ces situations difficiles.

L'évaluation est aussi un processus d'analyse quantitative et qualitative d'une pratique médicale ou d'un programme de santé

publicque qui consiste, soit à en apprécier le déroulement, soit à en mesurer les effets, les conséquences positives ou négatives à court et long terme, et l'impact.

L'évaluation est donc un processus lié à l'action, depuis sa conception jusqu'à sa réalisation et ses résultats. Elle passe par une suite d'étapes.

1) L'évaluation *a priori* de la stratégie envisagée, en fonction de données scientifiques et des résultats de stratégies similaires mises en œuvre antérieurement dans différents pays.

2) L'évaluation des techniques utilisées, de leur fiabilité et de leurs résultats documentés, parfois des problèmes éthiques qui peuvent être soulevés (voir, par exemple, le cas de grossesses multiples engendrées par les inducteurs de l'ovulation, annexe 2).

3) L'évaluation des conditions de la faisabilité est une étape souvent difficile mais indispensable. Il faut mesurer le taux de participation de la population basé sur l'appréciation du risque, puis le taux d'adhésion, c'est-à-dire la proportion des sujets qui se soumettront au protocole de la procédure dans son intégralité : c'est le taux de compliance, celui-ci pouvant varier en excès (mammographies ou frottis du col trop fréquents), ou au contraire par défaut (arrêt prématuré des soins ou de surveillance). Il faut enfin évaluer l'adhésion et la participation du personnel de santé indispensable à la mise en œuvre de la procédure. Par ailleurs, l'implication sociale de certains programmes peut modifier les rapports du médecin avec ses patients. Cette dernière étape conduira à une évaluation de l'information indispensable, de la qualité de son message, des meilleurs véhicules pour cette information et son impact sur le public et sur les professionnels de santé.

Chaque étape de l'évaluation va nécessiter une expertise et, du fait du large champ de la santé, faire appel à des experts ayant une bonne connaissance du domaine concerné. Ces experts devront combiner des qualités de compétence pour présenter clairement l'état des connaissances, mais surtout des qualités d'indépendance de jugement dans un domaine qui est le leur, et de résistance aux pressions soit d'organisations professionnelles, soit de décideurs ou d'économistes.

En annexe, nous présentons deux exemples d'évaluation ¹.

4) L'évaluation du rapport coût-efficacité des procédures. En insistant sur le rôle de l'évaluation, le CCNE place au centre de ses propositions un concept dont il n'est pas l'inventeur. Bien au contraire, depuis quelques années et plus particulièrement depuis qu'il est question de fixer un objectif global à l'assurance maladie, l'évaluation est une référence constante du discours administratif et politique. Pour illustrer ce point de départ de sa réflexion, il renverra au remarquable dossier

1. Voir annexe 2.

publié en décembre 1996 par la *Revue Actualité et Dossier en santé publique* du Haut Comité de la santé publique.

Le concept d'évaluation inspire le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) qui a été lancé pour connaître les coûts de l'activité médicale des services hospitaliers, et dont l'objet est d'optimiser l'allocation des ressources à ces établissements. Il est un des éléments de l'accréditation qui sera délivrée aux établissements et de l'appréciation de leurs résultats.

C'est aussi au concept d'évaluation qu'il est fait recours pour élaborer des références médicales opposables, qui vont jouer un rôle important dans la négociation avec les professions médicales. La particularité du système français est d'avoir évolué vers l'opposabilité de ces références. Pour citer le rapport de la Cour des comptes sur la Sécurité sociale, « *ces références sélectionnées parmi un ensemble de recommandations médicales sont des références formulées de manière négative ("il n'y a pas lieu de..."), conçues non comme des interdictions absolues mais comme des outils d'aide à la décision permettant d'écarter des choix diagnostiques ou thérapeutiques inutiles ou dangereux, face à une situation clinique donnée, sans pour autant imposer de traitement* ». Rendues opposables par l'effet combiné de la convention médicale et de la loi, ces références devraient contribuer à la fois à la maîtrise des dépenses et à la qualité des soins.

Depuis la fin des années 1980, une Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale, l'ANDEM, a été chargée de mission d'évaluation, à laquelle la création en 1994 de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé apporte à la fois une consécration et un élargissement. Cette mission consiste à établir l'état des connaissances à propos des stratégies diagnostiques et thérapeutiques en médecine. Des études sont donc conduites à partir de méthodes ou de principes explicites et sur l'acquis professionnel. C'est ce travail qui trouve son expression dans des guides méthodologiques, des références et recommandations pour la pratique clinique et autres études de même inspiration. Ce travail ne représente qu'une partie des connaissances que l'on peut rattacher à la notion d'évaluation : celle-ci est évidemment de pratique courante dans l'industrie lorsqu'elle entend apprécier les résultats d'un médicament.

La réflexion du CCNE le conduit d'abord à inviter l'opinion à prendre conscience de l'extrême importance de cette toute jeune discipline.

Il existe en effet une distance à combler entre la référence omniprésente à la notion d'évaluation et les moyens jusqu'à présent très limités dont dispose le pays pour l'utiliser.

La confiance dans la nouvelle technique ne peut masquer le fait que la France ne dispose pas encore du capital d'investissement qui la rendrait vraiment opérationnelle pour faciliter la définition et l'application de priorités.

Or les connaissances qui conduisent à comparer une pratique médicale à une autre pour en valider une et la recommander ne peuvent

vraiment fonder des choix qu'à partir du moment où elles ont constitué un ensemble suffisant. Si valables soient-elles, elles sont au premier stade trop dépendantes du choix qui a fait étudier dans la masse des pratiques tel secteur plutôt que tel autre. Or ce sont des travaux très coûteux, en qualification et en financement. De plus, il est fallacieux de penser que la simple référence à des travaux menés dans des contextes étrangers suffit pour constituer la masse critique ; ils ont pu être menés dans un contexte économique et sociologique tellement différent du nôtre que le biais ainsi introduit est insurmontable. N'oublions pas que bon nombre de travaux américains sont inspirés par l'idée que les organismes locaux d'assurance privée se font de leur rentabilité et donc des risques qu'ils acceptent de garantir.

L'éthique suggère donc que, dans un contexte de maîtrise des dépenses on commence par dépenser ce qu'il faut pour se doter très rapidement des moyens de l'évaluation.

Comme le reconnaissent avec conviction les responsables de l'évaluation, les choix à faire des premiers sujets à évaluer et l'analyse de l'utilité comparée de diverses actions leur posent des questions qui relèvent de l'éthique.

Il en est ainsi de la place que l'on donne au critère financier dans les données de l'étude. À la limite, un décès prématuré est dans nombre de maladies à séquelle l'issue qui induit le moins de dépenses. Ce paradoxe macabre est évidemment rejeté mais qu'est-ce qui constitue un résultat positif ? Si l'analyse est facile lorsqu'un antibiotique guérit une infection, les pratiques les plus courantes dans la médecine moderne débouchent sur l'appréciation de la qualité de la vie qui a été ainsi préservée. Qui juge de cette qualité, pour une personne handicapée ou très âgée ?

Le CCNE croit, avec tous ceux qui s'intéressent à l'évaluation, qu'il y a autour de cette notion un vaste chantier de recherche et qu'il y a lieu de mobiliser à ce propos des compétences et des moyens spécifiques.

C'est à ce propos que pourraient être approfondies de nouvelles hypothèses permettant de mieux comprendre ce que signifie aujourd'hui la santé. Ainsi l'évaluation doit traiter aussi bien des actions de prévention que des actions de soins. Ainsi serait-il sans doute envisageable d'étudier la demande type d'un usager, selon les âges de la vie et en fonction de l'impact des actions de prévention et des attentes face au système de soins. Il ne s'agit pas là de définir un service minimum mais de poser les questions d'évaluation du point de vue du destinataire des services : il faut en effet s'efforcer de donner à l'approche qualitative toute sa place à côté de l'approche financière, bien caractériser celle-ci car l'évaluation a elle aussi ses « bonnes pratiques ». **L'indépendance des responsables des travaux d'évaluation est évidemment la condition *sine qua non* de leur autorité.** Cette exigence s'exprime dans la composition du conseil

d'administration de l'ANAES. Il faudra aller plus loin encore en encourageant la constitution d'un réseau suffisamment dense de compétences pour que le débat soit possible, les organismes professionnels doivent y être associés et les universités doivent développer ce type de recherches. Une dimension internationale de comparaison et de critique doit être atteinte et à condition de choisir des thèmes mobilisateurs, il ne serait pas impossible d'y associer les grandes entreprises privées.

Les implications éthiques de l'évaluation sont suffisamment fortes pour que le CCNE se soit posé la question de ses relations en tant qu'institution avec les instances d'évaluation. Il ne serait pas inconcevable de les officialiser par la présence de membres du comité d'éthique au sein de ces instances et inversement. Le CCNE ne pense cependant pas qu'il s'agisse là de la seule solution. La science de l'évaluation en est à définir ses concepts et ses méthodes et est à même comme toute autre discipline de se nourrir de la réflexion éthique, mais cela peut être fait en interrogeant le CCNE sur les questions qui apparaîtront. Pour entreprendre une telle démarche, il serait bon que les journées nationales d'éthique abordent régulièrement des questions liées à l'actualité de l'évaluation et que le CCNE se mette en mesure de traiter rapidement les questions qui pourraient lui être posées par l'ANAES.

Ces contacts devraient préparer le terrain à des discussions largement ouvertes car l'évaluation ne peut être seulement l'affaire de professionnels et ses modes de raisonnement devraient pouvoir être expliqués au public dans son ensemble. En effet, c'est le corps social en son entier qui est intéressé à la définition du contenu de la santé.

La prévention : un concept ancien à moderniser

La prévention de ceux des désordres de santé qui peuvent être prévenus est une ardente nécessité éthique et doit être une priorité des politiques de santé. Ce rappel est d'autant plus utile que la France a progressivement pris un retard important en ce domaine. L'évaluation doit jouer un rôle majeur dans la mise en œuvre des mesures de prévention : évaluation du risque, de l'efficacité a priori... et a posteriori des moyens de prévention, des réactions du public qui peuvent conditionner cette efficacité, etc. Parfois, la prévention la plus efficace peut également être la plus simple, faisant appel à des mesures d'hygiène éprouvées, mais malheureusement parfois progressivement délaissées. Dans l'avenir, deux éléments nouveaux dont les implications sont encore imparfaitement connues sont probablement appelés à modifier ce contexte dans lequel les mesures de prévention sont mises en œuvre :

- l'irruption de la médecine génétique de prévision ;
- l'accroissement de la demande de sécurité face à la perception de risques potentiels.

En cette matière, l'exigence d'une expertise collective approfondie de la réalité du danger, de la hauteur du risque et de l'efficacité probable des mesures préventives envisagées est particulièrement grande car la prise de décisions, souvent dans des situations de grand émoi du public, est ici habituellement d'une particulière difficulté.

La diversité des paramètres à prendre en compte dans la mise en œuvre d'une politique de prévention justifierait que fût établie une instance nationale de la prévention coordonnant et développant l'action des agences préexistantes.

L'effort de prévention devrait se justifier de lui-même ; en effet, qui contesterait, dans un contexte de maîtrise des dépenses, l'intérêt d'agir en amont de la demande de soins ? Les pouvoirs publics ont clairement valorisé ces actions dans l'exposé des motifs de la loi de financement de la sécurité sociale et dans les débats suscités par la création d'une Agence de sécurité sanitaire.

Force est de constater que dans ce pays porteur de tant de progrès, la prévention se heurte à une grande inertie et est même sur certains domaines, en recul. À l'appui de cette observation, on peut faire trois remarques :

- l'une tient à la faiblesse des moyens financiers consacrés globalement à cette tâche ;
- l'autre conduit à s'étonner qu'aucune réponse d'envergure n'ait été apportée aux problèmes de la prise en charge des actes de prévention ;
- enfin, si elle est au cœur du discours public sur la santé, la prévention ne s'est pas dégagée d'une relation négative avec l'opinion. Il n'en fut sans doute pas ainsi à la grande époque du discours hygiéniste et de la lutte contre les fléaux sociaux. Mais elle est souvent le champ, aujourd'hui, des réactions les plus individualistes ; les excès qui ont été commis au nom de l'amélioration de l'état de santé collectif, une certaine confusion avec des politiques ouvertement ou insidieusement eugénistes, ont nourri des suspicions. Des données, telles que l'hygiène, que l'on croyait acquises une fois pour toutes, sont apparues trop banales pour être défendues. Un progrès technique triomphant n'est-il pas porteur d'illusions : pourquoi se protéger de l'infection, se laver les mains, si toute infection peut être traitée par les antibiotiques ?

Il s'ensuit que cette partie de la médecine trouve à peine sa place dans la formation, et il ne faut pas s'étonner que pour les jeunes générations, si ce n'est pas que de la médecine, ce n'est pas vraiment de la médecine.

Le CCNE n'hésite pas à dire que certains progrès résultant de la discipline consentie depuis des générations, pourraient être remis en cause.

Il est également convaincu que le moment est venu de provoquer, en faveur de la prévention, un retournement de l'opinion. Il peut d'abord se fonder sur les perspectives que laisse entrevoir la médecine prédictive et qui, de toute façon, vont obliger la société à gérer les énormes problèmes qu'ouvriront les nouveaux types de diagnostic. Parallèlement, une tendance à mettre en cause la responsabilité, le cas échéant pénale, de ceux qui auront laissé un risque à conséquences sanitaires prendre consistance, a atteint l'Europe ; ne serait-il pas plus convaincant, plutôt que de traîner quiconque se mêle de santé devant les tribunaux, de se mettre en position de prévenir le risque ?

Il est possible que les esprits évoluent et soient mieux disposés à comprendre des messages de prévention destinés à des personnes en bonne santé. L'intérêt pour le corps, l'alimentation, l'accord avec la nature, et de façon générale, les préoccupations environnementalistes, vont de pair avec un renouvellement des attitudes.

La modernisation du concept de prévention passe, selon le CCNE, par une bonne analyse de la notion de risque et de la définition des conduites destinées à le prévenir. Il s'agit ensuite de montrer qu'elles sont responsabilités conjointes des personnes prises individuellement, et des pouvoirs publics, dont les points de vue ne doivent pas être opposés. Il s'agira enfin, justement parce que nous sommes en période de maîtrise des coûts, d'évaluer l'investissement nécessaire et de fixer, là aussi, un objectif à atteindre.

Tests génétiques et prévention

Dans la décennie à venir, les informations à traiter pour définir l'attitude optimale de prévention, aux niveaux collectifs et individuels, s'enrichiront considérablement du fait de la multiplication des tests génétiques de susceptibilité variable à divers états pathologiques (voir avis n° 46 du CCNE, 1995). Le CCNE a, dans cet avis, rappelé que, parfois, ces tests ne déboucheront pas sur de réelles possibilités de prévention des maladies auxquelles la susceptibilité a été détectée, soulevant de très difficiles problèmes déontologiques et éthiques, individuels et sociaux.

– Cependant, chaque fois qu'un diagnostic présymptomatique permettra de préconiser des mesures efficaces pour éviter que n'apparaisse la maladie, ou bien de commencer à la soigner suffisamment tôt pour que le traitement soit plus certainement efficace, ce progrès scientifique aura été un bienfait pour la médecine et pour l'humanité. Par exemple, le diagnostic génétique présymptomatique d'une hémochromatose, maladie fréquente caractérisée par une surcharge en fer pouvant se compliquer de cirrhose et de cancer du foie, conduira à préconiser aux personnes ayant hérité la mutation de leurs deux parents de donner régulièrement leur sang. Ce qui, ce dernier étant riche en fer, évitera la surcharge. De même, la découverte récente d'un gène de susceptibilité à une forme familiale de

glaucome à angle ouvert permet d'envisager une réelle prévention, éventuellement chirurgicale, des redoutables complications possibles de cette affection.

– Dans d'autres cas, des mesures efficaces pourront également être prescrites à des personnes ayant des susceptibilités génétiques, mais leur multiplication éventuelle, leur caractère contraignant laisse à penser que l'observance de ces mesures par les personnes pourrait n'être pas facile. Il suffit, pour s'en convaincre, de noter combien il est difficile d'empêcher les gens de fumer et de boire de l'alcool en excès, alors même que la nocivité du tabac et de l'alcoolisme est reconnue par tout le monde.

Une autre interrogation est celle des conséquences du développement de la médecine « prédictive » utilisant les prédispositions génétiques sur l'évolution des dépenses de santé. D'un côté, il est sûr, que, parfois, il peut être plus économique d'éviter la survenue d'une maladie par des procédés simples que d'avoir à la traiter. D'un autre côté, cependant, le coût intrinsèque des tests génétiques eux-mêmes est élevé et ces tests pourraient se multiplier dans les années à venir. Par ailleurs, il est dans l'intérêt des firmes pharmaceutiques de prescrire de véritables traitements préventifs qui pourraient éventuellement bénéficier aux personnes susceptibles mais qui auront l'inconvénient évident de médicaliser une large population dont une faible proportion seulement aurait en fait développé la maladie. Il est donc loin d'être évident que l'évolution de la « médecine génétique » apporte des solutions à l'inflation des dépenses de santé dans les pays industrialisés.

La prévention du risque

Comme nous l'avons discuté dans le chapitre précédent consacré à l'évaluation, le risque à prévenir peut être avéré ou potentiel. Dans le premier cas, celui du risque avéré, la question à résoudre n'est pas celle du principe d'une prévention, évidemment souhaitable, mais de sa possibilité et de son efficacité.

L'efficacité d'une politique de prévention est parfois évidente (vaccinations, traitement hormonal substitutif de la ménopause, port de la ceinture de sécurité, détection précoce des troubles oculaires, hygiène dentaire et soins précoces d'odontologie, prévention des complications cardiovasculaires, de l'hypertension artérielle, etc.) mais souvent de démonstration plus difficile, et donc sujette à débats et à contestations (par exemple, prévention ou meilleurs moyens de détection précoce des cancers du sein, influence de la nature exacte des graisses alimentaires sur l'athérosclérose, etc.).

Dans le cas du risque potentiel, la première difficulté, considérable, est d'en évaluer la réalité, par définition incertaine. De plus, partant de cette incertitude, la nécessité et l'efficacité théorique des éventuelles mesures de prévention ne peuvent elles-mêmes être appréciées que de

manière hypothétique, contrastant souvent avec l'ampleur de l'émoi et de l'inquiétude du public et avec l'attente anxieuse d'informations claires par les décideurs politiques. C'est dans ces situations que le travail d'expertise à la base de toutes les procédures d'évaluation, est souvent le plus mal compris et est, en réalité, le plus difficile. En effet, le but de l'expertise, contrairement à une attente très répandue dans la Société, ne peut être de « prédire l'avenir » mais plutôt de présenter l'état des connaissances et, en fonction de cela, d'explicitier les différents scénarios possibles et, le cas échéant, les possibles conséquences des choix faits, en fonction des théories acceptées.

Le décideur, auquel revient, en dernière analyse et selon les procédures habituelles des sociétés démocratiques, de prendre la décision, intégrera un principe de précaution, qui n'est pas synonyme de principe d'immobilisme puisque, souvent, le *statu quo* n'est pas l'attitude probablement la plus sûre.

Responsabilité conjointe de l'individu et de la société

Une prévention efficace doit impliquer des obligations tant au niveau collectif qu'au niveau individuel.

Au niveau **collectif** :

- détection précoce d'affections nouvelles, d'effets néfastes de nouvelles technologies (ex. effet des baladeurs sur l'audition...). Pour cette détection la recherche en épidémiologie doit être développée ;
- après identification d'un risque dans sa cause et ses conséquences, élaboration de mesures préventives pour pallier, voire éviter, sa survenue et ses conséquences. Cette recherche devra être réalisée par des équipes pluridisciplinaires afin de déterminer les mesures techniques, administratives ou éventuellement législatives les mieux adaptées. Ces mesures devront prendre en compte un certain nombre de critères : faisabilité, acceptabilité, coût humain et financier en fonction du risque encouru ;
- information de la population générale sur les dangers prévisibles et les moyens de prévention. Cette information doit se faire dans la transparence, de façon objective, sans catastrophisme excessif, mais tout en étant suffisamment incitative ;
- l'évaluation *a posteriori* de l'efficacité des mesures préventives devra être réalisée comme il est mentionné dans le paragraphe sur l'évaluation.

Au niveau **individuel** le citoyen devra assumer sa responsabilité en appliquant les mesures efficaces préconisées pour la collectivité, nonobstant la gêne individuelle que ces mesures peuvent entraîner pour lui.

La motivation de la population et son adhésion aux principes de prévention n'est pas aisée. Les exemples liés aux risques associés à la consommation excessive d'alcool et à la fumée de tabac sont à cet égard particulièrement démonstratifs. Il n'existe aucun doute scientifique sur la nocivité de l'intoxication alcoolique et de la consommation de tabac, et ces

deux agents occupent des places majeures parmi les causes de mortalité et de morbidité dans de nombreux pays, dont le nôtre. La seule cessation de la consommation de cigarettes épargnerait à terme des millions de morts par an dans le monde, faisant chuter de 20 % la mortalité par cancer dans notre pays. Cependant, la consommation d'alcool et de tabac est revendiquée comme une liberté essentielle, d'ailleurs en réalité relative du fait de la dépendance qu'entraînent ces deux drogues (voir avis n° 43 du Comité d'éthique, 23 novembre 1994). Que l'on se rappelle également la résistance au port de la ceinture de sécurité en voiture. Il a fallu le rendre obligatoire, et sanctionner pour arriver à l'imposer, alors que son efficacité était largement démontrée. Toute contrainte individuelle, surtout si elle n'amène pas un bienfait immédiat, est perçue comme une atteinte aux libertés individuelles.

En revanche, le citoyen se plie d'autant plus volontiers à une modification de ses habitudes individuelles s'il sent qu'un effort est fait par la collectivité.

Les maladies cardio-vasculaires, première cause de mortalité en France, illustrent tout à fait l'imbrication des responsabilités conjointes, tout à la fois collectives et individuelles. À la collectivité incombe (i) l'identification des causes (prédispositions biologiques, stress, habitudes alimentaires, activités physiques etc.), d'où l'importance des études épidémiologiques et de la vigilance, et (ii) les mesures à prendre. À l'individu incombe de se conformer à ces mesures.

L'exemple de l'hygiène est révélateur d'un désintérêt individuel que l'on pourrait attribuer à un manque d'incitation de la part des pouvoirs publics. Par exemple, s'il existe un milieu qui devrait être tout particulièrement hygiénique, c'est bien l'hôpital. Or les infections nosocomiales y restent extrêmement fréquentes, entraînant un coût financier et humain considérable ¹. Il est probable que l'efficacité des antibiotiques a contribué à relâcher les précautions d'asepsie, aboutissant tout à la fois à l'apparition des phénomènes dramatiques de multirésistance des germes pathogènes... et à la réapparition d'infections que de bonnes mesures d'asepsie auraient probablement permis d'éviter, impliquant cette fois des agents microbiens récalcitrants à la plupart des traitements disponibles.

Là où existe un traitement, la notion de prévention s'estompe. Pourtant il s'agit souvent d'un ensemble de précautions, simples, peu coûteuses et bénéfiques, à la fois pour l'individu et pour la collectivité. Selon le même principe, n'existe-t-il pas un risque de recrudescence du SIDA pour lequel l'effet bénéfique de la trithérapie peut inciter à une **moindre** utilisation du préservatif ?

1. *Communication Partenaires Santé*, 1995, 11 : « Faute de données nationales précises, il est difficile de chiffrer avec certitude la morbidité, la mortalité et les coûts exacts imputables aux infections nosocomiales dans notre pays. On estime néanmoins que 600 000 à 1 100 000 infections sont acquises à l'hôpital chaque année. Le surcoût lié uniquement au prolongement de l'hospitalisation atteint 2 à 5 milliards par an. Quant à la mortalité, elle serait comparable aux 10 000 décès dus aux accidents de la circulation ».

Un objectif prioritaire

Chaque fois qu'un risque pathologique avéré a été identifié, sa non prise en compte dans l'établissement d'une politique de santé, pour quelque raison que ce soit, n'est pas éthiquement acceptable. En effet, au niveau individuel, chacun doit pouvoir être clairement informé des facteurs de risque identifiés, et être assuré que si existent des mesures permettant de les minimiser, de telles mesures sont bien prises. Les mesures préventives réellement efficaces au niveau collectif sont en effet toujours bénignes comparées au traitement des affections non évitées, même lorsque ce traitement est possible et habituellement curateur.

- L'affichage de cette priorité éthique est important car il est des cas où l'exigence de prévention peut sembler en contradiction avec d'autres éléments, notamment économique et politique.

- Une politique de prévention est souvent moins « visible » que des décisions spectaculaires faisant suite à l'annonce de progrès thérapeutiques sensationnels. Ses effets, à long terme, sont peu évidents pour le public.

- Parfois, une analyse économique à courte vue peut amener à considérer que des traitements au cas par cas sont moins onéreux que la mise en œuvre d'une large politique de prévention. Ce type de conclusion doit toujours sembler suspect, même sur le plan strictement économique. En effet, la prise de conscience brutale par la population d'un risque initialement non pris en compte peut induire secondairement des dépenses bien plus considérables que celles qui, de première intention, eussent été probablement efficaces. De plus, et la recrudescence actuelle de la tuberculose en est un exemple, avec l'apparition de ses formes multirésistantes aux antibiotiques, le tableau que revêtira la maladie non évitée, et donc les dépenses occasionnées par son traitement, est largement imprévisible, surtout en ce qui concerne les maladies transmissibles.

- Un autre écueil à surmonter pour la mise en place de politiques de prévention durables est le poids de l'industrie du médicament dont l'intérêt est de traiter les maladies, et non d'éviter leur survenue. Cependant, cette considération est aujourd'hui équilibrée par l'émergence de préventions médicamenteuses extrêmement incitatives pour l'implication des sociétés pharmaceutiques en ce domaine. Nous avons déjà cité les exemples de la prévention hormonale des conséquences de la ménopause et pourrions y ajouter ceux d'une prévention plus large des troubles associés à la sénescence. De nombreux essais de chimioprophylaxie des cancers sont également en cours et plusieurs traitements largement utilisés aujourd'hui ont pour but la prévention de l'athérome et de ses complications chez les sujets à risque.

Les besoins de prévention de la survenue d'états pathologiques concernent évidemment toujours la Santé... et son administration. Ils sont cependant également transversaux à de très nombreuses activités d'ordre industriel, agricole, liées aux transports, à l'environnement, aux conditions

de travail, etc. De ce fait, il se pourrait que la mission dévolue à l'Institut de veille sanitaire prévue par la loi en discussion dût être, soit étendue, soit complétée par la mise en place d'instances agissant en synergie avec elle pour prendre en compte, dans ses différentes dimensions, les besoins de prévention. En concertation avec les Agences de sécurité sanitaire des produits, cette instance serait une structure d'alerte en cas d'identification de besoins préventifs nouveaux, et pourrait être amenée à gérer une ligne budgétaire spécifiquement dévolue à la prévention.

Le débat démocratique dans l'établissement des politiques de santé

Les outils de la décision démocratique et les garanties des libertés doivent être adaptés à certains des enjeux suscités par les choix collectifs dans le domaine de la santé.

Le CCNE a identifié plusieurs domaines où l'innovation de l'adaptation s'impose. Il s'agit des problèmes nouveaux de confidentialité liés à une utilisation beaucoup plus massive des données concernant la santé de chacun.

Il s'agit ensuite de déterminer à travers quelles structures peut être discuté et redéfini le besoin de santé et la manière par laquelle le citoyen, qu'il soit en bonne santé ou patient, pourra peser sur ce qui commande sa qualité de vie.

Il s'agit enfin de doter le monde des professionnels de la santé des outils de prévision et d'analyse qui seront la condition de leur adhésion et de leur adaptation au progrès technique.

Répondre aux préoccupations éthiques sous-jacentes à la prise de décision en matière de politique de santé nécessite sans aucun doute un certain renouvellement de la forme du débat démocratique.

Le CCNE a identifié notamment trois niveaux où un tel renouvellement et approfondissement est nécessaire :

- la protection des données individuelles concernant la santé ;
- l'expression du point de vue des usagers ;
- le respect des obligations consenties au nom des priorités reconnues, et donc la nature des contrôles.

Mais surtout il faut revenir ici à la définition d'une politique de la santé : si l'on veut éviter que les besoins de santé soient définis dans le conflit et le désordre par les seuls producteurs, il importe d'organiser en ce domaine le débat démocratique.

I) Le développement des objectifs d'évaluation et de prévention passe par le recours beaucoup plus systématique qu'autrefois au recueil de données individuelles, rendu efficace par le progrès des techniques informatiques. La société qui invite les individus à communiquer plus largement ces informations sensibles a le devoir de les protéger. Cette préoccupation est présente comme l'indiquent les précautions prises lors de l'institution du carnet individuel de santé.

Mais si notre pays dispose d'une législation protectrice en matière de recueil de données, celle-ci est en cours d'adaptation aux exigences communautaires ; en outre, on doit s'attendre à un véritable changement d'échelle. Il y a tout lieu de penser que l'informatique qui est appréciée par les professions en cause, va connaître un immense développement. C'est d'ailleurs un élément du progrès que cette perspective de collecte et d'interprétation de données de santé. Il ne faut pas sous-estimer les risques que suscite l'utilisation généralisée de ce nouvel outil. L'expérience américaine commentée très franchement dans les revues scientifiques montre que malgré des procédés perfectionnés de protection des données la tentation d'interroger les fichiers pour des raisons de curiosité, de malveillance ou d'alimentation des médias est partout présente. Il ne suffit pas pour rassurer la population et obtenir sa collaboration d'élaborer des théories sur les personnes habilitées à partager le secret médical, mais il importe que les règles de ce secret soient définies avec clarté, compte tenu de la large utilisation de l'informatique et de la volonté avouée de recenser des données individuelles.

À cet égard, si l'on veut obtenir une adhésion plus large de la population à une mise en commun de données, il faut un travail d'explication. La plupart des systèmes de recueil de données poursuivent simultanément un double objectif, la gestion des tâches incombant à l'organisme et notamment de ses tâches de contrôle et la constitution de bases de données scientifiques. Cette confusion n'est pas encourageante pour le public, surtout s'il craint que le débouché en soit des mesures d'économie. Par ailleurs, bien des entreprises de recueil de données sont menées à des fins scientifiques sans que les personnes, dont il est vrai, le nom n'est sans doute pas mentionné, soient au courant. Or il apparaît que si les enjeux étaient plus clairement expliqués une grande partie du public n'aurait aucune objection à faire don de données, comme il en serait de dons de sang, à condition d'être sûr qu'elles soient protégées.

Le problème mérite à lui seul une étude, qui a été abordée déjà à propos de la modernisation de la législation française et de la protection des données pour l'harmoniser avec les règles européennes. Les problèmes propres aux données individuelles d'ordre médical y sont traités ¹.

1. Louise Cadoux, Sophie Vuillet Tavernier, « Secret médical et informatique », Conseil d'État, rapport public, 1998, *Études et documents n° 49*, et rapport Braibant à paraître à La Documentation française.

II) La nouvelle législation adoptée pour modifier le processus de décision en matière de santé fait appel à un grand nombre d'échelons de décision et aussi, le plus souvent, à des systèmes de concertation ou de consultation. Le débat démocratique, que tout le monde appelle de ses vœux, bute sur des difficultés qui sont propres au domaine de la santé.

La fixation de priorités devrait être le fait des décisions les plus démocratiques qui soient, en raison de la généralité et de la gravité de l'enjeu. Le propos est également de les formuler de telle manière que se réduise le fossé entre leur expression aux différents niveaux collectifs et à celui du colloque singulier. Mais il existe aussi en la matière une technicité propre qui fait que si ces choix ne peuvent être le fait des seuls producteurs, ils ne peuvent cependant se décider sans eux.

Le CCNE ne conteste évidemment pas la qualité de l'élu de la Nation pour délibérer de ces problèmes au Parlement, ni les compétences éventuelles des élus locaux, ni la présence traditionnelle des partenaires sociaux dans les instances de la sécurité sociale. mais le bon fonctionnement de la démocratie ne s'improvise pas ; il faut l'organiser.

En ce sens, une très forte demande s'adresse aux institutions démocratiques et ceci est vrai dans tous les pays d'Europe. Qui s'exprime, du consommateur ou du citoyen, et souhaite-t-il vraiment s'exprimer ? mais s'il ne le fait pas, qui doit à sa place trouver les critères de qualité de vie ?

Le consommateur de santé est vivement intéressé à la définition des priorités. Il n'hésite pas à le manifester avec vigueur au sein des associations de malades et l'expérience du SIDA dont l'impact pesait sur un public jeune nous a sur ce plan beaucoup appris. Mais le développement de ce type de mouvement associatif ne suffit pas à répondre à un problème qui serait la mobilisation et la représentation du citoyen pour préserver sa bonne santé, s'assurer de la disponibilité satisfaisante des moyens de faire face aux risques courants ou plus graves ou préparer les décisions qui conditionnent son avenir, particulièrement face à la vieillesse.

Il semble bien que deux leviers devraient être simultanément utilisés pour provoquer cette prise de conscience. L'un serait de prévoir et d'organiser aux différents échelons cette représentation et l'autre d'en faire un des aspects de l'éducation à la santé.

Il y a lieu de mettre en route une forme de dialectique entre la représentation politique élue, aux échelons où elle est compétente, et des échelons intermédiaires, où les questions seraient éclairées, expliquées, décantées. Il existe une nécessité d'inventer des liens entre le niveau administratif et politique d'une part, le niveau clinique d'autre part, qui conduisent à rapprocher le langage des priorités de celui de leur application, et cela d'autant plus qu'à ces deux niveaux les réponses doivent être transparentes. La Norvège, qui, on l'a vu, a l'avantage d'avoir sur l'établissement des priorités l'expérience de deux exercices successifs à dix ans d'intervalle a exploré ces pistes et on notera aussi l'expérience britannique de jurys de citoyens ou les *panels* pluralistes qui ont été réunis en

Espagne ; dans tous ces cas, l'organisme est pluraliste, il réunit praticiens et membres du public, il entend les explications d'experts, il prend le temps de sa propre formation et recherche une certaine continuité ou régularité dans son fonctionnement ¹.

On imagine ce que ces nouvelles approches demandent comme formation, des deux côtés : de celui des utilisateurs et de celui des producteurs. Mais quelle est cette éducation, quelle est cette formation ? De toute évidence, il ne peut s'agir de deux discours parallèles qui ne se rencontrent pas.

Autour de l'information et de l'éducation, par une forme d'éducation populaire il serait possible de susciter la volonté de participer, en dehors des moments où la maladie provoque la prise de conscience.

III) Quoi qu'on en dise, la politique de santé s'inscrit dans une perspective de discipline et aucune discipline ne fonctionne si les intéressés n'ont pas une vue claire des obligations incombant à chacun et si le respect des obligations n'est pas contrôlé. De ces deux points de vue, les outils de la démocratie doivent être adaptés.

Jusqu'à présent, la définition du service rendu a largement incombé aux producteurs eux-mêmes. Il ne saurait être question de se passer d'eux. C'est inévitablement du côté de l'offre que viendra une impulsion vers la modernisation ; mais il faut se demander quelle forme d'action pourra à la fois induire un mode de production plus adapté et obtenir une adhésion suffisante des intéressés.

Notre société devrait pouvoir disposer d'un instrument indépendant d'observation, de planification indicative et de compte rendu en matière de santé. On a vu comment l'une des causes de paralysie est la difficulté pour les professions de se préparer au progrès technique et de comprendre le sens des évolutions à l'échéance de dix ans ou plus. Par ailleurs on ne peut suggérer à certains des changements d'attitude s'ils ne voient pas ce qu'il en est des autres secteurs dont l'évolution pèse sur les dépenses. Tous voudraient savoir si l'on s'approche de l'objectif annoncé dans tel ou tel secteur.

C'est de la responsabilité des pouvoirs publics de doter la société de ces instruments, sans lesquels le débat public passionnant à ses débuts s'enlisera très vite dans la répétition des bonnes intentions et le scepticisme.

Le CCNE n'a pas de réponse toute faite à une autre question, primordiale : comment faire participer les praticiens de tous bords à une nouvelle définition de la santé ? Il se propose, de la position indépendante et purement consultative qui est la sienne, d'aider à sa maturation en organisant une large consultation sur cette question même des praticiens de la santé. **Le document d'analyse qu'il a élaboré et qu'il soumet aussi à une confrontation avec d'autres comités d'éthique européens pourrait servir de point de départ à une réflexion.** Il se proposerait

1. Voir annexe 4.

d'approfondir, au besoin par de nouveaux travaux et dans des colloques publics telle ou telle question, même sectorielle, à propos de laquelle l'idée de mieux définir le besoin de santé susciterait inquiétudes et difficultés particulières.

Le contrôle est une nécessité avec laquelle il faudra vivre et nous savons que touchant à l'intimité des individus et au rapport privilégié entre ceux-ci et les acteurs du système de santé il a toujours provoqué beaucoup de difficultés. Ne peut-on cependant espérer de très grands progrès si les données de base du contrat social sont mieux connues et comprises et si l'objectif à atteindre a été élaboré en commun ?

IV) C'est pourquoi le CCNE estime que la priorité des priorités, est l'éducation à la santé.

Ces cinquante dernières années ont été marquées par le développement exponentiel des connaissances en biologie en général et sur le corps humain en particulier. Les capacités techniques d'observations, d'explorations fonctionnelles et d'interventions thérapeutiques ont atteint une très grande puissance et donnent au médecin ou à l'équipe médicale des possibilités d'action très importantes sur le corps du malade (système nerveux compris). Pour pouvoir dialoguer dans une relation vraie avec le médecin, le patient et ses proches devraient avoir un minimum de connaissance de l'anatomie et de la physiologie humaine.

Par ailleurs, tout citoyen doit être informé sur les conséquences, pour sa santé, et plus généralement pour sa vie quotidienne, de la mise en œuvre de décisions politiques ou de pratiques commerciales de portée générale. Pour que cette information puisse être appréhendée avec efficacité, et qu'il se sente concerné, s'il en a le souhait, le citoyen doit avoir reçu une formation suffisante.

Cette éducation à la santé est certes nécessaire à cause des enjeux sociaux, économiques et politiques que pose la santé au niveau collectif ou personnel. Mais elle l'est tout autant, d'une façon plus globale, car c'est par son corps, et par la représentation qu'il en a, que l'individu s'inscrit dans son rapport à lui-même et aux autres et dans la société. Bon nombre de manipulations publicitaires, commerciales, idéologiques ou sectaires sont facilitées par une représentation déficiente du corps et de sa physiologie.

Une conception trop intellectualisée du corps avec une survalorisation de la pensée (qui serait plus fréquente chez les hommes, les femmes ayant par leur physiologie et par la maternité une approche différente), une représentation du corps liée à l'image de l'enveloppe corporelle par trop idéalisée, sont des obstacles culturels à une éducation pertinente à la santé. L'acceptation d'un corps réel, confronté à ses limites est essentielle dans la perspective d'une meilleure appréhension du besoin de santé.

Constatations et recommandations

1) Ni le public, ni les professionnels de la santé, ni les décideurs administratifs et politiques ne sont bien préparés aux mutations qu'entraîne le progrès technique dans le domaine de la santé.

Les perspectives de ce progrès, et le fait que le système de santé évolue dans un contexte de maîtrise des dépenses suscitent des craintes auxquelles une réflexion éthique apporte certains éléments de réponse. Le CCNE les a identifiés dans les termes qui suivent.

2) La notion d'une maîtrise des dépenses de santé appelle une clarification. La limite, ou objectif que se fixe la société – à l'heure actuelle le Parlement – concerne la part des dépenses que la collectivité prend en charge ; la notion de limite ne s'applique qu'à cette partie des coûts.

Elle ne signifie nullement que les activités de santé, même pour la part remboursée, constituent une charge pour l'économie. Ces activités sont également un élément important de la richesse du pays et de sa croissance.

Leur évolution continuera à être fortement influencée par le marché, et plus particulièrement par le marché international.

Les réflexions les plus poussées sur les méthodes d'analyse économique de ces activités ne font pas apparaître d'incompatibilité entre critères économiques et préoccupations éthiques ; l'approche économique et l'approche éthique, dans le champ de la santé, sont complémentaires.

3) Les bases d'une approche éthique existent : elles ressortent des principes constitutionnels ou reconnus par les lois de la République, auxquels la société est attachée et qui ne sont pas rendus obsolètes par l'évolution actuelle.

Les préoccupations éthiques naissent de la combinaison de ces règles avec la volonté de mieux répartir l'effort, qui se traduit par des priorités déterminées sur le plan collectif. Les craintes viennent de l'impact possible de ces priorités sur l'accès individuel aux soins.

4) La crainte existe que la mise en œuvre de critères aux divers échelons où s'élaborent les priorités vienne insidieusement affecter l'accès aux soins.

Une recommandation importante consiste donc à refuser que puisse jouer en la matière tout critère implicite de sélection, et à doter le citoyen d'une procédure de médiation lui permettant le cas échéant de soulever tout problème touchant à son accès aux soins.

5) L'idée que la solution des contraintes économiques associées au développement des dépenses repose sur une modulation de la couverture collective de ces dépenses en fonction de la situation de fortune a provoqué un débat.

Pour les uns, une telle évolution est inévitable et apporte la réponse la plus souple au problème de l'adaptation des situations individuelles aux choix collectifs.

Pour les autres, cela reviendrait à confier au marché l'établissement des normes d'allocation des ressources aux besoins. Dans un premier temps, il en serait ainsi des couches les plus aisées de la population. La revendication légitime des citoyens les plus défavorisés de bénéficier des mêmes possibilités aboutirait au résultat inverse à celui souhaité (une augmentation des dépenses) alors que le refus de cette revendication avaliserait le concept d'une médecine à deux vitesses.

Un consensus existe sur la nécessité de ranger parmi les priorités les mesures destinées à corriger l'inégalité devant la santé ; elles doivent répondre à une série de manifestations d'exclusion particulièrement inquiétantes.

Dans l'esprit de tous, aucune des considérations qui précèdent ne dispense la société d'un effort d'analyse sans précédent, qui devrait porter sur le contenu du besoin de santé.

6) Une meilleure définition des besoins de santé s'impose, incluant les données d'une analyse de la situation actuelle ainsi que les évolutions prévisibles de l'offre et de la demande de soins, notamment engendrées par l'innovation technique et thérapeutique. Les questions de l'accessibilité aux services de santé en fonction du mode de vie, de l'âge et de situations d'exclusion doivent également être prises en compte.

7) L'évaluation des conduites médicales est donc au cœur du problème. Cet impératif est actuellement reconnu par les autorités responsables des choix de priorité. Mais l'évaluation ne pourra jouer son rôle dans une définition utilisable des priorités que si elle est menée à une échelle suffisante et dotée des moyens scientifiques et financiers correspondants.

La définition de son champ et de ses méthodes ne manque pas de poser des questions éthiques et ce fait justifie qu'une relation de travail permanente soit établie entre les instances d'évaluation et le Comité d'éthique.

8) Un des points-clés de cette définition consiste à rénover le concept de prévention. L'objectif est ici que le citoyen se sente aussi concerné par son accès individuel à la prévention qu'il l'est actuellement par l'accès aux soins. L'engagement de la société à satisfaire ce qui devrait être un véritable droit devrait lui aussi faire l'objet de la définition d'objectifs dont la réalisation devrait pouvoir être suivie et contrôlée. Elle pourrait bénéficier de la mise en place d'une Instance Nationale de la Prévention, complétant les missions dévolues par la loi à l'Agence de veille sanitaire, impliquant les diverses autorités concernées et transversale aux différentes activités engendrant un risque sanitaire.

9) Les outils de la décision démocratique et les garanties des libertés doivent être adaptés à l'importance de l'enjeu. Le CCNE a identifié plusieurs niveaux où un débat démocratique doit s'engager : le recueil des données individuelles sur la santé et les conditions de leur confidentialité, la manière de représenter l'utilisateur dans les diverses instances qui traitent des priorités, les moyens à mettre en œuvre pour faciliter l'information et la formation des professions de santé s'agissant de ces enjeux, moyens par lesquels passe leur adhésion aux priorités et à la discipline consentie.

Il apparaît très important au CCNE que le monde très varié des professionnels de la santé soit appelé, au-delà des discussions liées à l'actualité de leur situation, à intégrer dans leurs réflexions les préoccupations éthiques liées à ces choix collectifs. Le CCNE se propose, de la position indépendante qui est la sienne, d'aider à cette prise de conscience en organisant auprès de ces professions une consultation qui portera sur le présent document de travail, point provisoire de ses réflexions.

Une priorité absolue, si notre société doit aborder avec lucidité l'évolution qui se dessine, est certainement l'éducation à la santé dont l'amélioration doit faire l'objet d'une réflexion et d'actions spécifiques.

Annexes

Annexe 1

La dépense nationale de santé dans les pays de l'OCDE

Part de la dépense nationale de santé dans le PIB (en %)

	1975	1980	1985	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
Allemagne	9	9	9,5	8,2	9,6	10,2	10,1	10,3	10,4	10,5
Australie	7,5	7,3	7,7	8,2	8,6	8,6	8,5	8,4	8,6	8,4
Autriche	7,3	7,9	6,7	7,1	7,2	7,5	7,9	7,8	7,9	7,9
Belgique	5,9	6,6	7,4	7,6	8	8,1	8,2	8,1	8	7,9
Canada	7,2	7,3	8,4	9,2	9,9	10,2	10,2	9,9	9,7	9,2
Corée	2,5	2,9	3,9	3,9	3,8	3,9	4,3	4,6	3,9	n.d.
Danemark	6,5	6,8	6,3	6,5	6,5	6,6	6,8	6,6	6,4	6,4
Espagne	4,9	5,7	5,7	6,9	7,1	7,2	7,3	7,3	7,6	7,7
États-Unis	8,2	9,1	10,7	12,7	13,5	14,1	14,3	14,1	14,2	14,2
Finlande	6,4	6,5	7,3	8	9,1	9,3	8,4	7,9	7,7	7,5
France	7	7,6	8,5	8,9	9,1	9,4	9,8	9,7	9,8	9,8
Grèce	3,4	3,6	4	4,2	4,2	4,5	5	5,5	5,8	5,9
Hongrie	n.d.	n.d.	n.d.	6,6	6,6	7,2	6,8	7,3	7,1	6,7
Irlande	7,7	8,8	7,8	6,6	6,8	7,1	7,1	7,6	6,4	4,9
Islande	5,8	6,2	7,3	8	8,1	8,2	8,3	8,1	8,2	7,9
Italie	6,2	7	7,1	8,1	8,4	8,5	8,6	8,4	7,7	7,6
Japon	5,5	6,4	6,7	6	6	6,3	6,6	6,9	7,2	n.d.
Luxembourg	5,1	6,2	6,1	6,6	6,5	6,6	6,7	6,5	7	n.d.
Mexique	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	4,4	4,5	4,7	4,9	4,5
Norvège	6,1	7	6,6	7,8	8,1	8,2	8,1	8	8	7,9
Nouvelle-Zélande	6,7	6	5,3	7	7,5	7,6	7,3	7,1	7,1	7,2
Pays-Bas	7,5	7,9	7,9	8,3	8,6	8,8	8,9	8,8	8,8	8,6
Pologne	n.d.	n.d.	n.d.	4,4	5,1	5,3	4,9	4,4	n.d.	n.d.
Portugal	5,6	5,8	6,3	6,5	7,2	7,4	7,7	7,8	8,2	8,2
Royaume-Uni	5,5	5,6	5,9	6	6,5	6,9	6,9	6,9	6,9	6,9
Suède	7,9	9,4	9	8,8	8,7	7,8	7,9	7,6	7,2	7,3
Suisse	7	7,3	8,1	8,4	9	9,4	9,5	9,5	9,7	n.d.
Tchéque (Répub.)	n.d.	n.d.	n.d.	5,5	5,5	5,8	8	8,3	7,9	n.d.
Turquie	2,7	3,3	2,2	2,5	3,2	2,7	2,5	5,2	n.d.	n.d.
Moyenne OCDE ⁽²⁾	6,4	6,7	6,9	7,1	7,4	7,5	7,6	7,7	7,8	7,9
Moyenne Union européenne ⁽²⁾	6,4	6,9	7	7,2	7,6	7,7	7,8	7,8	7,7	6,2

(1) Länder de la République fédérale avant réunification, Allemagne réunifiée depuis 1991.

(2) Moyenne calculée à partir d'estimations pour les données manquantes.

Année 1996 : estimation de l'OCDE.

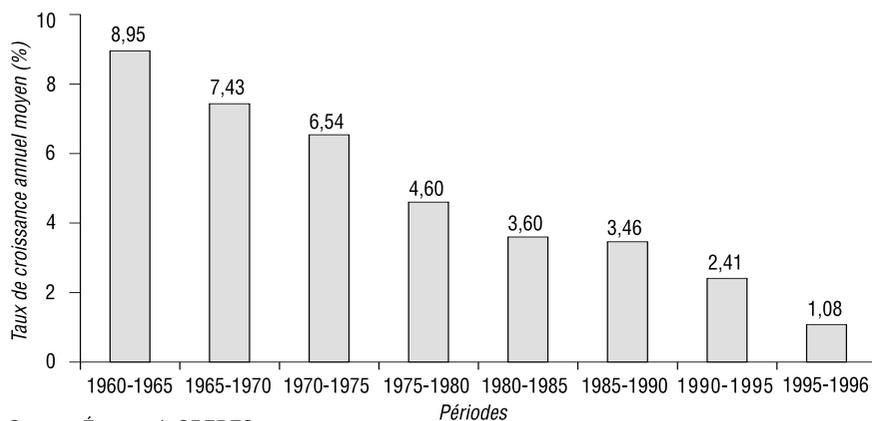
Source : secrétariat de l'OCDE.

Relation entre la richesse nationale (PIB par personne) et les dépenses de santé 1996 – pays de l'OCDE

	Dép. nation de santé par personne (\$ PPA)	PIB par personne (\$ PPA)
Allemagne	2222	21094
Australie	1776	21148
Autriche	1681	21283
Belgique	1693	21471
Canada	2002	21813
Danemark	1430	22330
Espagne	1131	14619
États-Unis	3708	26148
Finlande	1389	18608
France	1978	20525
Grèce	748	12625
Irlande	923	19015
Islande	1839	23238
Italie	1520	20032
Japon		23099
Luxembourg		32525
Mexique	384	8495
Nouvelle-Zélande	1251	17410
Norvège	1937	24470
Pays-Bas	1756	20527
Portugal	1077	13161
Royaume-Uni	1304	18852
Suède	1405	19162
Suisse		24688

Source : Éco-santé OCDE, OCDE et CREDES.
Simone Sandier, 1998

Taux de croissance annuels (en %) des dépenses de santé en francs constants par périodes France, 1960-1996 : une décélération certaine



Source : Éco-santé, CREDES.
Simone Sandier, 1998.

Exemple d'évaluation ¹

Évaluation

- Évaluation des tests génétiques

Les conditions de rigueur et de fiabilité qu'il faut établir pour l'application de ces examens seront l'objet des décrets d'application prévus par l'article 1 de la loi du 4 février 1995 « portant diverses dispositions sociales ».

L'évaluation des tests génétiques qui repose sur leur *fiabilité*, leur *spécificité* et leur *sensibilité*, répond aux règles habituelles des examens de biologie.

La diversité et la technicité des examens génétiques demandent une spécialisation des laboratoires, condition indispensable pour une constance dans la qualité technique des résultats et leur interprétation.

Il est indispensable de mettre rapidement en place *des procédures d'agrément et de contrôle de qualité*.

- Évaluation de l'application étendue de ces tests

Lorsqu'il s'agit d'examens destinés à être effectués sur un grand nombre de sujets, des études pilotes préalables de faisabilité et de fiabilité sont indispensables. Il faudra analyser avec discernement leurs résultats car une étude pilote se réalise dans des conditions privilégiées (qualité et motivation des équipes et, souvent, des sujets participants) qui ne seront pas celles d'une application en routine d'un test.

Cette évaluation pose des problèmes :

- Quelle est la valeur prédictive de ces tests et sur quels critères l'apprécier ?
- Quelle est la valeur des mesures préventives et curatives qui vont être recommandées à la population sélectionnée par les tests génétiques ?

Valeur prédictive des tests

L'évaluation de la valeur prédictive des tests est fondée sur deux notions :

a) La *valeur prédictive positive pour l'individu testé* : c'est la proportion de sujets atteints parmi les personnes dont le test est positif :

- elle peut être très grande, lorsqu'il s'agit du diagnostic présymptomatique d'une maladie monogénique dominante comme la maladie de Huntington ;
- elle peut être faible, comme c'est le cas actuellement des tests génétiques de prédisposition à l'infarctus du myocarde ;
- elle peut être d'une évaluation difficile, du fait de la coexistence de formes héréditaires décelées par le test génétique et de formes sporadiques plus nombreuses comme dans le cas du cancer du sein.

b) La *prévalence* des sujets porteurs du gène de susceptibilité, c'est-à-dire la fraction de la population générale qui sera à risque et qui pourrait bénéficier de mesures préventives lorsque le facteur génétique de risque est reconnu, ceci soit pour l'individu lui-même, soit pour sa descendance.

Dans quelques cas, même avec une faible prévalence dans la population, la valeur prédictive positive du test et la valeur de la prévention justifient le dépistage ; c'est le cas de la phénylcétonurie. À l'inverse, faudra-t-il sélectionner sur des tests probabilistes un groupe de sujets à risque accru pour une maladie fréquente, alors qu'une conduite préventive générale peut diminuer fortement le risque de cette maladie. Ce serait le cas, par exemple, de l'infarctus du myocarde, où une stratégie incitative de prévention à l'ensemble de la population, préviendra plus d'affections qu'une stratégie centrée sur un groupe à risque.

Cette tension entre le bénéfice pour l'individu ou pour la population, sera l'aspect le plus délicat pour le choix d'une politique de santé.

Évaluation des méthodes préventives et curatives

L'évaluation des méthodes préventives appliquées à des populations sélectionnées par des tests génétiques de susceptibilité, sera particulièrement difficile dans

1. Extrait de l'avis n° 46 « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention », 1995.

le domaine des maladies multifactorielle. Mais cette évaluation est indispensable, même si elle demande une surveillance sur de nombreuses années.

L'exemple des difficultés de l'évaluation de l'intérêt de la mammographie dans le dépistage systématique du cancer du sein à son début, montre toute la difficulté de ces évaluations.

- Les critères de l'évaluation

L'évaluation ne doit pas être seulement fondée sur des critères médicaux comme la survenue de la maladie, sa gravité, la durée de vie après le diagnostic..., données qui sont quantifiables mais demandent une longue et rigoureuse évaluation. Il faudra aussi tenir compte des effets néfastes à long terme. C'est une question qui se pose, par exemple, pour les traitements immunodépresseurs en vue de prévenir le diabète de type I. Il faut aussi tenir compte de différents aspects de la qualité de la vie, beaucoup plus difficile à évaluer :

- qualité de la vie lors du dépistage génétique et conséquences de la connaissance du résultat sur le comportement personnel (anxiété, stigmatisation) et sur la vie familiale et professionnelle (projet de procréation, études, carrière) ;
- qualité de vie liée aux contraintes d'une prévention : diagnostic prénatal et interruption de grossesse comme seule « solution » pour les maladies monogéniques, poids physique et psychique de l'observance des mesures préventives pour les maladies multifactorielles.

- Évaluation des comportements vis-à-vis des dépistages et des préventions

Un programme de dépistage génétique et de prévention ne pourra être efficace que si le protocole envisagé est accepté par la population à laquelle il est destiné et par le corps médical.

Au niveau de la population

La perception du risque de survenue d'une maladie grave est très variable selon les individus et les groupes. Elle dépend de nombreux éléments : fréquence générale de la maladie, cas connus dans la famille ou dans l'entourage, caractères de l'expression clinique de la maladie permettant de reconnaître les sujets atteints (par exemple trisomie 21, myopathie...), médiatisation de certaines maladies grâce à des associations actives.

À l'inverse, certaines affections, même fréquentes, restent mal connues pour diverses raisons : pas d'expression phénotypique caractéristique (mucoviscidose), secret des familles traumatisées (c'est souvent le cas du retard mental, par exemple, le syndrome de l'X fragile).

Le comportement vis-à-vis des pratiques de prévention pourra bénéficier des études déjà réalisées. Ainsi, les études réalisées dans le cadre du diagnostic prénatal de maladies génétiques graves, montrent une forte acceptation du diagnostic et de l'éventualité d'une interruption de la grossesse.

En ce qui concerne les maladies multifactorielles et en particulier les cancers, on dispose déjà d'études sur la participation aux dépistages du cancer du col de l'utérus et du cancer du sein qui montrent les difficultés de ces pratiques.

L'acceptabilité d'un protocole de dépistage est déterminante pour l'issue de l'action. Le taux de participation et la proportion des sujets qui se soumettront au protocole dans son intégralité (taux de compliance) sont déterminants. Les expériences acquises dans le dépistage du cancer du sein montrent qu'un taux de 60 % doit être requis pour que les bénéfices de l'action soient acceptables sur un plan collectif.

Dans le corps médical

La participation de l'ensemble du corps médical est indispensable pour l'efficacité d'une politique de dépistage et de prévention. Mais la prévention a une implication sociale qui change les rapports du médecin et du patient.

Outre les connaissances du praticien concernant la valeur de ces méthodes et son analyse personnelle, plusieurs éléments peuvent influencer sur son comportement :

- la crainte de la mise en jeu de sa responsabilité s'il n'informe pas ses patients ;
- la difficulté de l'information des familles. Le praticien se trouve face à une situation complexe : d'une part, le devoir de respecter le secret médical et de ne pas informer directement des membres de la famille d'un risque décelé chez un de ses patients qui refuse de les prévenir et d'autre part, l'éventualité d'une plainte des membres de la famille vis-à-vis du praticien qui ne les a pas informés du

risque et qui vivent un drame médical qu'ils auraient pu prévenir s'ils avaient été informés en temps utile ;

– l'intérêt financier.

Les réactions du corps médical vis-à-vis des indications des mammographies dans le dépistage du cancer du sein illustre ces comportements. Différentes études ont conduit à ne pas recommander de mammographies avant l'âge de 50 ans du fait de l'absence de bénéfice de ce dépistage pour les femmes de 40 à 50 ans. Malgré ces recommandations, on a constaté (en Suède et en Caroline du Nord) que les praticiens continuent à recommander individuellement ces mammographies en dehors des programmes de santé.

- Évaluation du coût

Il est souvent dit que la prévention coûte moins cher que les soins et qu'il en résultera des économies pour le budget de la santé.

De même, on peut lire dans des articles scientifiques sur des tests génétiques, que la généralisation de ces tests permettra d'abaisser très fortement le prix de revient de chaque test. En fait, le test lui-même ne représente qu'une faible partie du coût.

Dans l'évaluation des coûts, il faut envisager le coût des différentes étapes de la prévision et de la prévention, intégrer les ressources mobilisées pour organiser l'action et les coûts indirects comme la perte des revenus induite par l'absentéisme.

a) le coût du dépistage génétique lui-même avec toutes ses composantes :

– les prélèvements, leur acheminement, le test lui-même, le stockage des prélèvements et des données, les contrôles de qualité ;

– l'information avant le test, la communication des résultats par un personnel qualifié, les explications diverses, notamment les réponses aux questions par téléphone, le secrétariat...

Dans le cas du conseil génétique (pour des maladies génétiques) on a calculé que le temps moyen d'un personnel compétent, consacré à chaque sujet, est d'une à deux heures. Dans certaines situations, comme la maladie de Huntington, ce temps sera encore beaucoup plus long.

Les études sur des dépistages des hétérozygotes de mucoviscidose dans la

population insistent sur le coût relativement faible de ces tests dès qu'ils sont pratiqués en série. Mais l'on n'envisage pas les conditions et le coût de l'information qu'il faudra fournir individuellement aux sujets au moment des résultats. Aux États-Unis, on estime que si une telle politique était généralisée, l'information aux parents saturerait complètement les possibilités des services de génétique et le coût pour dépister un fœtus atteint, atteindrait 300 000 dollars.

b) Le coût de la prévention chez les sujets sélectionnés par un test de susceptibilité. Cette prévention va souvent comporter une deuxième étape de sélection de sujets à risque par des examens répétés (mammographies, coloscopies, recherche de sang dans les selles...), qui, eux aussi, ont un coût.

c) Le coût, défini en terme de répercussion, des contraintes de la prévision et de la prévention sur la vie des personnes impliquées dans les dépistages.

Toutes ces évaluations vont influencer sur une politique de santé où seront en conflit l'intérêt de l'individu et le souci de la société de faire face au coût de cette politique au bénéfice du plus grand nombre d'individus.

Il apparaît qu'en termes d'économie de la santé, l'intérêt pour la collectivité de prendre en charge de tels diagnostics doit être justement apprécié par rapport à d'autres chefs de dépenses.

Dans la mesure où s'imposent des choix qui optimisent les dépenses et hiérarchisent les objectifs, le politique doit prendre une attitude non équivoque sur la place qu'il donne au diagnostic génétique.

En l'état actuel et sous réserve de la non-limitation de la recherche et de l'ouverture du droit au test sous contrôle médical motivé, il ne paraît pas que cette place doive être prépondérante par rapport à d'autres coûts, soit que la fiabilité du test soit discutable, soit qu'il n'existe pas de traitement, soit que la pathologie ne soit pas à relier systématiquement et de façon univoque au gène.

Autant il paraît nécessaire d'améliorer la prise en charge collective de la médecine réellement préventive, autant il serait hasardeux en raison d'un coût non calculable et d'une efficacité non connue de couvrir la prédisposition génétique par les mesures dites préventives.

Exemple d'évaluation des pratiques médicales

Les inducteurs de l'ovulation dans les traitements de l'infertilité

Le récent rapport de l'INSERM sur la grande prématurité a été demandé pour analyser l'évolution défavorable de la prématurité. En effet après une nette réduction de la prématurité de 1971 à 1980 à la suite du plan de périnatalité, on assiste à une stagnation de 1980 à 1989 puis à une remontée des chiffres depuis 1990.

Le rapport analyse les différentes causes possibles de cette évolution et insiste sur la place importante que tiennent les grossesses multiples comme facteurs de risque. Sur l'ensemble des naissances on observe depuis une dizaine d'années une augmentation de la fréquence de jumeaux (25 %) et surtout des triplés (400 %). L'essentiel de ces augmentations est lié à l'utilisation croissante des inducteurs de l'ovulation dans les traitements de l'infécondité. Ainsi il y a un parallélisme étroit entre la consommation nationale des gonadostimulines et le nombre de grossesses triples, la consommation d'hMG (*human menopausal gonadotropin*) est passée de 500 000 ampoules par an entre 1980 et 1985 à 3 500 000 en 1995, ceci correspondant au traitement d'au moins 60 000 femmes par an. Plus de 75 % des grossesses triples sont dues à ces traitements. On observe une situation semblable, aussi inquiétante dans les autres pays industrialisés.

Dans l'analyse de ces données il faut distinguer :

- d'une part les traitements institués dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) ; ces activités sont réglementées par le décret du 6 mai 1995 en application des lois dites de bioéthique du 29 juillet 1994 ;
- d'autre part les traitements institués par des praticiens hors d'AMP, qui échappent à toute réglementation.

1) Depuis plusieurs années les centres cliniques et biologiques de fécondation *in vitro* ont, de leur propre initiative, entrepris une évaluation des pratiques grâce à une association, FIVNAT, et à l'INSERM. Cette période d'évaluation de dix ans permet aussi d'analyser les conséquences de ces données sur les modifications de la pratique médicale au cours des années suivantes.

Dans le cadre de la FIV, la fréquence des grossesses multiples est directement liée au nombre des embryons transférés. À partir de 1990 devant la fréquence de ces grossesses, les centres d'AMP avaient réduit le nombre de ces transferts mais cette réduction est encore faible au vu des chiffres de 1995-1996. Ainsi le nombre de grossesses triples, avant réduction embryonnaire est passé de 8 % en 1989 à 4,7 % en 1994, le nombre de réductions de 3,4 % à 2,6 %. Il reste encore un effort à poursuivre. Certaines équipes évitent le transfert de plus de deux embryons et ont ainsi un taux de triplés inférieur à 1 %.

On peut rappeler l'avis n° 42 du CCNE : « *Il y a dans ce domaine une réelle discussion et un choix éthique entre d'une part le taux de succès de la FIV et ses tentatives de record et, d'autre part, les graves conséquences de grossesses multiples dont la fréquence constitue un record qu'il vaudrait mieux éviter* ».

2) Ce n'est qu'indirectement qu'on peut tenter une évaluation des utilisations des inducteurs de l'ovulation hors des centres d'AMP. Par le nombre d'ampoules vendues, par le nombre des grossesses multiples et de la grande prématurité, on estime que ces utilisations sont très supérieures aux utilisations dans l'AMP, environ le double.

Le rapport d'activité 1996 de la CNMBRDP précise les raisons de cette situation : « *– tous les médecins peuvent prescrire des inducteurs de l'ovulation ;*

– la demande du public pousse à la prescription dès que la moindre inquiétude sur la fécondité se fait poser au sein du couple ;
– il y a une convergence d'intérêts entre le médecin (qui vient en aide) et la patiente (qui se sent prise en charge), alors même qu'il n'y a ni maladie, ni nécessité de traitement. »

Il y a donc une utilisation d'un traitement onéreux dont on n'a aucune évaluation de son efficacité mais dont on connaît indirectement les conséquences fâcheuses, les grossesses multiples, qui soulèvent de graves questions éthiques :

- une proportion importante des utilisations est inutile et on n'a aucune évaluation des indications ;
- les conséquences peuvent être désastreuses et ne sont pas évaluées ;
- comme il s'agit d'une fécondation « naturelle », on ne peut prévoir le nombre des embryons conçus, souvent faute d'un monitoring échographique de l'ovulation ;
- la réduction embryonnaire n'est pas une solution et peut entraîner un arrêt de la grossesse (15 % d'après FIVNAT) (avis n° 24 du CCNE) ;
- la santé de la femme immédiate (due aux inducteurs de l'ovulation), et lointaine (cancer de l'ovaire) ;
- la santé des enfants à la naissance et leur avenir ;
- les contraintes pour la femme et le couple de la prise en charge de ces enfants.

Dans le domaine de la reproduction les questions éthiques soulevées par les nouvelles pratiques d'AMP ont été jugées importantes par le législateur qui a tenu à encadrer ces pratiques par les lois dites de bioéthique en 1994 et les décrets d'applications.

L'évaluation des pratiques d'AMP fait l'objet de rapports annuels des activités permettant ainsi une analyse de l'évolution.

La CNMBRDP dans son rapport annuel « souhaite étendre le contrôle de qualité qu'elle exerce dans le domaine de l'AMP à la prévention des grossesses multiples iatrogènes, provoquées par les inductions de l'ovulation hors protocoles d'AMP ».

Il y a une nécessité d'une large information des médecins et des publics avec une meilleure connaissance de la fécondité naturelle qui devrait guider la demande des couples et l'attitude médicale.

- Bibliographie

CCNE, avis n° 24 sur les réductions embryonnaires et fœtales, 24 juin 1991 ; avis n° 42 sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation, 30 mars 1994 ; avis n° 46, génétique et médecine : de la prédiction à la prévention, 30 octobre 1995.

FIVNAT *Bilan Fivnat 1996*, Contracept. Fertil. Sex 1997, 25 : 499-502.

INSERM, *Grande prématurité, dépistage et prévention du risque*, Expertise collective INSERM, éd. INSERM, 1997.

L'évaluation en Santé, Actualité et dossier en santé publique, 17 décembre 1996.

Moatti, J.-P., « L'évaluation économique des techniques et pratiques médicales à la nécessaire poursuite d'une éthique introuvable » in *Philosophie, éthique et droit de la Médecine*, D. Folscheid, B. Feuillet-Le Mintier, J.-F. Mattei, PUF 1997, p. 516-529.

Rapport de l'Académie de médecine sur AM, *Bull. Acad. Méd.* 1996, 179 : 1717-1773.

Rapport d'activité de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du dépistage prénatal, 1996.

Exemple d'évaluation

Dépistage du cancer du sein

Le cancer du sein, cancer féminin le plus fréquent dans notre société est un grave problème de santé publique puisqu'environ une femme sur douze en est atteinte au cours de sa vie.

C'est aussi au niveau individuel une grande source d'inquiétude.

Les bons résultats des progrès thérapeutiques des dernières années reposent sur une mise en œuvre précoce, donc d'un dépistage précoce, en particulier grâce à des mammographies. De nombreux articles ont rapporté l'évaluation de ces dépistages dans différents pays avec bien des divergences, en particulier dans le cas des mammographies avant 50 ans dont l'intérêt reste très discuté.

On se trouve dans une situation où la demande individuelle et l'intérêt collectif peuvent être contradictoires. Ceci est illustré par l'analyse du baromètre santé 1995-1996 qui montre qu'au cours des trois dernières années environ 60 % des femmes de plus de 50 ans ont eu une mammographie mais aussi 37 % des moins de 50 ans.

Le dépistage pose des problèmes éthiques qui diffèrent de la médecine curative (Schaffer, 1998) :

« Contrairement à la médecine de soins pour laquelle il n'existe qu'une obligation de moyens, le dépistage est soumis à une obligation de résultats. Les bénéfices individuels attendus sont probabilistes puisque,

par définition, il existe des faux positifs et des faux négatifs. Dès lors, il paraît difficile d'appliquer au dépistage une obligation de résultats sur le plan individuel. Par contre, on doit exiger une obligation de résultats au niveau de la population à laquelle il est destiné. Cela signifie que les pouvoirs publics, les promoteurs et les acteurs médicaux du dépistage ont la responsabilité d'assurer un programme le plus efficace possible, de qualité excellente, avec un maximum de bénéfiques et un minimum d'effets négatifs, d'effets délétères et de coûts.

« La qualité doit être irréprochable. D'autant plus que, par rapport au diagnostic de la médecine curative, c'est sur la base des résultats d'un seul test, d'une seule mammographie par exemple, et en l'absence de tout signe ou symptôme, que l'on décide :

- soit que la maladie est absente alors qu'il n'est plus possible de rattraper l'erreur ;
- soit que la maladie est probablement présente alors que, dans la majorité des cas, il ne s'agit pas d'un cancer.

« En médecine curative, où le diagnostic fait appel à une série d'examens, toute défaillance peut être corrigée par les résultats des autres examens ou par la non-réponse au traitement.

« **Le dépistage ne doit pas nuire.** S'il peut amener des bienfaits pour la santé, sa capacité de nuire aux individus ne doit pas être oubliée. Pour des raisons d'efficacité et d'éthique, l'action de prévention ne doit pas avoir d'inconvénients majeurs. Par exemple, dans le dépistage du cancer du sein, les inconvénients et les effets délétères ne sont pas négligeables. Prenons dans la meilleure des hypothèses, 1 000 femmes de 50 ans qui acceptent, jusqu'à l'âge de 70 ans, d'avoir une mammographie de dépistage tous les deux ans ».

Les données

45 femmes vont développer un cancer du sein
 40 seront dépistées, dont :
 24 auraient survécu, en l'absence de dépistage
 16 seraient décédées, en l'absence de dépistage

Bénéfices	Effets adverses
5 décès évités	100-250 femmes vont avoir une procédure de diagnostic
955 femmes rassurées à juste titre	40 femmes vont avoir une biopsie chirurgicale inutile
augmentation des chances de chirurgie conservatrice	35 femmes vont avoir un diagnostic 3 ans plus tôt avec une chance augmentée de chirurgie conservatrice, mais sans prolongation de la vie
	0,01 cancer du sein radio-induit
	5 femmes faussement rassurées

D'après Bouchardey Ch. et Raymond L. M & H 1994, 52, 2381-2385.

Il est du devoir des décideurs de s'assurer en permanence – avant sa mise en place et durant son déroulement – qu'un programme de dépistage apporte plus d'avantages que d'inconvénients.

Les débats sur l'utilité des mammographies au-dessous de 50 ans peuvent conduire à des conflits d'intérêt comme aux États-Unis en 1997.

Du fait du manque de résultats épidémiologiques favorables le NIH, en janvier 1997, ne recommande pas le dépistage en routine du cancer du sein par mammographie au-dessous de 50 ans, laissant à chaque femme la décision du choix. Il en résulte des protestations des professions de santé et surtout une résolution du Sénat américain, demandant une révision en faveur des femmes et en mars 1997 le NIH recommande le dépistage par mammographie dès 40 ans.

On aurait pu assister, dans d'autres lieux, à des prises de position économiques aboutissant à l'inverse en considérant qu'un dépistage avant 50 ans coûte trop cher à la société.

On mesure le facteur émotionnel et politique autour de ces problèmes où le pouvoir politique intervient à l'encontre d'une analyse indépendante qui ne prenait en compte que des données scientifiques ou plutôt de leur absence. C'est insister sur la nécessité d'une évaluation, libre des pressions économiques et politiques.

- Bibliographie

Beuzard M., Bursaux E., « Le cancer du sein à l'ère des gènes de prédisposition », *Médecine/sciences*, 1998, 14 : 128-131.

CCNE, avis n° 46 « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention ».

Editorial, « The screening muddle », *Lancet*, 1998, 351 : 454.

Eisinger F., Rabayrol L., Julian-Reynier C., Moatti J.-P., Allemand H., « Dépistage des cancers féminins » *Baromètre santé 95/96 adultes*, éditions CFES, 1997, p. 209-230.

Healy B., « BRCA genes – Bookmaking, fortunatelling and medical care », *New Engl J Med*, 1997, 336 : 1448-49.

Raffle A.E., « New tests in cervical screening », *Lancet*, 1998, 351 : 297.

Schaffer P. « Campagnes du dépistage des tumeurs », *Bulletin de l'Ordre des médecins*, février 1998, p. 6-8.

Woolf S.H., Robert L.S., « Preserving scientific debate and patient choice : lessons from the consensus panel on mammography screening », *JAMA*, 1997, 278 : 2105-2108.

Dimension éthique des choix collectifs : approches européennes

Pays-Bas

Government Committee on Choices in Health Care, *Choices in Health Care*, 1992.

Dans le contexte d'un projet de réforme de la santé, Le ministère de la Santé a chargé le comité d'examiner comment poser des limites aux nouvelles technologies médicales, comment traiter les problèmes soulevés par la rareté de l'offre de soins, le rationnement des soins, et la nécessité de sélectionner les patients pour les soins.

L'approche du Comité, basée sur les valeurs d'égalité et de solidarité, l'amène à proposer la notion de soin « nécessaire » (c'est-à-dire nécessaire pour assurer une participation normale à la vie sociale). À partir de cette définition sociale de la santé, le Comité estime que toute personne qui a besoin d'un soin doit pouvoir l'obtenir. Les services compris dans le « panier » retenu par le gouvernement, doivent satisfaire à quatre critères (des exemples sont donnés) :

-
- 1) ils doivent être nécessaires du point de vue de la communauté ;
 - 2) leur bénéfice doit être prouvé ;
 - 3) ils doivent être efficaces (rapport coût/efficacité, coût/utilité) ;
 - 4) ils ne doivent pas être laissés à la responsabilité de l'individu.
-

L'approche choisie par le Comité implique que certains droits des individus pourront être limités, et que l'autonomie des professionnels de la santé pourra être réduite.

C'est cette position de principe qui oriente les recommandations du Comité au sujet :

- 1) du contenu du panier de soins essentiels ;
- 2) de l'établissement de listes d'attente pour les soins rationnés ;
- 3) de l'évaluation par une agence indépendante de toute technologie, équipement et application médicale ;
- 4) des mesures pour promouvoir une meilleure responsabilité professionnelle, et ;
- 5) encourager le débat public sur ces questions.

Suède

Parliamentary Commission on Priorities in Health Care, *Priorities in Health Care, Ethics, Economy, Implementation*, 1995.

Dans le cadre d'une réforme de la politique de santé, la Commission commence par examiner les principes éthiques devant guider l'établissement de priorités.

Principes fondamentaux et prioritaires	Principes secondaires	Principes inacceptables
dignité besoin /solidarité coût/efficacité	bénéfice loterie demande autonomie	âge prématurité responsabilité individuelle niveau socio-économique nationalité

La Commission élabore ensuite deux ensembles de directives (administratives/politiques et cliniques) pour la priorisation, tout deux basés sur une approche éthique commune :

- 1) les besoins plus importants sont prioritaires par rapport aux besoins mineurs ;
- 2) les besoins liés à la qualité de vie comptent autant que ceux liés à la santé ;
- 3) toutes les mesures concernant un groupe de maladies hautement prioritaires bénéficient du même niveau de priorité ;
- 4) les personnes d'une autonomie réduite doivent faire l'objet d'une attention particulière ;
- 5) il faut encourager et enseigner la prise en charge par l'individu de sa propre santé ;
- 6) les mesures sans bénéfice sont à éviter et doivent être exclues des choix prioritaires ;
- 7) Des soins prévus par une législation spécifique peuvent bénéficier d'une garantie de ressources.

Groupe prioritaires (au niveau administratif/politique)	Priorités cliniques
1. Maladies qui menacent la vie (maladies chroniques graves, soins palliatifs en fin de vie, soin de personnes ayant une autonomie réduite)	1A. maladies qui menacent la vie ou la qualité de survie 1B. Graves maladies chroniques, soins palliatifs, soins pour personnes ayant une autonomie réduite
2. Mesures préventives dont le bénéfice est prouvé (services de réadaptation)	2. Prévention individualisée au cours de contacts avec le service médical, réadaptation...
3. Maladies aiguës et chroniques moins graves	3. Maladies aiguës et chroniques moins graves
4. Situations limite (stérilité involontaire, traitement hormonal pour la petite taille, psychothérapie en cas de doute sur l'existence d'un trouble mental)	4. Situations-limite
5. Soins pour raisons autres que maladie ou blessure	5. Soins pour raisons autres que maladie ou blessure

Les groupes 1-3 doivent être financées par le système public, pour le groupe 4 des ressources devraient être prévues, mais en cas d'une limitation globale des ressources l'allocation publique pour ce groupe pourrait être limitée.

Danemark

Danish Council of Ethics, *Priority Setting in the Health Service*, 1996.

Le Comité d'éthique danois propose une réflexion sur le processus d'établissement de priorités et les valeurs fondamentales de la société. Il n'élabore pas de recommandations concrètes mais entame une discussion des facteurs devant être pris en compte lorsqu'il sera nécessaire d'établir des priorités. L'accent est mis sur le processus dans le but de stimuler le débat public sur la question avant qu'elle ne nécessite des décisions politiques.

Comme dans le rapport suédois, le Comité danois rappelle les valeurs essentielles et des critères généraux aux plans administratifs et cliniques (mais sans donner d'exemples). De manière plus originale, il souligne l'existence de groupes sociaux particulièrement vulnérables qui devraient bénéficier d'une priorité spécifique dans tous les cas de figure. Il souligne l'importance du débat public (transparence, dialogue), ainsi que la nécessité d'une répartition plus claire des responsabilités entre les divers acteurs et niveaux du système de santé. Enfin, il insiste sur la nécessité d'évaluer les techniques et procédures cliniques, en y incluant le point de vue des consommateurs.

Valeurs essentielles

- égale valeur de chaque personne ;
 - solidarité ;
 - sécurité ;
 - liberté et auto-détermination.
-

Critères administratifs et cliniques communs

- traiter les cas similaires partout de la même façon ;
 - traiter d'abord les personnes dont les besoins sont les plus grands ;
 - n'exclure aucun groupe de patients, mais donner la priorité aux groupes les plus faibles ;
 - viser une efficacité optimale.
-

Critères cliniques	Critères politico/administratifs
<ul style="list-style-type: none"> - gravité de la maladie ; - urgence ; - bénéfice (efficacité) du traitement. 	<ul style="list-style-type: none"> - égalité sociale et géographique ; - qualité ; - coût/efficacité ; - démocratie et influence de l'utilisateur.

Groupes vulnérables : personnes gravement malades, incurables, et mourantes ; malades mentaux.

Norvège

Committee appointed by the Ministry of Social affairs,. *Guidelines for prioritizations in the Norwegian health service (Lonning I)*, 1987.

Le gouvernement a demandé au Comité d'élaborer des directives pour l'établissement de priorités pour le service de santé dont la réforme était engagée.

Le Comité a proposé de déterminer le contenu d'un minimum de soins de santé devant être garanti à l'ensemble de la population (en matière de diagnostic, traitement, réadaptation, soins infirmiers et médecine de prévention).

Dix ans plus tard, un nouveau comité a été désigné, avec le même président, par une résolution royale, pour réexaminer le rapport de 1987. Ce comité a produit son rapport en 1997, *Prioritizations revisited. A review of guidelines for prioritization in the Norwegian Health Service (Lonning II)*. Pour certains des domaines jugés prioritaires en 1987 (santé mentale, soins psychiatriques, soins de réadaptation, personnes âgées), il n'y a pas eu d'amélioration de la situation ; le système de la liste d'attente est un échec, l'écart entre les besoins et les capacités d'accueil a augmenté pour ces catégories pourtant considérées prioritaires en 1987.

Critères essentiels pour la priorisation

1987	1997
1. Gravité de l'état de santé (1 ^{er} priorité) 2. Bénéfice du traitement 3. Égalité 4. Facteurs économiques (efficacité, qualité) 5. Responsabilité individuelle	1. Gravité de l'état de santé 2. Bénéfice du traitement 3. Utilisation efficace des ressources

NB Le Comité insiste davantage sur les critères 2 et 3 qu'il ne l'avait fait en 1987.

Groupes de soins classés par ordre décroissant de priorité

1. Soins/traitements essentiels, dont l'absence aurait des conséquences catastrophiques immédiates (risque vital) pour l'individu, les groupes de patients et la société tout entière (ex. psychiatrie et chirurgie d'urgence, soins intensifs pour nouveau-nés)	1. Soins essentiels de base
2. Soins/traitements dont l'absence aura des effets très graves à long terme (ex. soins pour maladies graves, chroniques)	2. Soins ni dans le groupe 1 ni dans le groupe 3
3. Soins/traitement dont les effets bénéfiques sont connus	3. Soins ayant une faible priorité
4. Mesures dont on suppose l'effet bénéfique pour la santé et la qualité de vie (ex. IAD, FIV)	4. Soins exclus de la prise en charge publique
5. Priorité zéro - soins demandés mais sans aucun caractère de nécessité ou d'efficacité	

NB Pour chaque groupe, le Comité raffine les critères mais ne donne pas d'exemples précis.

L'analyse des évolutions du système de santé depuis le rapport de 1987, des effets des priorités établis par ce rapport et des expériences étrangères, conduit *Lonning II* à mettre l'accent davantage sur la méthode d'établissement de priorités qu'il n'avait fait en 1987. En fait, il propose un renversement radical de la méthode. Le nouveau modèle part de la base et remonte vers le niveau central dans un processus à quatre étapes :

- 1) des groupes de spécialistes « experts » clarifient les critères (gravité, bénéfique, coût-efficacité) pour les divers groupes de patients ;
- 2) un comité permanent de coordination de la priorisation conseille les décideurs sur les arbitrages financiers à effectuer entre groupes concurrents de patients ;
- 3) les décideurs politiques/administratifs répartissent les ressources ;
- 4) les experts formulent des directives cliniques pour sélectionner les patients à traiter.

- Recommandations de *Lonning II*, 1997

- 1) Créer les groupes de spécialistes.
- 2) Mettre en place le comité permanent de coordination de la priorisation.
- 3) Inclure l'information sur la priorisation dans la formation des personnels de santé.
- 4) Renforcer l'épidémiologie, la statistique, l'économie de la santé.
- 5) Rendre le gouvernement central responsable en matière de traitements expérimentaux.
- 6) Adopter les mêmes principes pour le recours aux soins à l'étranger.
- 7) Satisfaire l'exigence de qualité ; le groupe 1 (soins essentiels de base) relève du niveau central, pour les autres groupes c'est le niveau local.
- 8) Revoir le système de remboursement de soins.
- 9) revoir les modes de financement.
- 10) Étudier la question d'une contribution financière du patient (pour groupe 3).
- 11) Augmenter, de toute urgence, les effectifs des soignants pour la psychiatrie, la réadaptation, et les soins infirmiers.
- 12) Poursuivre la discussion sur une éventuelle « garantie de traitement » (ie dans un certain délai).

Portugal

Conseil national d'éthique du Portugal, *Avis sur les questions éthiques sur la distribution et l'utilisation des ressources pour la santé*, 1995.

Le présent avis se situe en amont d'une réflexion centrée spécifiquement sur l'élaboration de principes et de choix dans le cadre d'une réforme envisagée ou en cours. C'est sans doute l'une des raisons pour lesquelles cet avis commence par examiner le concept de la santé en tant

qu'un des droits sociaux fondamentaux de l'homme. À la différence des rapports d'autres pays, « [...] ce n'est pas la question de l'éthique médicale qui est analysée dans cet avis, bien que son importance soit décisive, ni celle de l'éthique qui analyse les principes de la théorie économique (en particulier le principe d'«utilité», sous-jacent aux excellents travaux produits par l'économie de la santé). Mais c'est la réaffirmation des questions éthiques qui se posent par rapport à la distribution et à l'utilisation des ressources pour la santé, aujourd'hui, dans le monde, où des disparités existant pratiquement dans tous les pays, bien qu'à des échelles distinctes, sont constatées ».

Les droits sociaux, bien que proclamés en haut lieu depuis plus de 50 ans, ne sont toujours pas garantis à tous. Le droit à la santé, fondé sur la dignité humaine, implique responsabilité individuelle et collective ; Il implique d'autres droits – à une vie familiale, au logement, au bien-être social, à un environnement sain.

L'écart est flagrant entre les pays peu ou moyennement développés qui manquent de tout, et les pays développés où les aspirations sont illimitées.

Le Conseil dégage quatre grands axes de valeurs : dignité humaine, participation, équité, et solidarité, autour desquels il développe sa réflexion.

- Quelques conclusions

« [Le Conseil] entend que la série de mesures de base des soins de santé qui est garantie à toutes les personnes est une question charnière prioritaire. Le Conseil n'accepte pas que les composantes de la série de mesures de base soient l'objet de décisions discrétionnaires ou le résultat de l'effet cumulatif de nouveaux services et technologies. Pour le [Conseil] l'établissement de la série de mesures de base des soins de santé est un impératif éthique.

« En conséquence le [Conseil] considère comme nécessaire et bénéfique l'élaboration de principes et de critères de choix comme les pays susmentionnés l'ont fait. Il entend qu'il s'agit d'un travail qui requiert un mandat spécifique, rapporté naturellement à la situation portugaise. Le mandat devrait inclure l'obligation de procéder régulièrement à l'évaluation des questions posées à ce sujet.

« Dans l'immédiat, le Conseil reconnaît que le rationnement atteint parfois les plus faibles [...] ce Conseil n'hésite pas non plus : le rationnement appliqué à la série de soins de santé considérés comme des soins fondamentaux est inacceptable. Le chemin à suivre est également clair : « Tant que les services fondamentaux ne seront pas accessibles à tous, les services au-delà des soins fondamentaux ne seront pas considérés comme faisant partie des soins de santé financés par la Sécurité sociale ; » Et plus encore : chaque fois que la demande rend les ressources insuffisantes, la seule solution consiste à déterminer quels sont les soins qui devront être ôtés de la série de mesures de base, de façon à ce

que l'on puisse garantir à tous l'accès sans discrimination aux soins de santé fondamentaux. »

Annexe IV

Extrait de l'intervention de Jo Lenaghan (Royaume-Uni), « Évaluation des choix de santé », réunion de la conférence permanente des comités nationaux d'éthique européens, Paris, 12 janvier 1998

Participation du public et justification des choix de santé

Dans plusieurs de nos pays on tente de justifier des décisions de rationnement en élaborant des méthodes pour faire participer le public aux débats. Le présent texte décrit brièvement une de ces nouvelles méthodes par lesquelles le public a joué un rôle dans les choix en matière de santé, le « jury de citoyens » que l'Institut de recherches en politiques publiques (IPPR) a réalisé au cours des deux dernières années.

Beaucoup de gens sont favorables à l'idée de consulter ou de faire participer le public dans les choix de santé, mais comment faire ? Comme Anne Bowling l'a déjà remarqué ¹, il peut être difficile d'obtenir un point de vue représentatif du public, et la méthodologie consistant à ordonner des listes de traitements et de services par priorité peut être critiquée comme superficielle eu égard à la complexité des décisions à prendre.

L'IPPR a récemment institué une série de jurys de citoyens au Royaume-Uni dans le but de mettre au point une technique plus élaborée de participation du public à ces décisions difficiles. Dans la première initiative un jury de la région de Cambridge et Huntingdon a été chargé d'examiner la façon dont des décisions de rationnement doivent être prises.

Seize personnes ont été sélectionnées par un échantillonnage aléatoire stratifié pour représenter leur région. Le jury a siégé quatre jours ; pendant cette période diverses informations ont été présentées, comprenant des études de cas cliniques, pour aider les jurés à répondre à une série de questions : comment établir des priorités pour acheter des soins, selon quels critères, et quel rôle le public devrait-il avoir dans ces décisions, si tant est qu'il en ait un. Des témoins « experts » ont présenté leurs données, et les jurés ont pu interroger les experts avant de débattre entre eux.

Le premier jour on a demandé aux jurés de réfléchir aux valeurs qu'ils respecteraient s'ils devaient « acheter » les soins de santé pour la région de Cambridge et Huntingdon. Quelles valeurs ajouteraient-ils à leurs critères de choix ? Après discussion, voici les principes directeurs

1. Bowling A. (1996) Health care rationing : The public's debate, *British Medical Journal*, 312 : 670-4.

qui ont été suggérés et retenus sans respecter un ordre quelconque : gravité de la maladie, qualité de la vie, efficacité, acceptabilité du coût, nombre de bénéficiaires, jugement clinique, point de vue du malade, besoin, progrès médical, meilleur choix pour la population considérée, équité, flexibilité locale.

Cette liste ressemblait, dans son esprit sinon dans les termes utilisés, aux critères déjà adoptés par l'Autorité sanitaire [de la région] (équité, efficacité, efficience, pertinence, accessibilité) bien que les jurés en aient pris connaissance après avoir rédigé leur propre liste. Les jurés différaient de l'autorité principalement dans leur appréciation plus appuyée du besoin de « progrès » et dans l'importance qu'ils accordaient à la prise en compte du besoin clinique. À l'issue de cette expérience l'Autorité sanitaire de Cambridge et Huntingdon a accepté de modifier ses propres critères en conséquence.

À la fin des quatre jours, le jury a élaboré d'autres recommandations et a conclu que le gouvernement devait déterminer des directives globales (mais sans éliminer des services spécifiques) pour guider les décisions de rationnement prises à l'échelon régional, et que le public devait pouvoir contribuer à l'élaboration de ces principes. Les débats et recommandations du jury sont présentés dans un rapport complet publié par l'IPPR ¹ ; un résumé comprenant une discussion de la première expérience pilote a été publié dans le *British Medical Journal* ². Depuis l'IPPR a publié un rapport d'évaluation et de discussion des cinq jurys de citoyens pilotes conduits sur les choix de santé au Royaume-Uni entre 1996 et 1997 ³.

Nos expériences démontrent que le public veut contribuer au débat sur l'établissement de priorités dans le domaine de la santé et qu'il en est capable, à condition qu'il dispose d'assez de temps et d'informations. Nous formons l'espoir que cette méthode, avec d'autres plus classiques ou en évolution, nous offrira une piste valide pour faire participer le public aux décisions prises dans le domaine des soins de santé.

1. Lenaghan J, (1996) *Rationing and Rights in Health Care*, IPPR, London.

2. Lenaghan J, New B, Mitchell E, (1996) Setting priorities : is there a role for citizens' juries ? *British Medical Journal*, 312 : 1591-3.

3. Coote A, Lenaghan J (1997) *Citizens' Juries : Theory into Practice*. IPPR, London.

**Consentement éclairé et information
des personnes qui se prêtent
à des actes de soin ou de recherche**

12 juin 1998

Sommaire

Préambule

Le consensus actuel sur l'information et le consentement

Code de déontologie médicale (1995)

Charte du patient hospitalisé (1995)

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriet (révisée, 25 juillet 1994)

Cour de Cassation (1^{re} civile), arrêt du 25 février 1997

Convention européenne sur les Droits de l'homme et la biomédecine (1997)

Rappel de la saisine de B. Kouchner (1993)

Une situation évolutive

Louis René, commentaire du Code de déontologie médicale

M. Pierre Sargos, Cour de Cassation

Enquête de l'AP-HP sur la « satisfaction » des malades

Recherche biomédicale sur des sujets humains

Les malades ne sont plus passifs, ils ne sont pas encore ou pas complètement des « partenaires »

La réflexion éthique sur le devoir d'informer est complexe et nuancée

Une évolution incertaine

Traits caractéristiques de cette évolution

Cette évolution est observée dans tous les pays de l'Union européenne

Il est impossible de prédire actuellement si cette évolution ira vers une relation patient-médecin réellement contractuelle, ou s'il s'inventera en Europe un modèle mixte. Avantages et inconvénients des deux issues

Facteurs sous-jacents à cette évolution, et à son caractère incertain

– L'évolution de la société

– L'explosion des disciplines biomédicales, et l'intrication des actes de soin et des actes de recherche

Bilans et dilemmes

Recommandations. Cas général : la personne compétente autonome

Principe : toute personne doit être présumée capable *a priori* de recevoir des informations et de donner un consentement « libre et éclairé » à un acte médical qu'on lui propose, à moins qu'il ait été établi que cette capacité lui fait défaut. Il incombe au médecin (plus généralement, aux personnels de santé) de l'informer de façon suffisamment claire et adaptée pour qu'elle soit en mesure d'exercer sa liberté de jugement et de décision

Commentaire du principe en quatre points

Difficultés principes et suggestions : en sept points, y compris les traitements coercitifs

Recommandations. Cas où le consentement fait difficulté

Incapacité et capacité à consentir : proposition

Le CCNE propose que soit mise à l'étude la possibilité pour toute personne de désigner pour elle-même un « représentant » (ou « mandataire » ou « répondant »), chargé d'être l'interlocuteur des médecins aux moments où elle est hors d'état d'exprimer elle-même ses choix

Catégories présentant des difficultés spéciales :

– mineurs et majeurs protégés ;

– urgences (soins, recherche) ;

– fin de vie

Bibliographie

Le CCNE a été prié de conduire une réflexion sur l'information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche, par Monsieur Bernard Kouchner, ministre de la Santé et de l'Action humanitaire, lors de son allocution de clôture aux Journées du x^e anniversaire du CCNE, le 9 février 1993 : « Que recouvre la notion du consentement éclairé ? Comment définir le devoir d'information et le souci de vérité du médecin ? ». Cette demande a été réitérée par Bernard Kouchner à l'occasion des Journées annuelles d'éthique de janvier 1998.

Ont participé au groupe de travail : Mmes & MM. Atlan, Barrier, Colange, Courtecuisse, de Dinechin, Dufourcq, Fagot-Largeault, Fichot, Guillemain, Huriet, Laroque, Michaud, Montagut, Nihoul-Fékété, Stasi, Troisier.

Ont été entendus par le groupe de travail : MM. F. Lemaire (hôpital Henri Mondor, Créteil), R. Zittoun (Hôtel-Dieu de Paris, hématocancérologie).

Préambule

Le rapport qui suit distingue deux positions éthiques : l'une (dite « téléologique ») fondée sur le principe de bienfaisance (ou de non-malfaisance), l'autre (dite « déontologique »), fondée sur le principe du respect des personnes dans leur autonomie. En situation de soin ou de recherche biomédicale, on doit toujours s'efforcer de faire le plus de bien (et le moins de mal) possible, tout en respectant la liberté de décision des personnes qu'on cherche à aider. Autrement dit, on doit toujours tendre à concilier les deux principes. Il y a cependant des cas où les deux principes entrent en conflit. Par exemple, des patients qui pour des raisons morales ou religieuses refusent les transfusions sanguines ou les greffes peuvent se trouver dans un état de santé tel que leurs médecins veuillent les transfuser, et jugent que leur refus de cette thérapeutique leur est nuisible. Si la négociation échoue, il faut alors choisir entre transfuser le patient contre sa volonté (c'est-à-dire, faire passer le principe de bienfaisance avant le principe du respect de l'autonomie), et respecter la volonté exprimée par le patient (au risque d'une dégradation de son état). Il y a cinquante ans les médecins n'hésitaient pas à imposer aux malades, parfois sans explication, ce qu'ils jugeaient être bon pour eux, et cette attitude était socialement acceptée. Aujourd'hui le souci d'informer les patients, et d'obtenir leur adhésion aux actes de soin ou de recherche qu'on leur propose, est devenu la norme. L'évolution décrite ci-après est une évolution (encore incertaine) d'un état de la société où l'on mettait l'accent sur le principe de bienfaisance (les médecins détenant la connaissance de ce qui est le « bien » dans le domaine de la santé), à un état de la société où l'on respecte davantage le droit des individus à choisir leur propre « bien » et à participer aux décisions les concernant. Cette évolution n'est en soi ni bonne ni mauvaise : elle est un « choix de société », elle va avec le choix de vivre dans une société plus démocratique.

Le consensus actuel sur l'information et le consentement

Depuis le début des années 1990, en France, de nombreux textes législatifs, réglementaires ou jurisprudentiels, ont affirmé ou réaffirmé l'obligation faite aux médecins, et d'une façon générale aux services de santé, d'informer les patients, et de solliciter leur accord avant toute investigation ou intervention thérapeutique.

Le **Code de déontologie médicale** (1995, *cf.* bibliographie [27]) contient un article sur l'information (article 35), un article sur le consentement (article 36). Un autre article spécifie les conditions du consentement pour les soins prodigués aux mineurs et aux majeurs protégés (article 42).

Article 35 – « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. [...] »

Article 36 – « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

« Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

« Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité. »

La **Charte du patient hospitalisé** (1995¹) traite, en son Titre III « De l'information du patient et de ses proches », et en son Titre IV « Du principe général du consentement préalable ».

Cette Charte stipule (au Titre III) que les établissements de santé doivent garantir à tous une « égalité d'accès à l'information », que le médecin « doit donner une information simple, accessible, intelligible et loyale à tous les patients » et répondre « avec tact et de façon adaptée » à leurs questions, que « le secret médical n'est pas opposable au patient », que les personnels paramédicaux « participent à l'information du malade, chacun dans son domaine de compétence », – tout cela « afin que le patient puisse participer pleinement [...] aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre quotidienne ».

La Charte précise aussi (au Titre IV) : « aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement du patient, hors le cas où son état rend nécessaire cet acte auquel il n'est pas à même de consentir. Ce consentement doit être libre et renouvelé pour tout acte médical ultérieur. Il doit être éclairé, c'est-à-dire que le patient doit avoir été préalablement informé des actes qu'il va subir, des risques normalement prévisibles en l'état des connaissances scientifiques et des conséquences que ceux-ci pourraient entraîner. »

La Charte, enfin, reconnaît au patient un droit de contestation : « tout patient, informé par un praticien des risques encourus peut refuser un acte de diagnostic ou un traitement, l'interrompre à tout moment à ses risques et périls. Il peut également estimer ne pas être suffisamment informé, souhaiter un délai de réflexion ou l'obtention d'un autre avis professionnel. »

Ces principes sont rappelés dans le résumé de la Charte, qui devrait être affiché dans tous les établissements de soins :

« 3) L'information donnée au patient doit être accessible et loyale. Le patient participe aux choix thérapeutiques qui le concernent.

« 4) Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé du patient. »

Enfin la Charte détaille (au Titre V) les actes médicaux pour lesquels le consentement fait l'objet de dispositions spécifiques : actes de recherche (loi n° 88-1138 modifiée), traitement de données nominatives (loi n° 94-548), assistance médicale à la procréation et diagnostic prénatal (loi n° 94-654), prélèvement et utilisation d'éléments du corps humain à

1. La première version de la Charte du patient hospitalisé était annexée à la circulaire du 20 septembre 1974 (ministère de la Santé). Une seconde version (*cf.* bibliographie [33]), tenant compte de la réforme hospitalière de 1991 et des « lois de bioéthique » de 1994 est annexée à la circulaire DGS_DH_95 n° 22 du 6 mai 1995 (ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville). La lettre de présentation de la Charte, signée de S. Veil, ministre d'État, et de Ph. Douste-Blazy, ministre délégué à la Santé, spécifie que « Dans les établissements assurant le service public hospitalier, la version intégrale de la Charte sera annexée ou insérée au livret d'accueil systématiquement remis à chaque patient ».

des fins thérapeutiques (transplantation ¹) ou de recherche (loi n° 94-654), études génétiques (loi n° 94-653), tests de dépistage, notamment du VIH (« aucun dépistage ne peut être fait à l'insu du patient »).

La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (cf. bibliographie [73]), et modifiant le Code civil, lie la règle du consentement préalable au principe du respect de l'intégrité de la personne :

Article. 16-3 – « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.

« Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. »

Pour les actes de recherche, la **loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriet** (révisée, 25 juillet 1994, cf. bibliographie [69]) détaille le contenu de l'information à donner à la personne, pour que son consentement soit réellement éclairé :

Article L. 209-9 – « Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- l'avis du comité [...] [CCPPRB]. »

Pour les actes de soin, l'**arrêt de la Cour de Cassation (1^{re} Chambre civile, cf. bibliographie [34]) du 25 février 1997** ne rappelle pas seulement que le médecin a l'obligation d'informer, elle précise qu'il doit

1. S'agissant du don d'organes, les conditions du consentement des donneurs vivants sont précisées dans la loi du 29 juillet 1994. Elles diffèrent sensiblement selon que le donneur est mineur ou majeur.

Pour les mineurs le don n'est possible qu'à l'intérieur de la fratrie et strictement limité à la moelle osseuse. Le consentement des parents doit être recueilli par le président du tribunal de grande instance. Un Comité d'experts est ensuite chargé de voir la famille afin d'évaluer les conditions dans lesquelles le jeune mineur a été amené à être proposé pour donner sa moelle osseuse. Si le mineur candidat donneur a atteint l'âge du discernement, il est également entendu par ce Comité. *In fine* c'est ce Comité qui autorise ou non le prélèvement chez le sujet proposé.

S'agissant d'adultes, le « droit au don d'organe » pour un donneur vivant est strictement limité à la parenté très proche, puisqu'il est réservé aux père, mère, frère, sœur, fils ou fille, du receveur. Seule exception : en cas d'urgence, le conjoint peut être admis au don. Cette disposition ne paraît pas suffisante pour garantir que le donneur aura consenti au don dans des conditions de complète liberté, et en particulier qu'il n'a pas été soumis à des pressions abusives. On pourrait, afin d'éviter les abus, proposer que soient mis en place des Comités comparables à ceux qui sont en charge de garantir la « qualité » du consentement chez les mineurs. Si de nouvelles dispositions législatives étaient retenues qui élargissaient à d'autres personnes (par exemple, aux concubins) le « droit au don », il serait également souhaitable qu'une telle procédure visant à s'assurer de la sincérité du consentement et de l'authenticité du désir de don soit requise.

pouvoir prouver qu'il l'a fait ¹ : « Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation. [...] Le médecin est tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient et (il) lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation. »

La Cour argumente que le défaut d'information de la part du médecin a entraîné pour le patient un préjudice, qui consiste en la « perte de la chance d'avoir pu faire un choix éclairé », et qu'en cas de contestation sur la réalité du déni d'information la charge de la preuve incombe au médecin parce que « le recueil d'un consentement éclairé par l'information donnée est la condition même du droit conféré au médecin d'agir sur la personne humaine. Il lui appartient donc de prouver que ce droit lui avait été donné, ce qui implique qu'il doit démontrer avoir donné l'information nécessaire au consentement. »

Ces textes français rejoignent nombre de textes internationaux qui appliquent au domaine médical la doctrine des Droits de l'homme.

Ainsi la **convention européenne sur les Droits de l'homme et la biomédecine** (1997, *cf.* bibliographie [31]) :

Chapitre II – Consentement ;

Article 5 – Règle générale – « Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

« Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

« La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement. »

La déclaration de Lisbonne (1981, amendée : Bali 1995) de l'**Association Médicale Mondiale** sur « Les droits du patient » (*cf.* bibliographie [5]) énumère, parmi ces droits, un « droit de décision » : « Tout adulte compétent a le droit de donner ou de refuser de donner son consentement à une méthode diagnostique ou thérapeutique. Il a droit à l'information nécessaire pour prendre ses décisions. Il doit pouvoir clairement comprendre l'objet d'un examen ou d'un traitement, les effets de leurs résultats et les conséquences d'un refus de consentement.

« Le patient a le droit de refuser de participer à la recherche ou à l'enseignement de la médecine. »

1. Il convient cependant de noter que s'agissant d'arrêt de cassation, une cour d'appel de renvoi doit statuer à nouveau sur l'affaire considérée. Par conséquent c'est seulement après arrêt rendu dans le même sens par cette juridiction ou dans le cas contraire après décision de l'assemblée plénière de la Cour de Cassation que la jurisprudence sera fixée.

Le CCNE constate que la doctrine affirmée actuellement par les textes français, en accord avec un large consensus européen et international, est forte et homogène : **pas d'intervention médicale sur un être humain sans son consentement préalable**, et pour qu'il puisse faire un choix judicieux, obligation de l'informer de façon honnête et complète.

L'emploi du terme « consentement » présuppose que le médecin, dépositaire d'un savoir technique, a l'initiative de proposer une ou des solutions au problème posé par le patient ; le patient accepte ou refuse, il ne propose pas. Cette impression d'inégalité entre celui qui sait et celui qui ne sait pas est corrigée par la notion que le patient « participe » à la décision, voire que le patient est ultimement l'auteur du « choix éclairé » et celui qui, par son consentement à l'acte proposé, confère au médecin un droit d'intervention que le médecin ne peut pas s'arroger lui-même.

Ces textes devraient empêcher le retour de certains abus du passé, par exemple : anciens transfusés qui ne savent pas l'avoir été, personnes stérilisées à leur insu, etc.

Mais il y a un décalage entre l'unité des principes affirmés et l'hétérogénéité des pratiques réelles. À bien des égards, notre société peut être considérée comme vivant aujourd'hui un état transitionnel, et peut-être transitoire, des relations entre patients et médecins, et des relations entre les citoyens et leur système de santé.

Bernard Kouchner exprimait en 1993 une inquiétude sur la façon dont cette transition s'opère, précipitée par le drame de la transfusion sanguine : « La médecine traverse aujourd'hui une crise de confiance ; le magistère de droit divin du médecin vacille.

« Le corps médical a longtemps bénéficié d'une confiance aveugle des patients, reposant d'abord sur une ignorance absolue déguisée sous un langage ésotérique, si bien dépeint par Molière, puis sur l'illusion d'un savoir absolu, toujours servi par un langage hermétique aux intrus, aux patients.

« Prenons garde au retour du balancier : que cette confiance aveugle des patients, reposant d'abord sur une ignorance absolue, bascule en une méfiance systématique, et c'est notre système de santé tout entier qui risque d'être mis à mal.

« Expliquons toujours, informons-nous, informons les patients sans cesse. La transparence est partout nécessaire pour accompagner la performance.

« [...] Les patients n'attendent plus de nous une feinte infaillibilité mais une écoute constante, un soutien humain et, de plus en plus, une attitude du médecin qui les responsabilise. N'oublions pas qu'à travers la relation thérapeutique un homme en rencontre un autre. L'un appelle, dans la détresse et la dépendance. La responsabilité de l'autre n'est pas seulement de guérir – guérir de quoi ? – mais peut-être de faire aussi que les soins donnés et les soins reçus prennent un sens dans la vie du malade. »

Le CCNE a tenté de faire le point de cette évolution en cours, et de ses risques.

Une situation évolutive

Plusieurs auteurs ayant contribué à la rédaction des textes cités plus haut soulignent le caractère rapidement évolutif de la situation française entre les années 1950 et les années 1990.

Louis René, dans son commentaire du **Code de déontologie médicale**, montre comment à travers ses quatre rédactions successives (1947, 1955, 1979, 1995) le Code a été « profondément modifié », pour « tenir compte de l'évolution des lois en vigueur et des mentalités ».

À propos de l'article 35 relatif à l'information du malade, il constate l'écart entre l'idée qu'on se faisait du malade en 1950, et celle qu'on s'en fait aujourd'hui, en donnant la parole au premier président de l'Ordre, Louis Portes, puis à l'actuel président de l'Ordre, Bernard Glorion : « On ne peut plus considérer aujourd'hui le malade comme « un être à peu près complètement aveugle, très douloureux et essentiellement passif » (L. Portes). « L'opinion publique aujourd'hui n'est plus passive et cette évolution ne peut être ignorée » (B. Glorion) (*cf.* bibliographie [27] p. 107).

À propos de l'article 36 relatif au consentement, René commente la différence entre la version de 1979 et celle de 1995 : « Cet article est beaucoup plus explicite que l'article correspondant dans la précédente rédaction ; celui-ci indiquait : « la volonté du malade doit être respectée dans toute la mesure du possible » ; ce dernier membre de phrase, par son imprécision, était à l'origine d'une abondante casuistique. Le reproche d'impérialisme médical était même avancé. » René réaffirme la présente doctrine de l'Ordre : « Respecter la dignité du patient, c'est lui proposer, et non lui imposer, une séquence diagnostique ou thérapeutique. » (*cf.* bibliographie [27], p. 111).

En résumé : on est passé en cinquante ans d'une société où le médecin imposait une conduite à un malade passif, présumé incapable de juger par lui-même, et faisant « confiance » (Portes), à une société où le médecin propose une conduite (voire un choix entre plusieurs options) à un malade présumé apte à comprendre ce qu'on lui propose, et à faire des choix.

Notons que Louis René, en tant que président de l'Ordre (1987-1992), a œuvré lui-même à cette évolution, et que cette évolution est inachevée : Paul Ricœur mentionne les « tacites compromis que le dr. René a su débusquer sous le laconisme calculé du Code de déontologie médicale dans sa version de 1995. » (P. Ricœur, *cf.* bibliographie [27], p. 25).

Par exemple, après avoir énoncé l'obligation d'informer, le Code accorde au médecin le droit de réserver certaines informations : « dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves... » (article 35). René commente que l'obligation d'informer n'implique pas le droit d'asséner brutalement la vérité, et qu'inversement le droit de taire n'implique pas le droit de mentir : « il n'est pas besoin de prôner la dissimulation en pareil cas ». Il note que le Code de 1947 conseillait au médecin de « dissimuler » la vérité en cas d'affection létale ; le Code de 1995 donne seulement la permission de ne pas la révéler au malade (« mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception »). Le compromis, s'il a évolué en faveur de l'information (informer devenant la règle, taire est devenu l'exception), reste cependant compatible avec des politiques d'information variables d'un médecin à l'autre.

Pierre Sargos, argumentant pour la **Cour de Cassation**, fait état des « évolutions » survenues dans les opinions et dans les mœurs : « le temps est définitivement révolu où dans une communication faite en 1950 devant l'Académie des sciences morales et politiques un professeur de médecine connu affirmait ne voir dans le consentement éclairé du malade qu'une notion mythique qu'il avait vainement cherché à dégager des faits ! [...] Actuellement [...] l'information, *et l'information totale*, est la règle, le silence ou la dissimulation est l'exception. » (cf. bibliographie [34], p. 25).

Tandis que les habitudes tendent à ce que le patient reçoive une information simplifiée ou approximative, tandis que la jurisprudence dispense les médecins de signaler aux malades, avant une intervention, la possibilité d'accidents rares (mais graves) liés à ce type d'intervention, Pierre Sargos prévoit que l'obligation d'informer ¹ pourrait aller vers une obligation d'information complète : « on ne voit pas pourquoi même un risque exceptionnel, mais grave et connu, ne serait pas révélé au patient ».

Dans le cas examiné, la Cour estime que le malade aurait dû être averti, avant de subir une coloscopie, de la possibilité de perforation intestinale liée à cet examen. Averti, il aurait pu préférer courir le risque de se soustraire à l'examen, au lieu de s'y soumettre et d'encourir un préjudice grave.

Les commentateurs de cet arrêt récent de la Cour de Cassation ne manquent pas de remarquer que ce revirement de jurisprudence a été préparé par le travail des tribunaux ordinaires : « les juges du fond avaient déjà depuis longtemps aidé les malades » (*ibid.*, p. 28) à faire valoir qu'ils avaient été mal informés, et tenaient compte de la difficulté d'en apporter la preuve. Ils notent aussi que la réalité concrète est assez éloignée du modèle de l'information totale.

1. Sur l'obligation d'informer, voir les réflexions judiciaires du Conseil d'État, 1998.

Le « Baromètre de satisfaction des patients » de l'AP-HP (cf. bibliographie [3], 1997) révèle que l'information (administrative, médicale) qui est le critère de qualité jugé le plus important par les malades, recueille un indice de satisfaction faible. Par exemple, à l'hôpital Henri Mondor de Créteil, en novembre 1997 : 14,6 % des personnes interrogées ont déclaré n'avoir reçu aucune explication sur leur état de santé ; 12,7 % ont déclaré n'avoir reçu aucune explication sur leur traitement ; 22,8 % ont déclaré n'avoir reçu aucune explication sur les examens subis.

Quant à la **recherche biomédicale** sur des sujets humains, elle fut timide en France et pratiquée de façon furtive, le plus souvent à l'insu des personnes concernées lorsqu'il s'agissait de malades, jusqu'à la loi Huriet-Sérusclat de 1988. Même les médecins étaient alors mal informés des réalités de la recherche, et de ses contraintes éthiques et méthodologiques, en cours d'élaboration au niveau international (cf. bibliographie [105], [81], [79], etc.).

La loi de 1988 a fait sortir la recherche de la clandestinité. En requérant à la fois l'examen préalable des projets de recherche par des Comités consultatifs de protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale (CCPPRB) où siègent des citoyens n'appartenant pas tous aux professions de santé, et la signature par les personnes pressenties pour la recherche d'un document qui témoigne de leur accord et de l'information reçue, elle a joué un rôle pédagogique, en même temps qu'elle rendait possible l'essor de la recherche biomédicale.

La promotion de cette recherche auprès du grand public a été efficacement réalisée par des associations telles que l'Association française de lutte contre les myopathies (AFM), qui ont su donner une idée des investissements financiers considérables que nécessite une recherche alliant l'efficacité et la qualité (au-delà des dévouements individuels, tant des sujets de recherche que des investigateurs), et des enjeux sous-jacents aux décisions de recherche.

Il existe donc à présent des citoyens (membres de CCPPRB, malades chroniques ayant déjà participé à deux ou trois essais, membres d'associations) conscients de la réalité des essais expérimentaux sur l'être humain, et capables, s'ils leur arrivent d'être pressentis dans le cadre d'une recherche, de demander à voir le protocole complet avant de prendre leur décision, de s'intéresser à la méthodologie, d'assumer consciemment les astreintes et les risques liés à la procédure de recherche, de poser des questions sur le budget de la recherche, l'objectif du promoteur, les rémunérations des investigateurs, la revue dans laquelle se fera la publication, etc.

Mais c'est une minorité. La grande majorité des personnes hospitalisées ignore jusqu'à la différence entre recherche et soin. Peu de Français savent que leur médecin généraliste est susceptible de leur proposer d'être inclus dans un essai clinique. Cet essai, pour lequel le médecin est rémunéré, contribuera à l'évaluation d'un nouveau traitement.

La situation où nous sommes est équivoque. Les malades ne sont plus passifs, ils ne sont pas encore ou pas complètement des « partenaires » de leurs médecins (ou de leur caisse d'assurance maladie). La revendication d'information est plus répandue que l'information véritable. La réflexion éthique hésite entre l'espoir et l'appréhension, au vu des changements en cours.

Même si c'est un **fait** que les patients aujourd'hui attendent de leur médecin plus d'information que les patients d'hier, leur compréhension des actes médicaux les concernant est souvent approximative. Et la participation des malades aux décisions les concernant est fort inégale d'un cas à l'autre.

Il arrive que des patients ne souhaitent pas être informés. Il arrive que des patients ne veuillent pas prendre pour eux-mêmes des décisions relatives à leur santé, s'en remettent à leur praticien, lui disent qu'ils lui font confiance et lui demandent de les prendre en charge. Même les volontaires qui se prêtent à la recherche biomédicale ne souhaitent pas toujours qu'on leur explique le détail des protocoles de recherche, en dépit de la loi visant leur protection, qui demande que leur consentement ne soit recueilli qu'après information complète. Enfin, certains malades ne sont pas en état d'exprimer leur volonté, ni de recevoir quelque information que ce soit ; et certains malades n'ont pas la capacité juridique de prendre des décisions pour eux-mêmes (mineurs, majeurs protégés).

La réflexion éthique sur **le devoir d'informer** est complexe et nuancée. Les mêmes arguments (respect de la dignité humaine, désir de ne pas nuire à autrui) sont utilisés pour prouver qu'il faut informer, ou qu'il ne faut pas informer. Le consentement demandé au patient (surtout s'il doit être « écrit ») est interprété, tantôt comme signant le « contrat de confiance » entre le malade et son médecin, tantôt comme un geste de méfiance devant éveiller chez le patient le soupçon que le médecin cherche à décharger sa responsabilité.

La « vérité » révélée au malade est appréhendée comme un bienfait ou comme une nuisance, selon l'angle sous lequel on regarde. Sûrement, la révélation (surtout si elle est brutale, maladroite, sans ménagement) d'un fait (ex. séropositivité, stérilité, cancer) découvert par le médecin peut être pour la personne concernée un choc, un traumatisme, une source d'angoisse ou de culpabilité. Il est clair aussi que certaines maladies (ex. état dépressif) entraînent une fragilité particulière dont il doit être tenu compte. Mais le rapport du CCNE sur *Éthique et connaissance* (1990, cf. bibliographie [18]) soulignait déjà que la vulnérabilité des malades du fait de leur maladie ne doit pas constituer un argument de principe pour leur dénier l'information à laquelle ils ont droit. Et les conclusions du Consensus de Toronto (1991) sur la relation médecin-malade insistent sur l'importance d'informer les malades pour réduire leur anxiété, et recommandent d'inclure une « formation à l'information » dans les études médicales.

Le CCNE s'est interrogé sur les facteurs susceptibles d'éclairer le sens de l'évolution en cours.

Une évolution incertaine

L'évolution en cours peut être décrite comme passage d'une ambiance de paternalisme éclairé, où il était entendu que le médecin décide plus ou moins unilatéralement de ce que doit être le bien du patient, et l'impose, à une ambiance plus contractuelle, où le médecin tient compte de ce que le patient considère comme son bien, et négocie avec lui les modalités de son intervention.

Cette évolution est observée dans tous les pays de l'union européenne. Un rapport européen (Koch *et al.*, 1996, *cf.* bibliographie [56]) la met en évidence pour le cas de la psychiatrie.

Sur le plan éthique, cette évolution peut être comprise, schématiquement, comme passage d'une éthique médicale de style téléologique, mettant au premier plan le principe de bienfaisance, vers une éthique médicale de style déontologique, mettant au premier plan le principe du respect des personnes, tenues pour des sujets moraux autonomes. Le rapport Koch (*cf.* bibliographie [56]) présente cette évolution dans le droit fil du mouvement européen des Lumières, même si aujourd'hui elle semble nous arriver par l'influence nord-américaine. Elle serait à la médecine ce qu'est à la vie politique européenne l'apprentissage de la démocratie. Elle serait liée à cet apprentissage. Le rapport Evin confirme ce point de vue en disant que le fondement « philosophique » de l'obligation d'informer est le « droit de chacun à être traité dans le système de soins en citoyen libre, adulte et responsable » (*cf.* bibliographie [33], p. 84).

Mais cette manière de voir n'est pas partagée par tous. En France notamment, la situation paraît se présenter d'une façon particulière par rapport à d'autres pays européens (*cf.* bibliographie [86]). S'agissant du corps et de la santé, le respect de la personne est justifié par le principe de l'inviolabilité du corps humain, plus souvent que par la liberté qu'aurait la personne de décider ce qu'elle veut pour elle-même. On peut penser que cette attitude est liée à une longue tradition de l'État protecteur et centralisateur, qui empêche les citoyens de s'égarer dans des conduites périlleuses en fixant des limites à ce qu'ils sont autorisés à vouloir pour eux-mêmes. Mais, il se peut aussi que cette tendance ne soit que l'amplification spécifique (contestable et sans doute dommageable dans certains cas) d'une vérité éthique plus fondamentale, sans laquelle la sollicitude nécessaire à l'intervention auprès d'autrui et aux soins qui lui sont nécessaires serait privée de fondements. C'est sur ce fond que se pose notamment la question de savoir si, toujours et en toutes circonstances, le citoyen peut « disposer pleinement de son corps ». Toujours est-il que la tradition française a conduit à des excès comme l'interdiction des vasectomies pour convenance personnelle, l'accès « indirect » au dossier médical, etc. Dans l'état actuel des choses le citoyen ne dispose pas pleinement d'un « droit de disposer de son corps ». L'État exerce un « droit d'ingérence », à la fois au nom de la solidarité collective (ex.

vaccinations obligatoires, consentement présumé au don d'organe), et afin de protéger les individus contre des conduites dangereuses auxquelles ils risqueraient de s'exposer inconsidérément (ex. stérilisation, toxicomanie, clonage à visée reproductive).

Dans cette perspective, qui est encore en partie celle des « lois de bioéthique » de 1994, les médecins sont investis par l'État d'une mission de protection, et ce qui fonde le droit du médecin à intervenir sur le corps d'autrui, ce n'est pas le consentement d'autrui, c'est la « nécessité thérapeutique ». La référence plus fréquente à la nécessité du consentement montre toutefois que la doctrine selon laquelle le patient doit être protégé (y compris contre lui-même) est en train de céder du terrain à la doctrine de la responsabilité individuelle.

Mais il est clair qu'en France, et généralement en Europe, cette évolution cherche encore les voies de sa progression. Il est impossible de prédire actuellement si elle aboutira à une relation patient-médecin réellement contractuelle, ou s'il s'inventera en Europe une voie spécifique, tendant à concilier autant que possible les exigences du principe d'autonomie et celles du principe de bienfaisance, où le praticien, tout en étant attentif aux volontés exprimées par le patient, conserverait la responsabilité des décisions, en veillant au respect d'une discipline collective jugée bienfaisante pour les individus.

Un bon exemple de cette évolution partielle en France concerne l'accès du patient à son dossier médical. Après avoir été malaisé, cet accès est aujourd'hui de droit (*cf.* pour le dossier hospitalier l'article L. 710-2 du Code de la santé publique), mais il est indirect : le dossier n'est pas transmis au patient, il est transmis à un médecin choisi par le patient. Le rapport Évin fait un pas de plus. Il se prononce en faveur d'un accès direct, mais « dans le cadre d'un dialogue explicatif » avec un médecin, et il explique les raisons pour lesquelles il n'est pas jugé souhaitable d'aller jusqu'à l'accès direct sans médiation (*cf.* bibliographie [33], p. 95).

Un autre exemple est celui des décisions de fin de vie. Présentement en Europe les médecins qui ont la charge de personnes en fin de vie (ex. en réanimation médicale ou chirurgicale, en réanimation néonatale) admettent que les proches du malade, et si la chose est possible le malade lui-même, doivent être informés, écoutés et consultés. Mais ils jugent que laisser le malade ou ses proches décider d'un éventuel arrêt des soins serait cruel et moralement inacceptable : la responsabilité de la décision incombe à l'équipe médicale (*cf.* bibliographie [83]). En Amérique du Nord, la tendance est à permettre aux malades en fin de vie de gérer leur chemin vers la mort ; ou à laisser les parents d'un nouveau-né prématuré dont le pronostic est sombre participer à la décision d'arrêt de soin.

En Europe, seuls les médecins hollandais sont légalement autorisés à entendre une demande d'euthanasie, et (si la demande est jugée recevable à l'issue d'une procédure codifiée) à aider la personne à mourir. Dans les autres pays européens l'aide à l'euthanasie de la part des

médecins, si elle existe, est clandestine ; et la prise en compte des « directives » ou « testaments de vie » que les personnes ont pu rédiger en vue de leurs derniers instants est très inconstante. La médecine européenne reste dans l'ensemble plus « protectrice » (plus paternaliste) que la médecine nord-américaine.

Comme l'indique le Code de déontologie médicale français (*cf.* bibliographie [27]), dans l'article 35 déjà cité : « dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception [...] ».

Le paternalisme autoritaire est, de toute façon, une attitude du passé.

Les facteurs sous-jacents à cette évolution, et à son caractère inachevé, sont à chercher à la fois du côté de la société et des mœurs, et du côté de l'explosion des disciplines biomédicales.

L'évolution de la société

Les consommateurs de soins ont aujourd'hui accès à une surabondance d'informations médicales dans les médias, à de multiples agents pharmacologiques ou méthodes de traitement « parallèles » via Internet, aux plateaux techniques d'établissements de soins multidisciplinaires. Il devient illusoire de les « protéger » en censurant l'information, de retirer de la vente des médicaments jugés dangereux qu'ils trouveront dans d'autres pays, de vouloir les ramener à l'état d'enfants dociles de leur médecin de famille. Il convient alors de viser une évolution qui permette de passer du consommateur de soins au citoyen responsable.

L'accès à cette citoyenneté se trouve toutefois aussi contrarié par la surinformation médiatique elle-même qui n'est pas sans contribuer à transformer les patients en consommateurs de soins passifs et les médecins en prestataires de services. Dans cette optique l'accès à la responsabilité citoyenne doit aller de pair avec une évolution de la relation médecin-malade vers un contrat de confiance établi sur une information honnête et personnalisée, aboutissant à des décisions prises en commun et véritablement partagées.

Cette évolution est en cours, par exemple à travers des associations ¹ (ex. AFD, AFH, AIDES, UNAPEI) qui s'affirment comme partenaires du système de santé, proposant des stratégies thérapeutiques, concevant et promouvant des actions de recherche, faisant valoir le point de vue des patients dans le dialogue avec les soignants. Avec le soutien de ces associations, on voit des malades devenir pour leur médecin

traitant des partenaires précieux, qui comprennent leur maladie, et entrent dans un vrai dialogue sur leur itinéraire thérapeutique, aboutissant à des décisions prises en commun et véritablement partagées. Mais le consommateur de soins ordinaire est souvent fort ignorant, aussi bien de sa propre physiologie que du coût d'une nuit à l'hôpital, et fort passif devant le système de soins.

L'explosion des disciplines biomédicales

D'empirique qu'elle était, la médecine est devenue (au moins en partie) scientifique et technicienne. Une médecine très ignorante favorisait chez les médecins des attitudes péremptoires. Une médecine qui intègre l'exigence scientifique habitue ses médecins à mesurer mieux leurs incertitudes et leurs limites. La médecine scientifique est comme le bateau que les marins réparent au fil de la navigation. Des pratiques traditionnelles sont contestées et abandonnées, de nouvelles pratiques s'installent, le risque d'emballlement pour les nouveautés est combattu par de strictes exigences de validation ¹. Le *turn over* des connaissances est tel qu'aucun médecin ne peut plus prétendre savoir toute la médecine : les connaissances apprises deviennent rapidement obsolètes, le praticien doit constamment les remettre à jour. Il peut d'autant moins ignorer les risques inhérents à ses interventions que sa formation l'a rendu conscient de la variabilité biologique et du caractère probabiliste du savoir médical, et que sa pratique le familiarise avec la puissance des techniques : en médecine clinique le geste va souvent plus loin que le savoir.

Si le praticien, au lieu de simplement appliquer les connaissances apprises, s'engage dans le processus collectif d'acquisition et de validation de connaissances, il va œuvrer à des protocoles de recherche. Ses patients seront alors en même temps des personnes qu'il soigne, et des objets d'investigation. Il éprouve une gêne compréhensible à les informer de ce fait. Mais il se trouve en situation fautive s'il ne leur en dit rien. (La loi française l'oblige d'ailleurs à le leur dire.) (L'éthique aussi – règle de publicité de Kant : ce qu'on ne saurait avouer qu'on fait, on ne doit pas le faire.)

L'intrication des actes de soin et des actes de recherche est devenue une caractéristique majeure de la médecine « scientifique ». Elle devrait être revendiquée avec fierté. Une médecine qui fait de la recherche est une médecine qui remet en question ses préceptes, qui corrige ses erreurs, qui progresse. Une bonne recherche ne suffit pas à faire des soins de qualité, mais elle y contribue. Un établissement de soins qui fait de la

1. L'Ordre des médecins a publié de brèves et pertinentes mises au point sur les « pratiques médicales non éprouvées » : acupuncture, homéopathie, phytothérapie, etc. (cf. *Bull. Ordre Méd.*, décembre 1997), et sur les stratégies préventives (ex. des cancers du sein ou du colon), qui risquent d'avoir plus de conséquences perverses que bénéfiques, si elles sont généralisées sans précautions suffisantes (cf. *Bull. Ordre Méd.*, février 1998).

recherche est, au moins, un établissement qui maintient la compétence de ses praticiens au plus haut niveau.

Mais la recherche sur les maladies humaines se fait grâce aux personnes atteintes de ces maladies, qui sont mises à contribution pour l'acquisition de données (imagerie, prélèvements d'échantillons), et sur qui on teste finalement les hypothèses physiopathologiques ou thérapeutiques (« essais cliniques »). La machinerie des essais concerne aujourd'hui un nombre croissant de gens. En comptant à la fois les volontaires « sains » qui participent aux phases préliminaires des essais, et les personnes malades incluses dans des essais thérapeutiques, on estime qu'au moins huit cent mille personnes en 1996 ont été soumises en France à des essais biomédicaux ¹. Dans un pays démocratique ces personnes ne sauraient être contraintes de participer, ni enrôlées à leur insu. En particulier, toute personne malade qui s'adresse à un praticien pour des soins doit savoir quand elle est objet de soins, et quand elle est une source de données pour la recherche. Même si contribuer à la recherche peut être regardé comme un devoir de solidarité, la loi française ne rend pas cette solidarité obligatoire ².

Mais il est vrai aussi que : contribuer à la recherche peut être regardé comme un devoir de solidarité, même si la loi française ne rend pas cette solidarité obligatoire (*cf. infra*).

Bilan

Au total, plusieurs facteurs poussent actuellement vers une transparence totale des actes médicaux :

- les textes officiels et l'évolution de la jurisprudence ;
- l'intrication croissante des actes de recherche et des actes de soins ;
- le risque inhérent à tout acte médical (l'absence d'infaillibilité en médecine) ;
- une demande d'information venant des bénéficiaires de soins.

En même temps, des facteurs socio-culturels (qui peuvent être sentis comme « pesanteurs » ou comme « sagesse ») freinent dans notre pays cette évolution :

- habitudes de dépendance et passivité à l'égard des soignants, chez les malades ;
- tradition de paternalisme chez les médecins (il en subsiste des traces dans le Code de déontologie médicale) ;
- tradition de « paternalisme étatique » (*cf. bibliographie [86]*) ;

1. Donnée communiquée aux Journées annuelles (1997) de l'Association française de pharmacologie clinique, par un représentant du ministère de la Santé (DGS).

2. Il convient toutefois de souligner une « asymétrie » dans la conduite des personnes qui refusent d'être objet de recherche, mais qui bénéficient en toute sérénité des résultats de recherches effectuées sur les autres.

– intuition des effets pervers que peut constituer un droit absolu à disposer de son corps.

Le CCNE juge l'évolution en cours positive et exclut le retour à des pratiques anciennes fondées sur des décisions médicales autoritaires. Il plaide pour un accès de tous les citoyens à une gestion responsable de leur vie et de leur santé et demande que cela soit encouragé.

Le problème n'est pas d'abord de légiférer (en France les textes législatifs et réglementaires existent), mais de faire passer les normes de bonne information et de bonne communication dans les habitudes concrètes.

L'objectif est certainement de rendre la relation soignant-soigné plus égalitaire sur le plan éthique, nonobstant son caractère inégalitaire sur le plan technique (entre celui qui sait, et celui qui souffre sans savoir). Cette égalité peut être bénéfique aux deux parties (pas seulement aux patients).

Mais en même temps, les problèmes posés par cette évolution ne doivent pas être ignorés. Ces problèmes sont liés à la transformation progressive de la relation thérapeutique en prestation de service et aux dangers non négligeables que fait courir à la qualité des soins la contractualisation médicale poussée à son terme.

Parmi ces dangers, le plus évident est celui d'une dérive legaliste et judiciaire où la relation contractuelle entre service de santé et consommateurs de soins remplace la relation de confiance personnalisée indispensable à la prise de décision partagée. Cette dérive comporte des effets nocifs tant pour la maîtrise des soins de santé que pour le caractère scientifique d'une médecine, soumise aux pressions du marché et de la publicité pour des pratiques non validées. Mais elle risque surtout de s'accompagner d'une déresponsabilisation de médecins qui ne se sentiraient plus soumis qu'aux seules obligations formelles de la loi, avec la crainte constante de poursuites éventuelles. De la sorte, la décision partagée reste la forme de décision la plus souhaitable : la compétence et la responsabilité du médecin sont idéalement associées à l'information complète du patient sur les différentes options qui leur sont offertes par l'état des connaissances, pour prendre en charge en commun, de façon optimale, la maladie de celui-ci.

Il se peut toutefois, que dans des cas-limites, où la communication s'avoue impuissante et où la souffrance s'aiguise au-delà du supportable, la décision ne puisse pas être partagée. Les dilemmes évoqués ci-dessus, relatifs aux évolutions en cours, se reposent alors, conduisant à des tâtonnements encore incertains, où, pourtant, les principes de dignité et de refus de l'intolérable (tout imprécis qu'ils soient) devraient jouer un rôle déterminant.

Un juste équilibre entre autonomie et protection des patients n'est donc pas connu *a priori*, il reste à trouver. L'exercice de l'autonomie se présente comme un idéal à atteindre, mais il est illusoire s'il n'y a pas une bonne information. Le premier effort à faire porte donc sur l'information.

Recommandations.

Cas général : la personne compétente, autonome

Principe

Toute personne doit être présumée capable *a priori* de recevoir des informations et de donner un consentement « libre et éclairé » à un acte médical qu'on lui propose, à moins qu'il ait été établi que cette capacité lui fait défaut. Il incombe au médecin (plus généralement, aux personnels de santé) de l'informer de façon suffisamment claire et adaptée pour qu'elle soit en mesure d'exercer sa liberté de jugement et de décision. L'information doit être actualisée pour tout nouvel acte diagnostique ou thérapeutique.

Commentaire

– Le principe implique que le fait d'avoir recours à un médecin ou à un service de santé n'entraîne, ni qu'on abdique sa capacité de compréhension, ni qu'on abdique son pouvoir décisionnel. Si le médecin a l'impression que la personne n'est pas en état de comprendre ou de choisir, il lui incombe d'établir que ces capacités lui font défaut. Autant que cela n'est pas établi, il doit informer.

– Qu'il s'agisse d'actes de recherche ou d'actes de soin, le principe est le même ¹ : la personne doit être correctement informée. Faire passer des actes de recherche pour des actes de soin (tentation que les médecins ont parfois, pour échapper aux contraintes de la loi Huriet) n'allège pas l'obligation d'informer. Et une information dissimulant le caractère « recherche » d'un acte d'investigation est une information mensongère. L'application de ce principe peut toutefois se présenter de façon différente, en fonction des situations, comme l'indiquent les suggestions présentées ci-dessous relatives à la distinction et à l'intrication des situations de soins et de recherche.

– Que la recherche d'un consentement exprès (tacite), préalable à l'intervention, soit apparue en médecine à propos des actes de recherche, s'explique facilement : il est moins aisé de présumer que le patient est d'accord avec un geste investigatif dont l'objectif est l'acquisition d'une connaissance scientifique, que de présumer qu'il est d'accord avec un geste thérapeutique dont l'objectif est de le soigner.

1. Le principe est le même, la pratique est différente. Le même acte (ex. un prélèvement de sang) est prescrit sans commentaire dans le cadre des soins, et fait l'objet d'une demande de consentement dans le cadre d'un protocole de recherche. Cette discordance est parfois vécue comme « schizophréniant ».

– Certaines personnes « ne veulent pas savoir », assurent qu'elles « font confiance » au médecin pour décider au mieux. Chacun est libre de ne pas vouloir savoir. Le souhait de ne pas être informé doit être respecté. Le blanc-seing alors donné au médecin s'arrête aux soins. Il ne saurait couvrir des actes de recherche. Si la personne accepte de signer un consentement à un essai, elle doit au minimum être informée qu'il s'agit de recherche, même si elle ne veut rien savoir d'autre.

Difficultés pratiques et suggestions

– **L'amélioration du niveau d'information** des personnes en situation de soin ou de recherche ne dépend pas seulement de l'évolution de la relation individuelle entre soignant et soigné ; elle nécessite le concours des établissements de soin, des caisses d'assurance maladie, des associations de malades, des promoteurs de recherche et fournisseurs de médicaments, bref, de tous les acteurs de la santé. Il est humainement difficile, au moment où l'on apprend d'un médecin qu'on est atteint d'une maladie grave (diabète, cancer, SIDA, sclérose en plaques, etc.), de comprendre en même temps l'information que la stratégie thérapeutique proposée s'intègre à un plan expérimental, dans le cadre d'un essai « contrôlé », « randomisé », conduit en « double aveugle »¹. Une information adaptée, disponible à l'accueil des services hospitaliers, ou auprès des associations, faciliterait beaucoup aux gens le dur apprentissage personnel qu'est l'entrée dans une maladie grave.

– La **preuve écrite de l'information et du consentement** (formulaire signé) est juridiquement exigible en France pour les actes de recherche, parce qu'aucune « nécessité thérapeutique » ne justifie l'imposition à un malade d'une procédure de recherche (sauf cas où un traitement nouveau, non encore validé, disponible seulement dans le cadre d'un protocole expérimental, lui donne des chances meilleures que tous les traitements standards – mais cela doit être dûment expliqué au malade, en même temps que lui sont exposées les contraintes inhérentes au protocole d'investigation).

Faire « signer » un formulaire de consentement pour des actes de soin (procédures « bien validées », conformes à « l'état actuel de la

1. Essai contrôlé : comparaison de deux stratégies thérapeutiques (ou diagnostiques), dont l'une est nouvelle (« à l'essai »), et l'autre déjà connue et validée (elle sert de référence ou de « contrôle » pour évaluer la première) ; en l'absence de stratégie de référence bien validée, on teste le traitement à l'essai contre l'absence de traitement (ou contre un traitement neutre : placebo).

Essai randomisé : la répartition des personnes se prêtant à l'expérience entre les branches de l'essai (groupe recevant le traitement expérimental/groupe contrôle) fait l'objet d'un tirage au sort.

Essai en double aveugle (ou double insu) : ni le médecin investigateur, ni la personne se prêtant à l'essai, ne connaissent le résultat du tirage au sort pendant la durée de l'essai. Cette précaution, quand elle est prise, sert à éviter que les résultats observés ne soient influencés (faussés) par la connaissance du traitement attribué (engouement ou appréhension pour la nouveauté, déception ou soulagement d'avoir le traitement de référence).

science » tel que défini par les directives professionnelles, conférences de consensus, « RMO »¹...), n'est pas dans les habitudes en France, sauf cas spéciaux (ex. chirurgie esthétique). Vu l'évolution de la jurisprudence, il est cependant recommandé de ne pas négliger de noter dans le dossier médical quelle information a été donnée, quand, et comment elle a été reçue. Pour certains choix thérapeutiques dont le rapport bénéfice/risque est délicat à évaluer (ex. pose de prothèse, coelioscopie, anesthésie péridurale plutôt que générale, transfusion sanguine), une évolution dans un sens plus contractuel est prévisible pour les prochaines années ; il est souhaité par certains (ex. pour le cas de la transfusion : cf. bibliographie [46]).

La perspective que les malades soient mis en situation de devoir signer un formulaire de consentement avant toute procédure thérapeutique un peu risquée (ex. anesthésie, chirurgie) suscite en France beaucoup d'appréhension. On redoute la « dérive américaine », dont on se fait d'ailleurs peut-être une image caricaturale. Le danger prévisible serait une bureaucratisation de la relation patient-médecin où l'information dialoguée serait escamotée au profit d'une signature arrachée (dans la minute précédant l'acte diagnostique ou thérapeutique !).

– L'information donnée aux personnes doit être « loyale, claire et appropriée » (Code de déontologie médicale, cf. bibliographie [27], article 35), « simple, accessible, intelligible et loyale » (Charte du patient hospitalisé, cf. bibliographie [24]), « complète » (Cour de Cassation, cf. bibliographie [34]). Elle doit être répétée, celui qui la donne doit s'assurer qu'elle a été comprise.

Sur quoi porte l'information ? Le Code de déontologie dit que le médecin doit informer la personne « sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose ». Dans les cas de recherche, la loi Huriet exige une information complète sur la procédure de recherche, sauf exception touchant les recherches en psychologie pour lesquelles il est prévu la possibilité d'une information préalable succincte, si les volontaires acceptent qu'on ne leur dévoile certains aspects de la stratégie de recherche qu'à la fin de l'essai (loi n° 94-630, article 6-II).

Le Code de déontologie médicale (article 35) autorise à taire un « diagnostic ou un pronostic graves », ou à ne révéler un pronostic fatal qu'avec « circonspection ». La loi Huriet, dans l'hypothèse où « le diagnostic n'a pu être révélé », autorise à « réserver certaines informations liées à ce diagnostic » (article 209-9). Ne rien dire n'équivaut pas à mentir. Aucun texte n'autorise les soignants à mentir.

Le Code de déontologie médicale (article 35) dit que le médecin « tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension ». Un bon moyen de contrôler si l'autre a compris, est de s'assurer qu'il peut réexpliquer.

1. RMO = « références médicales opposables ».

– Le **devoir d'informer** n'implique pas le droit de le faire sans ménagement ni de manière abrupte ¹. Il convient de prendre le temps, d'accompagner la prise de conscience du diagnostic, de s'en tenir aux faits. Un psychiatre n'assène pas à un patient qu'il est « paranoïaque » (ou « hystérique ») : il l'amène à reconnaître qu'il se sent persécuté (ou qu'il théâtralise). Un médecin ne fait pas de prédictions (il n'est pas voyant) : tout pronostic est incertain (probabiliste), la prudence dans l'annonce du pronostic est à la fois conforme à la science et à la sagesse médicale traditionnelle.

Un délai de réflexion, la consultation des proches, la recherche d'un deuxième avis médical, sont souvent utiles aux personnes dans les décisions importantes.

La lecture du livre de Bernard Hoerni (cf. bibliographie [50]), *L'autonomie en médecine. Nouvelles relations entre les personnes malades et les personnes soignantes*, est éclairante. Ce livre analyse de façon nuancée la manière dont notre société peut évoluer en ce qui concerne les décisions individuelles de santé, et la relation soigné-soignant. L'auteur affirme que « l'autonomie des personnes malades passe par l'autonomie des soignants » (cf. bibliographie [50], p. 100), et il cite Paul Ricœur : « L'autonomie du soi [est] intimement liée à la sollicitude pour le proche et à la justice pour chaque homme » (*Soi-même comme un autre*, 1990, cit. cf. bibliographie [50] p. 185).

– Le **refus de se soumettre à un acte médical**, de la part d'une personne dont l'autonomie est présumée, doit être respecté. Pour passer outre la volonté exprimée, il faut établir que la personne n'est pas véritablement autonome (cf. ci-après).

Il existe sur ce point une abondante casuistique : que faire devant un suicidant, un gréviste de la faim ², une hémorragie de la délivrance chez une femme témoin de Jéovah qui refuse toute transfusion.

La tendance actuelle est à respecter au maximum la volonté exprimée, et à encourager des solutions médicales compatibles avec cette volonté (comme la chirurgie cardiaque utilisant des techniques d'épargne sanguine, sans transfusion, mise au point à Houston pour les témoins de Jéovah : cf. bibliographie [46], p. 112) (ou comme le « contrat » avec les jeunes gens atteints d'anorexie mentale, qui dans les services de psychiatrie a avantageusement remplacé le gavage forcé).

Hors le cas des services « fermés » de psychiatrie, tout patient hospitalisé qui ne souhaite pas poursuivre les soins à l'hôpital est libre de signer une décharge et de quitter l'établissement.

1. Le Comité d'éthique de l'Institut Curie, à Paris, a mené une réflexion et une recherche sur la manière de donner l'information au malade de façon qu'elle ne soit pas traumatisante pour lui.

2. Sur les grèves de la faim : voir le commentaire de L. René à l'article 36 du Code de déontologie médicale (cf. bibliographie [27]), ainsi que [95].

Le point critique est celui de l'urgence : lorsqu'un patient est en « **péril imminent** », et qu'un médecin a conscience de pouvoir le « sauver » par une « intervention immédiate », il est difficile pour le médecin de s'abstenir, même si le patient refuse son intervention. L'attitude interventionniste est justifiée, sur le plan éthique, par le principe de bienfaisance (qui pour le médecin interventionniste l'emporte alors sur le principe du respect de l'autonomie morale de la personne en péril), et par la crainte des sanctions encourues en cas de non-assistance (en vertu de l'article 63 du Code pénal). Le juriste répond : « Néanmoins, l'appréciation tant de l'urgence que de la mise en danger suppose, de la part des médecins, la recherche de critères objectifs suffisamment établis et incontestables. Or, c'est en contestant l'appréciation de ces nécessités, notamment par la demande expertale, que l'état du droit peut évoluer au bénéfice des médecins et des patients ». (cf. bibliographie [46], p. 20). Autrement dit, l'obligation d'assistance ne justifie pas n'importe quel acharnement thérapeutique ou attitude coercitive de la part des soignants.

– Les seuls cas dans lesquels un adulte, qui n'est pas juridiquement un incapable, peut se voir imposer par un médecin un **traitement coercitif**, sont les cas prévus par la loi n° 90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation (Code de la santé publique, article L. 333 à L. 351).

La personne est hospitalisée sans son consentement, voire contre sa volonté exprimée, sur demande écrite d'un tiers (hospitalisation à la demande d'un tiers ou HDT), ou à la demande de l'autorité administrative (hospitalisation d'office ou HO), après que deux médecins indépendants de l'hôpital d'accueil aient rédigé chacun un certificat décrivant les troubles psychiques présentés par cette personne, et attestant 1) que ces troubles « rendent impossible son consentement » ; 2) que son état « impose des soins immédiats assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier ». Ces mesures d'enfermement sont sous le contrôle des autorités administrative (préfet) et judiciaire (procureur de la République).

Que la personne aille à l'hôpital psychiatrique sans y avoir consenti ne dispense pas de l'informer de la décision de l'y envoyer, ni de lui dire ses droits.

L'hospitalisation sous contrainte autorise les médecins à imposer les soins qu'ils jugent appropriés. Elle ne les autorise pas à imposer des actes de recherche, ni à faire aucune recherche à l'insu des patients. En ce qui concerne la recherche, les patients psychiatriques en secteur fermé sont assimilés aux **personnes privées de liberté**. La loi Huriet prévoit qu'elles « ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé » (article 209-5). Et il n'est pas question de les soumettre à des actes de recherche sans leur consentement. Les conditions nécessaires à un consentement de bonne qualité sont souvent retrouvées au bout de quelques jours de soins. Par contre, le démarrage d'une recherche au moment

de l'admission nécessite de suivre les dispositions de la loi Huriet relatives aux situations d'urgence (voir plus loin).

– Bien que soins et recherche tendent de plus en plus à être intriqués, deux situations extrêmes sont celles de soins standardisés d'un côté et d'expérimentation sur des volontaires sains ou de recherche sans bénéfice individuel direct sur des malades de l'autre. Dans le premier cas, le demandeur, bien qu'à son corps défendant, est le malade qui a besoin de soins et attend de la prise en charge médicale la guérison de sa maladie ou au minimum le soulagement de sa souffrance. Dans le deuxième cas au contraire, c'est le médecin-chercheur qui est demandeur et qui a besoin de la collaboration d'un sujet sain ou d'un malade à un projet de recherche auquel il participe. Le consentement aux soins est tacite et implicite dans le premier cas, du fait même de la demande de consultation médicale, même si, encore une fois, l'information la plus claire et la plus complète doit être fournie au patient dans le but d'établir la relation de confiance indispensable à sa participation aux décisions qui le concernent. Par contre, le consentement à participer à un protocole de recherche doit être explicite et écrit dans le deuxième cas, suivant les règles instituées par la loi de 1988, dite loi Huriet-Sérusclat.

Certains membres du Comité pensent qu'il existe de plus en plus de situations intermédiaires, où le besoin de prise en charge médicale et la possibilité de participer à un protocole de recherche se recouvrent. Certaines de ces situations sont difficiles, car les exigences du respect de l'autonomie et de la compassion nécessaire qui s'exprime dans le principe de bienfaisance peuvent s'y opposer. C'est notamment le cas de maladies graves (cancers, SIDA, et autres pathologies lourdes) pour lesquelles il existe plusieurs traitements possibles, dont l'efficacité relative a pu être établie, mais qui ont encore besoin d'être évalués de façon comparative afin de déterminer lequel est le plus efficace pour une forme donnée de la maladie. Comme dans une situation de soins habituelle, le malade attend du médecin, souvent avec angoisse, d'être traité de la façon la plus efficace possible et la plus adaptée à son état. Le caractère trop formel, voire bureaucratique du recueil de son consentement à un protocole de recherche peut être préjudiciable dans certains cas à l'établissement de la relation de confiance nécessaire à la qualité et à la personnalisation des soins qu'il espère. Son intérêt individuel peut lui sembler, à tort ou à raison, passer au second plan derrière l'intérêt collectif de la recherche, voire même derrière l'intérêt personnel du médecin-chercheur qui dirige la recherche.

De nombreux cas peuvent être envisagés :

- existence ou non d'un traitement standardisé applicable au malade considéré avec des chances raisonnables de succès ;
- évaluation comparative de plusieurs procédures dont l'application au malade considéré peut être également justifiée en l'état des connaissances ;
- recherche avec ou sans bénéfice individuel direct ; sachant qu'il existe là aussi des situations intermédiaires et qu'il faut faire intervenir aussi une règle de proportionnalité entre le bénéfice raisonnablement escompté et le risque inhérent à la procédure appliquée.

De façon générale, les problèmes de recueil du consentement posés par des programmes de recherche dans différentes disciplines sont tellement diversifiés qu'il n'est pas possible de les résoudre dans le cadre formel d'un règlement unique. La loi de 1988 est particulièrement adaptée aux problèmes posés par les essais thérapeutiques de nouveaux médicaments. Mais chercheurs, médecins et malades ont pu constater dans certains cas que les détails du recueil du consentement ne sont pas les plus adaptés à toutes les situations où des sujets sains ou malades sont amenés à participer à des protocoles de recherche ou d'évaluation. C'est pourquoi, selon les circonstances, les formalités du recueil du consentement prévues par la loi devraient éventuellement être reconsidérées.

Suivant les cas, ces formalités devraient être **renforcées**, par exemple en exigeant qu'une copie du document décrivant la recherche soit laissée au malade ; ou au contraire **allégées**, quand, par exemple, un traitement, qui doit être appliqué en tout état de cause pour répondre à la demande du patient, implique de façon presque automatique, sans risque supplémentaire, son inclusion dans un protocole d'évaluation. (Nous verrons plus loin que dans certains cas le consentement pourrait être **substitué**).

Comme le suggère l'un des auteurs de la loi de 1988, les modalités d'application de cette loi pourraient être précisées dans ce sens, en distinguant notamment, comme c'est déjà le cas des recherches épidémiologiques, les protocoles d'évaluation comparative de la recherche proprement dite ¹.

Recommandations.

Cas où le consentement fait difficulté

Incapacité et capacité à consentir

On distingue la capacité **de droit** (juridique) et la capacité **de fait** (mentale) ou « **compétence** » (angl. *competence*).

L'acte de consentir suppose une double compétence (ou aptitude, ou capacité) : il faut pouvoir comprendre (clarté de l'entendement ou intellect), et pouvoir se déterminer librement (autonomie de la volonté). Sont tenues pour inaptes à donner un consentement de bonne qualité les personnes dont la capacité de compréhension est faible ou troublée (ex. sujets confus ou obnubilés), et celles dont la liberté de choix n'est pas

1. Cf. C. Huriet (1996), « Dans » la loi ? ou « hors » la loi ? À propos de la loi sur la recherche clinique, *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, 15 : 7-8.

entière (ex. sujets en état de dépendance, comme les pensionnaires des asiles ou des prisons).

Établir l'incompétence (relative) d'une personne, c'est établir son inaptitude à comprendre une information, ou son inaptitude à prendre une décision rationnelle touchant son propre bien, ou les deux. Tester la compétence suppose des critères permettant de tester la capacité de compréhension, et des critères permettant de tester la rationalité du vouloir. Le rapport Koch (*cf.* bibliographie [56]) constate qu'il y a du flou en Europe sur les critères, et que les psychiatres européens, souvent consultés comme « experts » sur ce terrain, ont fait en réalité peu de recherche visant à mettre au point des procédures d'évaluation bien validées.

Le CCNE suggère qu'il y a là un domaine intéressant et important de recherche.

La catégorie des « incapables » est une catégorie juridique regroupant les mineurs (enfants au-dessous de 18 ans) et les majeurs protégés (personnes sous tutelle, curatelle, ou sauvegarde de justice). On peut être (provisoirement ou définitivement) inapte à consentir sans être juridiquement incapable (ex. ébriété, coma, vieillard dément qui n'a pas été mis sous tutelle). On peut appartenir à la catégorie juridique des incapables et pourtant être apte à donner un consentement de qualité satisfaisante sur le plan éthique (ex. adolescent avant sa majorité).

Les « incapables » ont par définition un « représentant légal », qui va consentir pour eux. Ce représentant légal est, pour les mineurs non émancipés, la (les) personne (s) titulaire (s) de l'autorité parentale, et pour les majeurs protégés, le « tuteur ».

Nombre de cas faisant difficulté viennent de la non-coïncidence entre capacité réelle et capacité légale. En particulier, nombre de personnes adultes et juridiquement « capables », provisoirement rendues incompetentes par un état douloureux ou fébrile, un délire, un traumatisme crânien, un coma, une intoxication alcoolique, une anesthésie, etc., se trouvent sans « représentant légal », à un moment où des décisions importantes pour leur santé et leur vie risquent de devoir être prises.

Ils sont alors livrés à un certain arbitraire des médecins (paternalisme médical). Les médecins sont présumés faire « pour le mieux », mais ils sont mis en situation délicate, s'ils ne sont pas sûrs que leur point de vue sur le « mieux » coïncide avec celui du patient. Divers palliatifs ont été proposés : instructions ou directives écrites du patient, entre autres. Gromb & Garay (*cf.* bibliographie [46], p. 65) voudraient qu'on puisse explicitement « refuser par anticipation » certains gestes médicaux (par exemple, une transfusion). Louis René, dans son commentaire du Code de déontologie médicale (*cf.* bibliographie [27], p. 125), signale seulement qu'il existe un manque : « Pour les personnes diminuées par l'âge, leur état physique ou psychique, dont le consentement ne saurait avoir une signification probante, il n'existe pas en France de mandataire, comme dans certains pays anglo-saxons. C'est aussi le cas pour les

majeurs aux facultés mentales diminuées et qui, pour différentes raisons, ne sont pas sous tutelle. »

Proposition

Le CCNE propose que soit mise à l'étude la possibilité pour toute personne de désigner pour elle-même un « **représentant** » (ou « **mandataire** », ou « **répondant** »), chargé d'être l'interlocuteur des médecins aux moments où elle est hors d'état d'exprimer elle-même ses choix.

Le représentant serait, pour les médecins, la première personne à informer, et à consulter sur les choix à faire, pendant que le patient est dans l'incapacité de répondre pour lui-même. La question : si le représentant a seulement un rôle consultatif, ou s'il est habilité à participer aux décisions, voire à consentir à un acte de recherche pour la personne incapacitée, est à débattre.

L'acceptabilité de cette solution a été testée par d'une enquête sur « le consentement éclairé à la notion de représentant », conduite sur une période de cinq mois (février 1997 – juillet 1997) dans un service de réanimation de la région parisienne¹. Pendant cette période, sur 589 personnes admises en réanimation dans ce service, 279 étaient mentalement compétentes au moment de l'admission (38 %), et 105 ont été interrogées pour l'enquête. Dans ce groupe, 76,2 % désignent un représentant. Il est à noter que sur les formulaires d'admission à l'hôpital figure le nom d'une « personne à prévenir », et que dans ce groupe 86 % des formulaires d'admission mentionnaient une personne à prévenir. Dans 35 % des cas il y a discordance entre représentant désigné et personne à prévenir.

Le CCNE suggère que d'autres études de ce type pourraient permettre de cerner un type de représentation proche de ce que les personnes dans ces situations souhaitent pour elles-mêmes. En particulier, une forme de « consentement assisté » ou d'aide au consentement pourrait être étudiée sur ce modèle, pour les personnes en perte d'autonomie (ex. maladie d'Alzheimer à son début), ou pour les personnes dites « vulnérables », dont l'aptitude au consentement est précaire.

En même temps, un important travail théorique s'offre aux juristes. Dans un pays où le droit pour les individus de disposer de leur corps est limité, ou déjà délégué par la société aux médecins, jusqu'où peuvent-ils déléguer à un proche leur pouvoir de faire des choix, par exemple, relatifs au traitement de la douleur, ou à leur propre mort ?

Le CCNE recommande que soit mise à l'étude la possibilité pour une personne de désigner un « représentant » qui puisse faire connaître aux soignants ses volontés et ses préférences. Le représentant serait précieux pour guider le choix des soins, éviter éventuellement au patient des soins

1. Cf. Rodriguez Maria, mémoire rédigé pour le DU d'éthique médicale, hôpital Henri Mondor, 1997.

superflus. Il n'est pas la solution miracle aux dilemmes éthiques, mais il serait pour le médecin un interlocuteur autorisé à parler pour le patient.

Le nom du représentant pourrait être indiqué dans le carnet de santé, ou mentionné lors des formalités d'admission à l'hôpital.

Catégories présentant des difficultés spéciales

Mineurs et majeurs protégés

Ici le représentant légal existe (et il n'est pas désigné par la personne concernée). Qu'il s'agisse de soins médicaux ou de recherche médicale, il est admis en France que le consentement de son représentant légal (parents, tuteur) est substitué à celui de l'incapable. Toutefois : « Le consentement du mineur ou du « majeur protégé par la loi » doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement » (loi Huriet, article 209-10).

Mais cela ne vaut que pour la recherche. Dans le cas des soins, le Code de déontologie médicale (article 42) dit seulement : « Un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement.

« En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires.

« Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible. »

Certains juristes s'interrogent sur la bizarrerie qu'il y a en France à admettre qu'un jeune de 15 ans est apte à prendre des décisions relatives à sa vie sexuelle (contraception), et incapable de faire lui-même ses choix de santé. Il proposent qu'au-delà de l'âge de 13 ans le consentement éclairé du mineur puisse être « recueilli et garanti » comme celui d'un adulte (cf. bibliographie [46], p. 67). Sinon, il faut admettre que faute d'avoir pu joindre les parents, le médecin est investi de la puissance parentale pour les décisions de soins. La Charte du malade hospitalisé (1995) prévoit d'ailleurs qu'il s'y emploie, en cas d'absence des parents, comme en cas de désaccord entre soignants et parents sur la conduite thérapeutique : « Lorsque la santé ou l'intégrité corporelle d'un mineur risque d'être compromise par le refus du représentant légal ou l'impossibilité de recueillir le consentement de celui-ci, le médecin responsable peut saisir le procureur de la République, afin de provoquer les mesures d'assistance éducative permettant de donner les soins qui s'imposent. »

C'est ce qui a permis naguère de transfuser des enfants dont les parents, témoins de Jéhovah, avaient opposé un refus.

Quant aux décisions de recherche, elles ont posé des problèmes chez les majeurs protégés, dont les tuteurs refusent parfois d'intervenir, lorsqu'ils sont sollicités pour l'inclusion de leur protégé dans un essai clinique. L'argument est que le tuteur est responsable de la bonne gestion des biens, mais que sa responsabilité ne s'étend pas à la gestion de la personne.

Ce problème se pose de façon moins aiguë pour les enfants, dont les parents sont les représentants « naturels » et acceptent ce genre de responsabilité. Mais dans d'autres pays que le nôtre une réserve de vocabulaire rend compte d'une difficulté qu'il y a à admettre, dans le cas de la recherche, qu'une personne puisse consentir à la place d'une autre sans qu'il y ait eu délégation explicite (on dit alors que les parents « autorisent » la participation de l'enfant à une étude expérimentale, et non pas qu'ils y « consentent »).

La **Charte européenne des enfants hospitalisés** (cf. bibliographie [33], pp. 110, 133), adoptée par le Parlement européen le 13 mai 1986, affirme pour le cas des soins le « droit de l'enfant à recevoir une information adaptée à son âge, son développement mental, son état affectif et psychologique, quant à l'ensemble du traitement médical auquel il est soumis ».

Les questions : « Jusqu'où le représentant légal désigné par la société peut-il décider à la place de son protégé ? » et : « Jusqu'où le médecin peut-il se substituer au représentant légal ? » restent controversées.

Quoi qu'il en soit, il semble que les textes français en cette matière souffrent de deux lacunes : premièrement une représentation devrait être instituée en faveur des majeurs incapables de fait selon des modalités qu'il reviendrait au législateur de déterminer ; deuxièmement s'agissant des mineurs il reste un doute sur la compétence du juge des tutelles qui, s'il intervient quant aux biens de l'incapable mineur, se refuse le plus souvent à se prononcer sur des difficultés relatives à la personne. Il serait opportun qu'à cet égard la loi soit plus précise et plus explicite.

Urgences

L'urgence justifie que le médecin commence à donner les **soins** qu'il juge appropriés sans le consentement explicite du malade, si le malade est hors d'état de s'exprimer (état de détresse), ou si le temps manque pour donner des explications.

Le consentement est présumé si le malade a lui-même suscité l'intervention d'urgence (ex. en appelant le SAMU). Si les proches ont suscité l'intervention d'urgence sans l'autorisation du malade (ex. lors d'une tentative de suicide), les médecins se jugent en général autorisés par l'appel des proches ; le consentement du patient aux soins est sollicité rétrospectivement quand il reprend ses esprits (ou considéré comme

donné implicitement si, quand il se réveille, il reste sur le lieu des soins alors qu'il pourrait partir).

Si l'état de détresse et d'incapacité du malade se prolonge, il faut prendre contact avec les « proches ». En l'état actuel des choses, les proches ne sont pas des représentants légaux. Ils ne peuvent pas consentir aux soins à la place du malade. Le Code de déontologie médicale demande seulement qu'ils soient « prévenus et informés » (article 36). Il ne dit pas qu'ils doivent être « consultés ».

C'est donc l'équipe médicale qui prend les décisions pour le patient, tant que celui-ci n'a pas retrouvé ses capacités mentales.

Les difficultés commencent si, des soins ayant été prodigués avec succès, le malade reprenant conscience signifie qu'il est en désaccord avec ces soins. C'est le cas du suicidant qui confirme au réveil sa résolution de mourir, ou de l'accidenté qui découvrant dans son corps les séquelles de l'accident se déclare prêt au suicide. Les réanimateurs appellent alors le psychiatre ! Cela n'implique pas que le malade ayant repris conscience est jugé incompétent.

Une difficulté comparable se présente dans les services de réanimation néonatale, si un prématuré né en état de détresse, et réanimé, est secondairement évalué comme ayant un pronostic neurologique si désastreux, que la question se pose d'avoir à interrompre les soins et provoquer la mort.

Ces difficultés ne suffisent pas à condamner la position de principe en faveur des soins et de la vie qui est prise initialement par les médecins.

Il y a dans notre société un assez large consensus autour du principe que l'intervention thérapeutique doit être au premier abord maximale, même si cela entraîne que l'on prolonge inutilement, par exemple, la vie de personnes en phase terminale de maladies graves. Il est probable que dans les années qui viennent on réfléchisse de plus en plus sur la notion de « futilité » de certains soins, à l'image de ce qui s'est fait en Amérique du nord.

La question la plus délicate à poser à propos de l'urgence est celle de la **recherche**.

Un médecin peut-il initier une recherche en urgence, sur un malade hors d'état de donner son avis, ni aucun consentement éclairé ?

La loi Huriet dans sa rédaction de 1994 stipule ceci (cf. bibliographie [69], article L. 209-9) : « En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité [CCPPRB] instauré par l'article L. 209-11 du présent Code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. »

À la notion de « proche », qui figurait dans le texte initial de la loi (1988), est ici substituée celle de « membre de la famille »¹. Il est remarquable que la loi donne aux membres de la famille la tâche de consentir à la place d'un malade, quand ce malade n'est ni un mineur, ni un majeur protégé. Les membres de la famille n'ont pas été mandatés par le malade pour ce faire. Ici un « représentant » désigné par le malade serait, semble-t-il, un meilleur interlocuteur pour le médecin.

Si aucun membre de la famille n'est présent, le texte de loi laisse entendre que les médecins sont autorisés à lancer le protocole sans consentement de personne (mais à condition que le CCPPRB ait donné un avis favorable), le malade devant être informé aussitôt qu'il sera en état de l'être, et pouvant à ce moment interrompre sa participation s'il le souhaite. Cela signifie que les médecins, sous la surveillance des CCPPRB, sont autorisés par la société à faire de la recherche pour améliorer la qualité des soins d'urgence, et pour cela, à enrôler des malades à leur insu.

Cela est conforme au consensus international (*cf.* bibliographie [81], *Guideline* 10), qui autorise la recherche sur des groupes « vulnérables », au motif qu'il serait injuste de priver ces groupes de toute recherche sur les pathologies qui les affectent, mais soumet cette recherche à des conditions très strictes.

La loi française restreint la recherche en situation d'urgence à des protocoles dont il est attendu un « bénéfice direct et majeur » pour la santé du malade.

Cette précision serait pleinement rassurante si la distinction opérée par la loi Huriet entre « recherche avec bénéfice individuel direct » et « recherche sans bénéfice individuel direct » était claire. Cette distinction est source de perplexités depuis que la loi existe, entre autres dans les délibérations des CCPPRB. Elle a été contestée au niveau international. Ce n'est pas le lieu d'en débattre ici, sauf pour dire qu'afin d'éclairer le consentement des personnes sollicitées pour la recherche, et les débats des CCPPRB, un protocole de recherche déclaré « avec BID » devrait explicitement énumérer les « bénéfices directs » que le participant « bénéficiaire » peut attendre de sa participation.

La question de la recherche en situation d'urgence n'a pas reçu de solution complètement consensuelle au niveau international. Tout le monde s'accorde sur l'importance de faire de la recherche pour améliorer la qualité des soins d'urgence, en tous domaines (urgences cardiologiques, pneumologiques, neurologiques, traumatologiques, etc.). Mais

1. Une discussion sur ce point a eu lieu au Parlement lors de la révision de 1994. Le terme « proches » a été jugé trop vague. Traditionnellement les membres de sa famille sont tenus pour les « protecteurs naturels » d'une personne. Beaucoup de praticiens souhaitent qu'on en revienne aux « proches », les liens d'affection pouvant être plus protecteurs que les liens de parenté (*cf.* bibliographie [6]). La possibilité de désigner un « mandataire » permettrait de résoudre une partie du problème. Le proche ou le membre de la famille n'interviendrait que faute d'un mandataire explicitement désigné.

jusqu'où est-on prêt à céder sur le principe d'autonomie pour la rendre possible ?

Aux USA jusqu'en 1996, les réglementations du département de la santé (DHHS) et de la FDA interdisaient toute recherche s'il n'y avait pas consentement du malade, ou de son « représentant légalement autorisé ». Pour rendre possible la recherche sur les situations d'urgence, les chercheurs et les comités d'éthique recouraient alors au « consentement différé » du malade ou de son représentant, mais cela ne fut jamais autorisé officiellement par l'administration. Depuis octobre 1996 la FDA et le DHHS ont autorisé pour la recherche en situation d'urgence une dérogation à la règle du consentement préalable, sous condition d'un contrôle strict par les comités d'éthique (IRBs), et du recueil aussitôt que possible après le début de l'étude, du consentement du malade, ou s'il reste hors d'état de le donner du consentement de son représentant ; si le représentant ne peut être joint, il faut contacter la famille, l'informer, et s'assurer qu'elle n'a pas d'objection.

Il est cependant difficile d'approuver la fiction d'un consentement « après coup ». Si l'on admet la licéité de démarrer certaines recherches (ex. sur les soins précoces à donner dans l'infarctus du myocarde) avant que le malade (ou son représentant) puissent être consultés, alors dans un second temps, le malade (ou son représentant) doit être informé de ce fait. Le malade peut alors décider de se retirer de l'étude, voire exiger que les données recueillies sur son cas ne soient pas utilisées dans la publication. Dans le cas contraire, il peut approuver le choix qui a été fait pour lui, mais il est difficile de prétendre qu'il y a consenti.

Il existe donc pour la recherche en situation d'urgence un problème de discipline collective. Si nous voulons que les soins d'urgence s'améliorent, acceptons-nous (et à quelles conditions) la perspective d'être enrôlés dans un protocole de recherche à l'occasion d'une pathologie d'urgence, et d'en être seulement informés après coup ?

Fin de vie

Le problème de l'accompagnement des fins de vie étant délicat à aborder aujourd'hui en France, le CCNE se borne à recommander que l'on arrive à en parler publiquement de façon sereine. Sous trois aspects au moins ce problème mérite d'être débattu au fond :

- celui du droit d'accès, à domicile ou à l'hôpital, à des soins palliatifs ou de confort, en particulier en matière de traitement de la douleur (en application de la loi n° 95-116 du 4 février 1995) ;
- celui de l'abstention de soins superflus, afin que cette abstention ne provienne pas d'impératifs économiques et budgétaires, mais résulte de choix sagement raisonnés dans l'intérêt des personnes concernées ;
- celui de l'euthanasie.

En réaction à 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, le CCNE avait rejeté toute perspective de reconnaître l'euthanasie comme une issue admissible sous certaines conditions (avis n° 26, 24 juin 1991).

Cette prise de position est-elle aujourd'hui dépassée ?

Si l'on s'achemine vers un meilleur dialogue entre patients et médecins, et vers une participation plus grande des patients aux décisions les concernant, la question des choix de fin de vie ne manquera pas de se poser. « Les circonstances précédant le décès sont si importantes pour le mourant, pour ses proches et leur travail de deuil, pour les soignants et leurs conditions de travail, pour l'ensemble de la société enfin » (cf. bibliographie [50], p. 153), qu'elles méritent de bénéficier d'une réflexion en commun.

Bibliographie

- [1] Alby J.-M. & Gayda M., « Principes éthiques de la recherche en psychiatrie », *Psychiatrie*, 1994, 65 (1) : 13-16.
- [2] Amnesty International Section française, Commission médicale, *Éthique et droits de l'homme. Nuremberg et après ?*, Dossier documentaire, 1996.
- [3] AP-HP, hôpital Henri Mondor, *Baromètre de satisfaction des patients*, novembre 1997.
- [4] Appelbaum P., Lidz C., Meisel A., *Informed Consent. Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford : Oxford University Press, 1987.
- [5] Association médicale mondiale, *Déclaration de Lisbonne sur les droits du patient*, adoptée par la 34^e Assemblée médicale mondiale (Lisbonne, Portugal, 1981) et amendée par la 47^e Assemblée générale (Bali, Indonésie, 1995), WMA, BP 63, 01212 Ferney-Voltaire, France, 1995.
- [6] Baranger D, *L'absence de consentement du patient en droit médical*, université de Paris-Sud : DESS Droit de la santé, 1994.
- [7] Barrier G., « Éthique et réanimation chirurgicale », in : Pourriat J.-L. & Martin C., *Principes de réanimation chirurgicale*, Paris : Arnette & Oxford : Blackwell, 1995.
- [8] Beauchamp T.L. & Childress J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford : Oxford University Press, 1979, 3rd ed 1989, 4th ed. 1994.
- [9] Bénézec M. (1984), « L'information du malade en psychiatrie : principes généraux en droit français », *Actualités psychiatriques*, 4 : 219-221.
- [10] Botros S., « Consentement et consentement informé », in : M. Canto-Sperber, éd., *Dictionnaire d'Éthique et de Philosophie Morale*, Paris : PUF, 1996, 310-313.
- [11] Brisset C. (1985), « Sur la recherche en psychiatrie », *Psychiatrie française*, 16 (2) : 111-119.

- [12] Buchanan A.E. & Brock D.W., *Deciding for others : The Ethics of surrogate Decision Making*, Cambridge : CUP, 1989.
- [13] Caulin Ch., Chastang Cl., Dahan R., éd. (1993), *Méthodologie de l'évaluation thérapeutique*, Paris, Masson.
- [14] CCNE, « Avis et rapport sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'anti-dépresseurs », n° 34, 9 février 1993, Paris.
- [15] CCNE, « Avis et rapport sur la prescription de substances antiandrogéniques à des détenus condamnés pour des infractions à caractère sexuel », n° 39, 7 décembre 1993, Paris.
- [16] CCNE, « Rapports sur les toxicomanies », n° 43, 23 novembre 1994, Paris.
- [17] CCNE, « Avis et Rapport sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain », n° 38, 14 octobre 1993, Paris.
- [18] CCNE, *Éthique et connaissance. Une réflexion sur l'éthique de la recherche biomédicale*, Paris, La Documentation française, 1990.
- [19] CCNE, *Éthique et pédiatrie*, Paris, La Documentation française, 1992.
- [20] CCNE-French National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences, *Opinions, Recommendations, Reports, 1984-1997*, Paris : CCNE, 1998.
- [21] Champey Y., Levine R.J., Lietman P.S., eds. (1989), *Development of new medicines : ethical questions*, London : Royal Society of Medicine Services Ltd, ICSS n° 148.
- [22] Chariot P., « Transmission des documents médicaux au patient », *Médecine Légale Hospitalière*, 1998, 1 (1) : 11.
- [23] *Charte européenne des enfants hospitalisés*, résolution adoptée le 13 mai 1986 par le Parlement européen.
- [24] *Charte du patient hospitalisé*, annexée à la circulaire ministérielle n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés (voir aussi : Conseil économique et social).
- [25] Chiche B. *et al.* (1993), « Consentement aux soins chirurgicaux du malade mental », rapport au Conseil national de l'ordre des médecins.
- [26] Childress J., *Who should decide ? Paternalism in Health Care*, Oxford & New York : Oxford UP, 1982.
- [27] *Code de déontologie médicale* (décret n° 95-1000, JO, 6 septembre 1995), introduit et commenté par Louis René, préface de Paul Ricoeur, Paris, Le Seuil (coll. « Essais » n° 334), 1996.
- [28] Coll. (1987), « Le consentement éclairé », *in* : compte rendu de la première journée des comités d'éthique des hôpitaux de l'Assistance publique de Paris, *Concours médical*, 109 (suppl. 32) : 3040-3055.
- [29] Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE, 1993), *X^e anniversaire. Les avis de 1983 à 1993*, (inclut les trente-quatre premiers avis du CCNE, parmi lesquels : « Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme », n° 2, 9 octobre 84).
- [30] Conseil d'État, « L'information médicale des patients », *Réflexions du Conseil d'État sur le droit à la santé*, rapport public 1998, 305-311.
- [31] Conseil de l'Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine : Convention on Human Rights and Biomedicine – Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* (Oviedo, 04 04 97), Strasbourg : European Treaty series n° 164 – série des Traités européens n° 164, 1997.
- [32] Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, juillet 1997

- [33] Conseil économique et social, *Les droits de la personne malade*, rapporteur : Claude Évin, séance des 11 et 12 juin 1996, avec en annexe la Charte du patient hospitalisé, et la Charte des droits et libertés des personnes âgées et dépendantes, *JO*, avis et rapports du CES, 16 juin 1996, n° 16 (194 p).
- [34] Cour de Cassation (1^{re} civile), 25 février 1997, Jean-Pierre H... c. Paul C. & autres, *Gazette du Palais*, dimanche 27 au mardi 29 avril 1997, 22-28.
- [35] Cox White B., *Competence to Consent*, Washington DC : Georgetown University Press, 1994.
- [36] Dehan M., « Le consentement éclairé en néonatalogie », *Conc méd*, 1987, 32 : 3046-3048.
- [37] Delfosse Marie-Luce (1993), *L'expérimentation médicale sur l'être humain. Construire les normes, construire l'éthique*, Bruxelles : de Bœck.
- [38] Doucet H., *Mourir. Approches bioéthiques*, Paris, Desclée de Brouwer, 1988.
- [39] Doyal Len, Tobias J.S., Warnock Mary, et al., « Informed consent in medical research (Ethical debate) », *BMJ*, 1998, 316 : 1000-1005.
- [40] Emmanuel E.J., « What criteria should guide decision makers for incompetent patients ? », *Lancet*, 1988, 1 : 170-171.
- [41] Faden Ruth R. & Beauchamp Tom L. (1986), *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford : OUP.
- [42] Fagot-Largeault A. (1985), *L'homme bio-éthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris, Maloine.
- [43] Fagot-Largeault A. (1991), « Psychiatrie : droit à la recherche, droits du patient », in : F. Brisset-Vigneau, éd., *Le défi bioéthique. La médecine entre l'espoir et la crainte*, Paris, Autrement, 119-132.
- [44] Fagot-Largeault A. (1994), « Le consentement éclairé : bref historique du concept de consentement », *Médecine et Droit*, 94 (6) : 55-56.
- [45] *Gazette du Palais*, « Le droit des patients : enjeux et défis », actes du colloque national du 29 mai 1997, sous la présidence de M. Jean Guigue, 1998 (20, 21 février), n° 51, 52.
- [46] Gromb S. & Garay A., éd., *Consentement informé et transfusion sanguine. Aspects juridiques et éthiques*, Rennes : ENSP, 1996.
- [47] Gromb S. (1992), *Le droit de l'expérimentation sur l'homme. Droit français et règles supranationales*, Paris, Litec.
- [48] Guelfi J.-D., Dreyfus J.-F. & Pull C.-B. (1978), *Les essais thérapeutiques en psychiatrie : méthodologie, éthique et législation*, Paris, Masson.
- [49] Guillod O. (1986), *Le consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme ?*, Neuchâtel, éditions Ides et Calendes.
- [50] Høerri B., *L'autonomie en médecine. Nouvelles relations entre les personnes malades et les personnes soignantes*, Paris, Payot, 1991.
- [51] Høerri B. & Benezech M., *L'information en médecine. Évolution sociale, juridique, éthique*, Paris, Masson, collection « Abrégés », 1994.
- [52] Jonas C. & Vignies J.-C. (1992), « Consentement aux soins et traitements imposés en psychiatrie », *Inf. psychiatrie*, 68 (6) : 607-611.
- [53] Jonas C. (1990), « Le consentement des malades mentaux à leurs soins », *Nervure*, 3 : 55-58.
- [54] Jonas H. (1969), « Philosophical reflections on experimenting with human subjects », *Daedalus*, 98 : 219-247. Tr. fr. « Réflexions philosophiques sur l'expérimentation humaine », dans *Médecine et expérimentation*, 1982, 303-340.

- [55] Kant I. (1793), « Sur le lieu commun : il se peut que ce soit juste en théorie, mais, en pratique, cela ne vaut point », tr. L. Ferry, in : *Œuvres philosophiques*, Paris, Gallimard (coll. « Bibl. de la Pléiade »), III : 249-300.
- [56] Koch Hans-Georg, Reiter-Theil Stella, Helmchen Hanfried, eds. (1996), *Informed Consent in Psychiatry. European Perspectives of Ethics, Law and Clinical Practice*, Baden-Baden : Nomos Verlagsgesellschaft, Medizin in Recht und Ethik, Bd 33.
- [57] Kress J.-J. (1994), « Le consentement aux soins par le patient schizophrène, éthique et psychologie médicale », *Halopsy*, 12 : 9-16.
- [58] Lachaux B. (1993), « Du consentement aux soins au consentement aux expérimentations, ou le médecin entre contrat particulier et contrat social », in : *Congrès de psychiatrie et de neurologie de langue française, LXXXXI^e session*, Pointe-à-Pitre.
- [59] *Le Consentement*, dossier documentaire, Centre de documentation en éthique des sciences de la vie et de la santé, INSERM, Paris, 1998.
- [60] Lemaire F., Blanch L., Cohen S.D., Sprung C. (Working Group on Ethics), « Statement on Informed Consent for Research Purposes in Intensive Care Patients in Europe » – part II, An official statement of the European Society of Intensive Care Medicine, *Intensive Care Med.*, 1997, 23 : 435-439.
- [61] Lemaire F., Fagot-Largeault A., Ghanassia J.-P., eds. (1994), *Consentement éclairé et recherche clinique*, Paris, Flammarion Médecine-Sciences.
- [62] Lemaire F., Rameix S., Ghanassia J.-P., eds. (1995), *Consentement aux soins vers une réglementation ?*, Paris, Flammarion Médecine-Sciences.
- [63] Lenoir N. ; Sturlese B. (1991), *Aux frontières de la vie : pour une démarche française en matière d'éthique biomédicale*, Paris, La Documentation française, 2 vols.
- [64] Levine R.J. (1986), *Ethics and Regulation of Clinical Research*, Baltimore-Munich : Urban & Schwarzenberg, 2nd ed.
- [65] Levine R.J. (1996), Proposed regulations for research involving those institutionalized as mentally infirm : a consideration of their relevance in 1996, *IRB. A Review of Human Subjects Research*, 18 (5) : 1-5.
- [66] Loi n° 68-5 du 3 janvier 1968 portant réforme du droit des incapables majeurs, modifiant le *Code civil* et le *Code de la santé publique*.
- [67] Loi n° 70-643 du 17 juillet 1970 tendant à renforcer la garantie des droits individuels des citoyens, *JO*, 19 07 70 : 6751-6761.
- [68] Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JO*, 07 01 78 : 227-231.
- [69] Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, *JO*, 22 décembre 1988. Modifiée : loi n° 94-630 du 25 juillet 1994, *JO*, 26 juillet 94. Complétant le *Code de la santé publique*, Livre II bis, art. L. 209-1 à L. 209-23.
- [70] Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1990, modifiant le *Code de la santé publique*, art. L. 333 à L. 351.
- [71] Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 sur la réforme hospitalière, complétée par le décret d'application du 30 mars 1992 relatif à la communication des informations médicales contenues dans le dossier médical, et par la Charte du patient hospitalisé annexée à la circulaire DGS/DH n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé.
- [72] Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JO*, 2 juillet 1994, 9559-60.

- [73] Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, *JO*, 30 juillet 1994, 11056-59.
- [74] 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*, 30 juillet 1994, 11060-68.
- [75] Louzoun Cl. *et al.* (1990), *Législations de santé mentale en Europe*, Paris : Comité européen Droit, éthique et psychiatrie (CEDEP, 153 rue de Charenton, 75012 Paris).
- [76] Louzoun Cl., ed. (1996), *Santé mentale : réalités européennes*, éditions Erès, 11 r des Alouettes, 31520 Ramonville.
- [77] « Médecine et expérimentation » (1982), *Cahiers de bioéthique* n° 4, Québec : Presses de l'université Laval (contient les traductions françaises du rapport Belmont et de l'article de Jonas).
- [78] Ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale (1990), *Psychiatrie et santé mentale*, Paris, La Documentation française, SESI n° 47.
- [79] National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Prisoners : Report and Recommendations, and Appendix* (1976). *Research Involving Children : Report and Recommendations, and Appendix* (1977). *Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm : Report and Recommendations, and Appendix* (1978). *The Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Human Subjects* (1978), Washington D.C. : US Govt Printing Office (DHEW) [US DHHS Publication GPO 887-809] ; tr. fr. du rapport Belmont in, « Médecine et expérimentation » (1982), *Cahiers de bioéthique*, 4, Québec : Presses de l'université Laval, 233-250.
- [80] Ordre des médecins (1991), *Actes du 3^e Congrès international d'éthique médicale*, Paris, France.
- [81] Organisation mondiale de la santé (OMS-WHO), Conseil international des organisations médicales scientifiques (CIOMS), *Directives internationales pour la recherche biomédicale sur des sujets humains / Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève : CIOMS, 1982 ; révisé, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève, CIOMS, 1993.
- [82] Parizeau M.-H. (1984), « La pratique des psychiatres en matière de consentement des patients aux essais cliniques : un consentement libre et éclairé ? », mémoire de DEA, université de Paris-XII ; résumé in, « Le consentement et la relation patient-médecin, l'exemple des essais cliniques en psychiatrie », *Prospective & Santé*, 43-46.
- [83] Pierson M. *et al.*, Les décisions d'arrêt thérapeutique en réanimation (adultes et nouveau-nés), *Annales Médicales de Nancy et de l'Est*, 118th year, XXXI (4), 293-368, thematic issue, 1992.
- [84] Poirier-Littré M.-F. (1991), « Recherche en psychiatrie : éthique et droit », *Laënnec*, octobre, 11-15.
- [85] Rameix S., « Du paternalisme des soignants à l'autonomie des patients », *Laënnec*, 1997, 46 (1) : 10-15.
- [86] Rameix S., Roupie E., Lemaire F., « Le consentement aux soins en réanimation. Réflexions éthiques à partir d'une enquête multicentrique nationale », *Réan Urg*, 1997, 6 (6) : 695-708 [communication présentée au Congrès de la société de réanimation de langue française, Paris, janvier 1998].
- [87] Rameix Suzanne, « Du paternalisme à l'autonomie des patients ? L'exemple du consentement aux soins en réanimation », *Médecine et droit*, 1995, 12 : 1-6.
- [88] Richtlinien für neuartige Heilbehandlungen und für die Vornahme wissenschaftschlicher Versuche am Menschen, in : H.M. Sass, « Reichsrundschreiben 1931 : pre-Nuremberg German regulations concerning new therapy and human experimentation », *The Journal of Medicine and Philosophy*, 1983, 8 : 99-111.

- [89] Ricœur P., *Soi-même comme un autre*, Paris, Le Seuil, 1990.
- [90] Royal College of Physicians Working Party (1986), « Research on healthy volunteers », *J Roy Coll Phys*, 20 : 3-17.
- [91] Royer P. (1979), « Ethique des essais thérapeutiques et des recherches scientifiques poursuivis chez les mineurs », *Archives françaises de pédiatrie*, 36 (4) : 333-338.
- [92] Schweitzer M.-G. ; Puig-Verges N. (1990), « Capacité de consentement à l'adolescence », *Congrès de psychiatrie et de neurologie*, Lille, 465-469.
- [93] Shuster E., « Fifty years later : the significance of the Nuremberg Code », *New Engl J Med*, 1997 (Nov. 13), 337 : 1436-1440.
- [94] Société de réanimation de langue française (1987), « Le consentement éclairé dans les protocoles de recherche en réanimation », *Réan. Soins Intens. Méd. Urg.*, 3 (3) : 171-172.
- [95] Troisier S., « Le médecin face aux grévistes de la faim », *Le Figaro*, 27 août 1996.
- [96] US Dept of Health and Human Services (1981), « Final regulations amending basic HHS policy for the protection of human research subjects », *Federal Register*, 26 01 81, 46 (16) : 8366-8392.
- [97] US FDA & DHHS, Protection of human subjects ; informed consent and waiver of informed consent in emergency research ; final rule. *Federal Register*, 1996, 61 : 51498-51533.
- [98] Veatch R.M., « Abandoning informed consent », *Hastings Center Report*, 1995, 25 (2) : 5-12.
- [99] Veatch R.M., *The Patient as Partner : A Theory of Human Experimentation Ethics*, Bloomington, Indiana : Indiana UP, 1987.
- [100] Veatch R.M., *The Patient-physician Relation. The Patient as Partner, Part 2*, Bloomington : Indiana University Press, 1991.
- [101] Verspieren P., « Consentement aux soins, refus de soins » *Laennec*, 1995 (juin), 2-6.
- [102] Villey R. (1985), « Le consentement éclairé », *Prospective & Santé*, 35 : 39-42.
- [103] Wear S., *Informed Consent. Patient Autonomy and Physician Beneficence within Clinical Medicine*, Dordrecht : Kluwer, 1993.
- [104] Wichman A. & Sandler A.L., « Research involving critically ill subjects in emergency circumstances : new regulations, new challenges », *Neurology*, 1997, 48 : 1151-1177.
- [105] World Medical Association Declaration of Helsinki, *Recommandations guiding physicians in biomedical research involving human subjects*, adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 29th WMA, Tokyo, Japan, October 1996 ; 35th WMA, Venice, Italy, October 1983 ; 41st WMA, Hong Kong, September 1989 ; and the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996.
- [106] Wunenburger J.J., « La santé au prix de la liberté ? », *Bull. JALMALV*, 1989, 19 : 5-8.
- [107] Zittoun R. & Sancho-Garnier H., « Ethical considerations for clinical trials in cancer patients », in : N. Rotmensch, ed., *Data management and clinical trials*, Elsevier, 37-48.

Conclusions/Recommandations

1) L'information des malades, qu'il s'agisse de recherche ou de soins, est la condition nécessaire d'un consentement de qualité. Après avoir été informé, le malade peut accepter ou refuser la procédure qui lui est proposée.

La Charte du malade hospitalisé doit être systématiquement mise à la disposition des malades et enseignée au personnel soignant.

2) L'expérimentation d'une thérapeutique nouvelle, si elle a pour objectif principal de soigner un patient, a également pour conséquence d'enrichir les connaissances scientifiques et techniques des médecins hospitaliers. La frontière entre soins et recherche est très poreuse. Les principes qui sous-tendent la recherche du consentement des malades aux soins médicaux ou à la recherche sont les mêmes (respect de la liberté du patient), et ils mènent vers le même objectif : la responsabilité et la confiance partagées entre deux partenaires également autonomes, le malade et le médecin.

3) Certaines dérogations à cette règle doivent être envisagées : par exemple le consentement des malades peut être présumé en urgence, et réitéré lorsque le malade a retrouvé ses capacités de discernement.

4). Les malades dits « incapables » ont souvent des capacités de compréhension qui justifient leur information et légitiment la recherche d'un consentement aux soins qui ne doit pas être présumé.

5). Il est nécessaire d'envisager deux points qui posent actuellement de sérieux problèmes au corps médical : celui de la définition du « bénéfique individuel direct » que les malades peuvent retirer de la recherche biomédicale, et celui de l'évaluation des soins ou des techniques biomédicales.

Pour les protocoles d'évaluation des soins ou des techniques médicales qui vont se banaliser et entrer dans les procédures d'accréditation des établissements de soins, il faudra clarifier la différence entre évaluation et recherche, et pour un certain nombre de protocoles alléger les contraintes actuellement en cours.

S'agissant de la recherche biomédicale, le législateur doit préciser la distinction entre « recherche avec bénéfice direct pour la santé », et « recherche sans finalité directe pour la santé ». Certains argumentent en effet que la « finalité directe » d'un protocole de recherche est l'acquisition ou la validation de connaissances (et non pas directement le soin d'un malade individuel) ; d'autres argumentent que la participation à un protocole de recherche est en général « bénéfique » pour le malade, parce que dans le cadre du protocole de recherche, il est suivi avec une rigueur scientifique dont les autres patients ne bénéficient pas toujours.

6) Il faut envisager la question extrêmement difficile de la recherche biomédicale avec des malades hors d'état d'être informés et donc de consentir. C'est le cas des patients qui ont des atteintes neurologiques centrales graves, et sans espoir d'amélioration. Comme l'OMS-CIOMS l'a souligné, il est injuste de priver ces catégories de patients de toutes recherches sur les pathologies dont ils sont affligés.

7) Il est par ailleurs aussi injuste de vouer à la recherche des personnes sans défense. Lorsque le recueil du consentement est rendu impossible, la possibilité de désigner un « représentant » ou « mandataire » serait une avancée positive.

Rapport sur le vieillissement

25 mai 1998

L'espérance moyenne de vie de l'homme connaît depuis plusieurs décennies la phase de croissance la plus rapide de toute l'histoire de l'humanité. En France, il est d'ores et déjà acquis que, dès 2010, il y aura plus de personnes de plus de 60 ans que de personnes de moins de 20 ans. Les plus de 60 ans qui étaient 11 millions en 1990 seront 16 millions en 2015. Dès 1997, la moitié des femmes et le quart des hommes de notre pays pouvaient espérer atteindre 85 ans. Cette longévité va encore progresser.

Ce fait représente un problème majeur de notre société pour les prochaines décennies... Les problèmes posés ne sont pas seulement du domaine économique. Il convient aussi de les aborder dans leur **dimension éthique**.

Si les réponses appropriées ne sont pas apportées rapidement, il est à craindre que s'accroissent l'isolement et l'exclusion que connaissent déjà, dans notre société, un grand nombre de personnes âgées.

Le CCNE a estimé qu'il était dans ses attributions d'entreprendre dès maintenant une réflexion approfondie sur le thème du **vieillessement**.

Première partie : des faits à considérer

L'augmentation de la longévité

Dans le monde

L'espérance moyenne de vie de l'homme dans le monde occidental est passée en un siècle de 47 à 79 ans. Elle atteindra 85 ans dans les années 2010.

L'accroissement de la population âgée et très âgée est le principal phénomène de société de cette fin de siècle (cf. bibliographie [1]).

Ce processus n'est pas seulement observé dans les pays industrialisés. Il se poursuit et s'accélère également dans les pays en voie de développement. Cette augmentation de longévité aura comme conséquence la transformation progressive de la population au niveau planétaire. C'est là une des données de base fondamentale du futur proche de l'humanité. C'est la phase de croissance la plus rapide de toute son histoire.

Entre 1900 et 2100 la population du globe aura augmenté de 700 % = de 1,6 milliard à 11,5 milliards, soit une augmentation de 10 milliards d'habitants.

En 1950 la population mondiale était de 2,5 milliards. En 1970, 3,7 milliards, en 1994, 5,6 milliards. En 1999 elle sera de 6 milliards et en 2050 de 10 milliards, selon les projections des Nations unies (cf. bibliographie [2]). La fraction de population de 65 ans et plus qui n'était que de 128 millions en 1950 (5,1 %) atteindra 419 millions dès l'an 2000 (6,8 %). Cette proportion va s'accroître dans la première moitié du XXI^e siècle, elle atteindra 14,7 % de la population du globe en 2050, soit 1,5 milliard de personnes âgées de 65 ans ou plus.

La fraction de la population de 80 ans et plus va augmenter de 13 à 137 millions de personnes en 2025. Le facteur de croissance sera de 3 pour les plus de 60 ans et de 10 pour les plus de 80 ans. La tendance sera sensible sur tous les continents.

Mais il convient d'ajouter à ce tableau global que ces variations touchent de façon inégale les populations (cf. bibliographie [3,4]). Il en est ainsi quand on considère les différences entre les hommes et les femmes : en 1950 et 2000 l'espérance de vie des femmes a augmenté de 20 ans, celle des hommes de 18 ans. La différence d'espérance de vie entre hommes et femmes est de 3 ans en Asie et en Afrique, de 7 ans en Amérique du Nord, de 8 ans en Europe. En dépit des avancées médicales et de la recherche, l'homme continue à vivre en moyenne 7 à 8 ans de moins que la femme. De plus, l'espérance de vie actuelle plus courte et l'accroissement démographique plus importants en Afrique que dans le reste du monde doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Concernant les pays développés, l'ensemble des études démographiques publiées ces vingt dernières années montre un accroissement régulier de l'espérance de vie moyenne des hommes et des femmes (environ 3 mois par an) avec une différence constante entre les hommes et les femmes, ce qui conduit à la projection suivante, en nombre d'années (cf. bibliographie [5]) :

	Femmes	Hommes
1990	81	72
2030	88	79
2050	90	82

Il faut également souligner que l'augmentation de la population âgée sera loin d'être compensée par la venue de nouveaux enfants sur lesquels reposera la force de travail des futures générations.

En France

Concernant la population française, comme nous l'avons vu plus haut, une très large fraction peut dorénavant atteindre 85 ans, et dès lors les femmes peuvent espérer vivre encore 6,4 ans et les hommes 5,2 ans. Ainsi, et autrement dit, en 2010 il y aura plus de personnes de plus de 60 ans que de personnes de moins de 20 ans, avec une particulière augmentation de la tranche d'âge 75-79 ans. Dès 2025, 25 % de la population française aura plus de 60 ans et 40 % cinquante ans ou plus.

Des rapports à suivre (cf. bibliographie [7]) :
trente ans de « politique vieillesse »

Les données précédentes suffisent à prévoir les conséquences que vont avoir pour la société « la révolution de la longévité » (cf. bibliographie [5]).

Elle justifie que s'engage à son propos la réflexion éthique.

Celle-ci doit être conduite dans la continuité des réflexions et propositions menées en France depuis plus de trente ans sur la politique de la vieillesse.

Elles ont donné lieu à trois rapports officiels successifs qui ont été jusqu'à ce jour à la base de la réponse politique aux problèmes posés par les personnes âgées.

– Le rapport de la « Commission d'étude des problèmes de la vieillesse », dit rapport Laroque, 1962 (cf. bibliographie [8]).

– Le rapport de « l'intergroupe pour l'étude des problèmes relatifs aux personnes âgées », du Commissariat général au plan (préparation du VI^e plan, 1971-1975) dit rapport Questiaux, 1971, (cf. bibliographie [9]).

– Le rapport *Vieillir demain* du groupe prospective personnes âgées (préparation du VII^e plan), dit rapport Lion, 1982 (cf. bibliographie [10]).

En dépit de leur qualité et de la pertinence de leurs conclusions, les travaux de ces commissions officielles paraissent n'avoir pas recueilli tout l'écho qu'elles méritaient. Par ailleurs, bien qu'elles aient été prévisibles, les conséquences de la longévité semblent n'avoir pas été jusqu'ici prises en compte pour ce qu'elles sont : *l'un des problèmes majeurs de notre société pour les prochaines décennies.*

Le processus physiologique de vieillissement

Le vieillissement est un processus qui, au long des années, transforme un sujet adulte en bonne santé en un individu fragile, dont la compétence et les réserves d'énergie diminuent au niveau de la plupart des systèmes physiologiques, et ainsi devient de plus en plus vulnérable à de nombreuses maladies et donc susceptible de mourir rapidement.

Le processus du vieillissement est aussi mystérieux que l'ont été les mécanismes de l'hérédité ou des infections, et le sont largement encore ceux de la différenciation et de la croissance, des cancers, dans la mesure où on ne sait pas dans quelle direction il faudrait à coup sûr orienter les recherches pour en définir les causes premières et y remédier éventuellement.

Le processus physiologique du vieillissement se déroule simultanément mais pas nécessairement parallèlement à l'âge chronologique. La difficulté à définir biologiquement le vieillissement, contrairement à la description de la seule longévité qui est chronologique, éclate quand on observe les différences entre des individus du même âge ou que l'on recherche des marqueurs pour systématiser les modalités du vieillissement, bien que personne ne confonde des sujets de 90 ans et de 20 ans. Un homme ostéoporotique mais sans fracture, athéromateux mais sans angine de poitrine, avec une prostate hypertrophique mais non cancéreuse, vieillit bien physiquement et même sans difficultés mentales importantes s'il n'a pas de troubles cérébraux, et pourtant sa peau, ses muscles, ses yeux et ses oreilles déficitaires attestent de son âge. Les altérations que l'on enregistre se développent progressivement au cours de l'existence, divers facteurs de prévention ou d'aggravation peuvent intervenir dans ce processus.

Le vieillissement n'est pas un mécanisme spécifique de la dernière partie de la vie. C'est une suite programmée de mécanismes biologiques continus qui se succèdent à des rythmes différents, le développement, la maturité, la sénescence, de façon naturelle et continue pour tout être vivant. Il relève à la fois de mécanismes intrinsèques qui paraissent déterminés génétiquement et inéluctables, et extrinsèques qui relèvent clairement de l'environnement au sens large du terme et peuvent donc être améliorés ou optimisés (cf. bibliographie [13-17]). En tout cas, l'espèce humaine est parmi celles qui assurent à ses ressortissants une longueur de vie post-reproductive très importante qui, remarquablement, se prolonge de plus en plus depuis un siècle, probablement parce que les hommes ont su maîtriser et adapter leurs conditions de vie. Ils ont modifié ce qu'on peut appeler l'environnement au sens large, incluant l'hygiène, les traitements, l'habitat, l'alimentation et les comportements, même si le xx^e siècle a été contrasté à cet égard ! Jusqu'où ira-t-on ? Utilisant les déductions que l'on peut tirer d'observations qui ont été faites chez les animaux d'expérience, comme l'effet de la restriction calorique qui augmente

la durée de vie chez les rongeurs et chez des primates non-hominien, on peut se demander si notre espèce dépassera largement la durée attribuée jusque-là à notre patrimoine génétique.

Les mécanismes intrinsèques

Si la longévité paraît « héritable » dans une certaine mesure, la recherche des gènes codant le vieillissement est resté aujourd'hui sans succès. Certains regroupent des gènes qui pourraient participer de façon cruciale au vieillissement sous le nom de *gérontogènes*. Ils distinguent des gènes impliqués dans la division cellulaire, ceux en cause dans l'apoptose, et certains qui ne s'expriment que tardivement (*cf.* bibliographie [15, 18, 19]).

Parmi les faits qui évoquent le rôle de certains mécanismes génétiques il faut retenir les formes familiales à début précoce de démence de type Alzheimer (*cf.* bibliographie [20]), représentant environ 10 % des cas de cette maladie. La majorité de ces formes familiales, dont les premières manifestations surviennent avant 65 ans, seraient associées à une mutation de la préséniline 1, dont le gène est situé sur le chromosome 14. Dans d'autres familles, environ 10 %, la maladie serait liée à une mutation du gène d'un précurseur de la protéine bêta-amyloïde situé sur le chromosome 21. Un gène situé sur le chromosome 19, celui de l'apolipoprotéine E, influence le risque de démence de type Alzheimer dans sa formule habituelle, sporadique et à début tardif. Ce risque serait multiplié par dix pour les porteurs de l'allèle epsilon 4 de ce gène.

Il faut encore rappeler la similitude entre les plaques amyloïdes de la démence de type Alzheimer et les dépôts observés chez les sujets porteurs de trisomie 21, dont on connaît par ailleurs le vieillissement prématuré (*cf.* bibliographie [21]). Cependant les syndromes de vieillissement précoce tel que le syndrome de Werner diffèrent de ce que devrait être un vieillissement normal simplement accéléré : les maladies neurodégénératives, les complications cardiovasculaires et les cancers ne sont pas les mêmes.

Ce sont les produits des gènes qui règlent de nombreux phénomènes physiologiques qui peuvent être en jeu au cours du vieillissement, s'ils trouvent des circonstances favorables à leur expression. Ainsi plusieurs *mécanismes épigénétiques* sont invoqués dans le vieillissement ainsi que dans ses manifestations pathologiques. Parmi les réactions les mieux étudiées se situe la génération des radicaux libres oxygénés, vis-à-vis desquels les défenses baissent avec l'âge et sont à la merci de déséquilibre nutritionnel (*cf.* bibliographie [22]). L'augmentation de l'activité de certains enzymes protéolytiques dégradant des constituants cellulaires sont à l'origine de phénomènes aggravant et accélérant le déclin de certaines fonctions contribuant à l'installation d'états pathologiques. Chaque fonction a sa vitesse de déclin spécifique. La plus rapide est celle des tissus élastiques. La détérioration de l'élastine et la dégradation de ses

interactions avec les cellules contribuent à l'installation d'états pathologiques comme l'artériosclérose ou l'emphysème pulmonaire (cf. bibliographie [23]).

Si on résume les connaissances actuelles, personne n'a mis en évidence une « horloge » de la longévité, contrôlant à la fois des altérations de l'ADN, des pontages, alkylation et autres modifications chimiques post-traductionnelles des protéines, des changements de composition et de fonctionnement des membranes cellulaires, de mitochondries, de la synthèse des hormones et des neurotransmetteurs, des métabolismes organiques, etc. On a récemment identifié des gènes dont la mutation permet de modifier la longévité chez des animaux primitifs ; l'identification des protéines exprimées, grâce à leur clonage, suggère cependant qu'il s'agit souvent (toujours ?) de composés homologues de protéines régulatrices (récepteurs/enzymes) jouant un rôle connu très important dans le métabolisme des animaux supérieurs (par exemple enzyme de phosphorylation des inositides, récepteur de l'insuline). Ceci nous amène également à considérer l'espérance de vie comme dépendant de façon très directe des fonctions nutritives, elles-mêmes liées à l'évidence à la nature de l'environnement.

Ainsi, malgré les corrélations publiées – qui ne sont pas des démonstrations – aucune hypothèse centrale et unitaire ne semble en vue pour permettre la définition de « gérontogènes », au sens de gènes ayant une fonction fondamentale, primitive et spécifique pour régler la durée de l'existence d'un organisme.

Les mécanismes extrinsèques du vieillissement

L'augmentation rapide de l'espérance de vie moyenne depuis le début du siècle suggère un rôle important des facteurs extrinsèques. Il y a peu de chances, en effet, que le génome humain ait pu subir des remaniements importants en si peu de temps. On attribue le gain de longévité aux conditions générales de vie et de travail avec meilleure nutrition, amélioration de l'habitat, du chauffage, de l'habillement, de l'hygiène avec le recul des pandémies, et les progrès de la médecine. L'interaction entre le milieu et le génome paraît jouer un rôle important dans le processus de vieillissement. À cause du nombre élevé de facteurs intrinsèques et extrinsèques qui interviennent dans le vieillissement et ses maladies, la vitesse de déclin des fonctions physiologiques est très inégale et variable. Ceci reflète à la fois la « loterie des gènes » et les conditions de vie variables d'un individu à l'autre. D'où l'importance d'agir sur l'environnement pour alléger le fardeau du vieillissement et remédier dans toute la mesure du possible aux inégalités.

De fait, il semble peu douteux que le vieillissement relatif et la résistance au vieillissement puissent être mis en relation avec le niveau

socio-économique ainsi que le niveau et la durée des études, ce qui souligne le rôle préventif bénéfique de ces progrès et de l'éducation.

En d'autres termes et en conclusion

En d'autres termes et en conclusion sur ces points, on ne sait pas actuellement s'il existe un système génétique spécifiquement dévolu au réglage de la longévité, ni chez les animaux ni chez l'homme. On découvre progressivement l'importance d'un certain nombre de processus physico-chimiques de signification métabolique, et qui par conséquent dépendent de l'environnement pris au sens large du terme, écologique, climatique, alimentaire, hygiénique et socio-culturel. C'est dire l'importance des conditions de vie, et en particulier des nutriments et des comportements. Ces processus sont influencés de façon décisive par les mécanismes neuro-hormonaux de l'organisme, ce qui oblige à la recherche des régulations en cause et des thérapeutiques compensatrices ou stimulantes des fonctions neuro-hormonales altérées au cours des années (*cf.* bibliographie [17, 24, 26]). Les recherches récentes d'ordre épidémiologique, préventifs et curatifs (par exemple pour la ménopause, l'ostéoporose, l'hypertension, le diabète, le fonctionnement cérébral) incitent à des recherches fondamentales et à des essais directement appliqués à l'homme. En effet, ils indiquent déjà que plusieurs composantes du vieillissement, qu'il soit normal ou pathologique, peuvent être prévenues ou traitées pour aboutir à de plus nombreux cas de vieillissement réussi. La recherche est indispensable dans ce domaine.

Évolution chronologique et limite biologique

En dépit des progrès observés dans la qualité de vie aux grands âges, les progrès dans l'espérance de vie semble buter sur un maximum biologique, conséquence inéluctable de l'accumulation dans les tissus et dans les cellules de lésions non réparées. Dans de nombreux cas, la fin de vie est caractérisée par la maladie, l'apparition d'états polypathologiques, un état de dépendance plus ou moins accentué et souvent une grande solitude (*cf.* bibliographie [22]).

Cependant la détermination d'une limite infranchissable reste en question, et l'âge de la mort recule depuis la fin des années 1980. En effet, dès à présent, plus de 75 % des décès surviennent après 65 ans, 60 % après 75 ans et même 30 % après 85 ans. Cette évolution devrait se poursuivre pendant plusieurs décennies au moins, et on ne peut pas en prédire la durée et donc l'importance. Elle concerne davantage les femmes que les hommes puisque ce sont près de 43 % des femmes qui meurent après 85 ans et seulement moins de 20 % des hommes.

L'espérance de vie sans incapacité

L'absence de parallélisme entre l'âge chronologique et l'expression des manifestations biologiques du vieillissement explique que l'on observe un accroissement de l'espérance de vie sans incapacité (EVSI). En France, l'EVSI progresse plus vite que la longévité elle-même, notamment chez les hommes.

Ainsi l'augmentation de la longévité conduit à se préoccuper de la **Qualité de vie** *des personnes âgées encore heureusement préservées des incapacités liées au vieillissement*. Elles sont la majorité. Si dans les années 70 s'est dessinée une tendance à accueillir les personnes dès 70 ans dans des maisons de retraite ou des foyers logement, l'amélioration progressive de l'espérance de vie sans incapacité fait que le maintien au domicile est devenu la règle aussi longtemps que cela est possible. Les 600 000 personnes vivant dans des structures d'hébergement collectif pour personnes âgées (au 31 décembre 1994) représentent 6,4 % de la population de plus de 65 ans et 13,3 % des 75 ans et plus (*cf. bibliographie [27]*) fut-ce au prix d'une aide diversifiée à domicile pour palier à des incapacités débutantes ou transitoires. Selon l'INSEE (*cf. bibliographie [28]*) 11 % des plus de 60 ans (seulement) qui ne sont pas en institution sont physiquement dépendants et 1,7 % d'entre elles ont besoin d'une aide pour la vie quotidienne. Les chiffres sont respectivement de 28 % et 4,5 % pour les personnes âgées de plus de 80 ans demeurées à leur domicile.

Mais il faut souligner les conséquences qu'ont pour ces personnes âgées demeurées valides les effets de *l'isolement et de la solitude* qui résultent de l'éclatement des cellules familiales traditionnelles au sein desquelles les aînés conservaient un rôle actif et utile. Il faut aussi déplorer que l'urbanisme n'ait pas favorisé le maintien des personnes âgées à proximité de leurs enfants tout en permettant la préservation nécessaire des individualités des diverses générations.

On ne peut manquer de souligner qu'il y a là un véritable problème de société qui ne peut qu'aller vers l'aggravation, dans la mesure où la solitude, l'impression d'inutilité et la désinsertion sociale sont des facteurs d'accélération des manifestations du vieillissement. Les réponses qui sont aujourd'hui apportées notamment par l'action des associations dites du « troisième âge » ne peuvent être sous-estimées, bien que le caractère purement ludique de certaines activités soient pour un grand nombre de personnes assez puériles, peu valorisantes et risquent de leur apparaître régressives.

Le maintien d'une réelle insertion sociale est l'une des conditions du maintien d'expression de la personnalité, et de la qualité de vie de la personne âgée.

Incapacité et dépendances

La fin de la période sans incapacité

La fin de la période d'EVSI est dominée par les manifestations de la sénescence des fonctions cérébrales notamment mnésiques, cognitives, sensorielles, cardio-vasculaire et de l'appareil locomoteur. Elles limitent les possibilités de déplacement, d'expression, de participation à la vie sociale. Plus ou moins associées à l'expression de diverses maladies plus ou moins chroniques ou récidivantes, elles conduisent la personne âgée à l'invalidité et à la dépendance.

À titre d'exemple l'étude européenne EURODEM incluant l'étude française PAQUID (*cf.* bibliographie [20]) estime que l'incidence de la maladie d'Alzheimer passe de 1 % entre 65 et 70 ans à environ 15 % au delà de 85 ans.

En 1995 sur huit millions de personnes âgées de 65 ans et plus, près de 700 000 souffrent d'incapacités sévères qui les rendent dépendantes d'un tiers pour les actes de la vie courante. Jusqu'en 2010 la croissance de cette population devrait être limitée. En 2020 elles seront probablement 100 000 ou 200 000 de plus. Il convient cependant de noter que l'augmentation de l'EVSI et les effets certains de la prévention des facteurs de détérioration des capacités notamment relationnelles contribuent à repousser l'âge d'apparition de la dépendance et à rendre assez stable le nombre des personnes devenues dépendantes. L'amélioration de l'état de santé vient largement compenser l'effet du vieillissement de la population. On accède plus tardivement à l'état de dépendance et la durée de cet état de dépendance n'augmente pas sensiblement (*cf.* bibliographie [28]).

L'apparition de **la dépendance physique et – ou psychique** a deux conséquences essentielles (*cf.* bibliographie [29]). D'une part elle entraîne des frais considérables qui précipitent nombre de ces personnes dans la dépendance économique vis-à-vis de leur famille ou de la collectivité, d'autre part privées d'autonomie, c'est-à-dire de la liberté de décision concernant l'organisation de leur existence, ces personnes peuvent devenir dépendantes des décisions souvent arbitraires d'autrui, même quand elles se veulent bienveillantes.

L'environnement familial est un facteur déterminant du maintien à domicile. Il faut à cet égard souligner l'importance du rôle de *l'aidant*. Les aidants sont essentiellement les épouses âgées et les filles. Plusieurs enquêtes montrent que les personnes âgées fournissent 35 % du volume d'aide informelle et près de 50 % en cas de cohabitation.

Les filles procurent la majorité des différents types d'aide et de soins à leurs parents et beaux-parents âgés. L'activité professionnelle des femmes d'âge mûr ne cessant d'augmenter, il s'ensuit que les femmes en âge

d'être actives sont moins disponibles, d'où pour l'avenir une possibilité moindre de prise en charge par les aidantes naturelles. Par ailleurs les conjointes ou filles retraitées en charge des personnes dépendantes les plus vieilles seront elles-mêmes âgées et devront être soutenues (cf. bibliographie [30]).

Les soins à domicile

Créés pour prévenir ou différer l'entrée en institution des **services de soins à domicile (SSAD)** dispensent sur prescription médicale des soins infirmiers et des soins d'hygiène aux personnes âgées dépendantes (cf. bibliographie [31]). Fin 1996, 1547 services de soins offraient une capacité de 5650 « places ». 70 % d'entre elles sont gérées par le secteur privé à but non lucratif. Près d'un bénéficiaire sur deux est âgé de 85 ans et plus, près d'un sur deux cumule dépendance physique lourde et détérioration intellectuelle. Les soins de *nursing* dominent les actes plus techniques. Ici encore, l'environnement familial est un facteur déterminant de l'efficacité du dispositif. Mais il faut remarquer que seulement une personne âgée dépendante sur sept, vivant à son domicile en bénéficie.

L'entrée en institution

L'aggravation de la dépendance ou l'impossibilité de poursuivre sa prise en charge au domicile justifie **l'entrée en institution** (cf. bibliographie [32]). On estime actuellement à 360 000 le nombre de personnes âgées de 65 ans et plus, dépendantes résidant en institution, soit 63 % de l'ensemble des résidents (au nombre de 600 000 au 31 décembre 1994, d'âge moyen de 83 ans, dont 48 % de 85 ans et plus).

Confrontées aux difficultés matérielles et psychologiques créées pour leur entourage familial par leur état de santé, leur hospitalisation ou leur entrée en institution, certaines personnes se laissent mourir et font ainsi le choix d'un véritable « suicide altruiste ».

Il faut noter qu'en 1990 la France a le triste privilège d'avoir, au sein de la Communauté européenne, le taux le plus élevé de suicide des personnes âgées de plus de 75 ans. Les raisons relèvent de l'isolement, de la solitude, de la dépression qui accompagne le veuvage, principalement des hommes âgés qui ont de moins grandes capacités que leur conjointe à s'adapter à cette situation souvent aggravée par la maladie ou le handicap.

Détresses et attitudes

C'est une exigence éthique de garantir à tous des soins adéquats refusant tout à la fois l'abandon thérapeutique et l'obstination thérapeutique injustifiée.

L'abandon thérapeutique

Résulte fréquemment d'absence de diagnostic qu'illustrent des remarques du genre « pensez-vous qu'à cet âge on doit encore lui imposer des examens ? » ou « à 90 ans on ne fait plus de diagnostic ! » (cf. bibliographie [56]).

Or, c'est ici renoncer à traiter même les maladies curables dont la guérison est susceptible d'améliorer la qualité de vie. Cette attitude négative peut certes conduire à des fins prématurées, mais plus encore à l'aggravation de la pénibilité de la fin de vie.

L'obstination thérapeutique

Doit, aujourd'hui, laisser la place aux soins palliatifs et aux diverses formes d'accompagnement des personnes âgées en fin de vie. Ceci implique une parfaite connaissance par l'équipe médicale responsable de la particularité des polyopathologies des personnes âgées parvenues au stade de dépendance. Les attitudes requises font plus appel au souci de maintenir ou restaurer une « qualité de vie » qu'à des choix thérapeutiques démesurés et inopérants. Il faut par ailleurs rappeler que la personne âgée, voire très âgée, même malade et dépendante doit garder la maîtrise des décisions qui la concernent pour autant que son état mental le permet. Si le « refus de soin » doit être respecté, il convient d'être conscient que la solitude, un climat d'accueil trop impersonnel ou trop rude – bien éloigné des exigences aujourd'hui reconnues de l'accueil et de l'environnement en milieu gérontologique – peut lui aussi conduire à l'expression d'un refus de soin – suicide.

La fin de vie ¹

La mort a changé de lieu (cf. bibliographie [35, 36]). On meurt de moins en moins à domicile et de plus en plus en institution. Cette migration représente une véritable mutation sociale. Elle s'est faite très rapidement. Elle a pour causes un meilleur accès aux soins, la croyance en l'efficacité de la médecine, mais surtout l'urbanisation, la réduction de la taille des logements, l'individualisme, l'éclatement de la famille, et son corollaire l'isolement et la solitude de la personne âgée.

1. (Le groupe de travail a longuement abordé le sujet de « la fin de vie » des personnes âgées. Du fait de la constitution récente d'un nouveau groupe de travail sur ce thème, il a été suggéré de dissocier ce sujet du présent rapport).

En 1991, 70 % des décès des plus de 65 ans ont eu lieu en milieu hospitalier ou institutionnel (50 %), en clinique (10 %) ou en maison de retraite (10 %). Après 85 ans, 15 % des décès surviennent en maison de retraite. Cette « institutionnalisation » progressive a entraîné une médicalisation de la mort facteurs de gestes inappropriés, de coûts inutiles, quand elle survient dans un environnement médico-scientifique pour lequel la mort est habituellement ressentie comme un échec technique.

Il conviendrait d'éviter que la mort des personnes âgées survienne dans des lieux où l'on ne s'y intéresse pas.

Nous disposons aujourd'hui d'un ensemble de connaissances médicales, thérapeutiques, psychologiques et institutionnelles qui permettent d'améliorer vraiment les conditions de la mort des personnes âgées, tant au plan physique que psychologique.

Tels sont les faits à partir desquels le CCNE a mené sa réflexion éthique.

Deuxième partie : réflexions et orientations éthiques

Réduire les inégalités du vieillissement

La dévalorisation sociale de l'accès à la retraite

Il faut souligner l'importance du facteur socio-économique lié à la politique de l'emploi (*cf.* bibliographie [38, 39]). Le développement de la protection sociale en France a fait de l'accès à la « retraite » un acquis social fondamental. Nul ne peut contester la légitimité pour un travailleur salarié de bénéficier, à la cessation de son activité, d'un droit à pension, à la fois salaire différé et manifestation de la solidarité entre les générations. La possibilité de faire valoir ce droit précocement pour des travailleurs entrés tôt dans le monde du travail, ou y ayant exercé des métiers très pénibles est également parfaitement légitime.

En revanche, indépendamment de ses conséquences économiques la généralisation et l'uniformisation de l'abaissement de l'âge de la retraite (tel qu'il a été concédé dans les années 1980), a sur la composition de la société des conséquences qui ne peuvent être méconnues.

En effet, l'institutionnalisation d'un âge pour le droit à la retraite à taux plein détermine le *seuil symbolique* d'entrée dans la « retraite », terme que l'on identifie à tort à « vieillesse » (cf. bibliographie [12]). En signifiant l'impossibilité d'exercer sa profession, la retraite correspond dans la mentalité collective à l'entrée dans la vieillesse et induit une définition sociale négative de cet âge de la vie. La vieillesse devient le temps du repos et non du travail et « le vieux » celui qui ne peut plus travailler : un retraité (cf. bibliographie [40]). Le fait que l'attribution du droit à pension est subordonnée à la cessation d'une activité professionnelle en accroît encore la signification, que ne suffit pas à atténuer la tolérance d'une activité salariée limitée à 25 heures par mois. Qui plus est, désormais, les « *pré-retraites* » qui abaissent l'âge de la cessation définitive d'activité professionnelle pour des personnes qui ont encore la capacité physique et intellectuelle au travail accélèrent le processus d'exclusion de la sphère de production et accentuent la modification de la définition sociale de la vieillesse.

Retenir pour 2015 la notion de 40 % de la population âgée de 50 ans ou plus ne correspond en aucune façon à 40 % de la population en état d'incapacité.

Or un processus dévalorisant dans le corps social les « personnes âgées » contribue à accélérer le vieillissement de la personne pour laquelle l'attitude de l'opinion, le regard des autres joue un rôle important.

Cependant l'on continue à identifier les « trois âges de la vie », la jeunesse pendant laquelle on se forme et apprend, l'âge adulte pendant lequel on exploite les connaissances acquises et la formation obtenue, et la retraite – le troisième âge – pendant laquelle on se repose des fatigues de l'âge actif. À l'évidence, cette conception qui ne correspond aujourd'hui à aucune réalité (cf. bibliographie [41, 42]).

La distribution du travail sur le cycle de vie a connu dans les vingt dernières années des bouleversements majeurs. Les jeunes font une entrée plus tardive sur le marché du travail en raison de l'allongement de la scolarité et des difficultés qu'ils ont à trouver un emploi. L'activité après 55 ans s'est considérablement réduite, en Europe et Outre-Atlantique. La vie de travail tend donc à se raccourcir aux deux extrémités et concerne désormais principalement les groupes d'âge médians.

Cette chute brutale de l'activité professionnelle après 55 ans est observée depuis les années 70 en France comme dans les pays industrialisés hormis la Suède et le Japon. Elle a d'abord concerné le groupe d'âge 60-64 ans et s'étend aujourd'hui de manière sensible au groupe d'âge des 55-59 ans. Ainsi les salariés vieillissants sont progressivement exclus du marché du travail (cf. bibliographie [43]).

Le CCNE ne méconnaît pas que le choix de l'abaissement de l'âge de la cessation d'activité salariée s'inscrit dans une recherche de solutions aux difficultés d'accès des jeunes à un emploi. Il s'interroge néanmoins sur le risque qu'il y a pour la société à créer ainsi artificiellement des tranches

d'âges et à les opposer. L'équilibre d'une société repose sur les rapports sociaux de l'ensemble de ses membres. Déjà l'on observe au sein de notre société la dégradation des rapports sociaux fondamentaux au sein de la famille, du couple. En privant une partie de ses membres actifs des rapports sociaux valorisants que procure le travail notre société ne prend-elle pas le risque d'induire un processus d'exclusion, une discrimination qui pourrait ne plus être en conformité avec les Droits de l'homme ?

Le fait que certaines professions peuvent faire valoir leurs droits à la retraite et reprendre alors une nouvelle activité salariée (c'est, par exemple le fait des personnels militaires), ce qui en soi n'est en rien critiquable, témoigne aussi des inégalités qui résultent de l'actuelle réglementation. S'il s'agit d'une bonne solution pour les uns, pourquoi ne pas l'appliquer aux autres ?

Le CCNE admet parfaitement qu'aucun individu ne peut prétendre occuper un emploi, exercer un pouvoir au-delà de l'âge légal fixé pour sa fonction. Mais il tient à souligner qu'il n'y a pas de lien direct et confirmé actuellement entre l'abaissement de l'âge de la retraite et la création d'emplois. Il convient donc d'éviter des conflits inutiles entre classes d'âge.

Le CCNE observe que la solidarité financière assurée par les grands-parents à l'égard de leurs enfants et petits enfants tend à augmenter et repose donc la question du rôle économique direct des anciens dans la société.

Enfin l'abaissement de l'âge de la retraite laisse entière la question de l'utilisation des savoirs accumulés et de l'expérience de ceux qui cessent leur activité professionnelle.

L'appel au *bénévolat* ne résoud qu'une partie des problèmes. Ceux-ci font apparaître la nécessité d'une réflexion nouvelle sur le rôle du bénévolat dans nos sociétés et sur sa valorisation. Elle ne peut passer que par une reconnaissance, un statut approprié et une réelle légitimité.

Il faut enfin souligner que si cette notion « d'âge de la retraite » s'applique à la population salariée, elle est loin de s'appliquer aux artisans, aux commerçants et à de nombreuses personnes exerçant une activité libérale. Mais aussi qu'à l'inverse on assiste depuis quelques années à des situations de **vieillesse prématurée** parmi les chômeurs de longue durée et les sans emplois victimes de désinsertion sociale, comparable à celui observé de longue date dans certaines populations telle que la population carcérale.

N'y-a-t-il pas l'exigence éthique de réduire les inégalités devant le vieillissement ?

L'image du vieillissement dans l'opinion

Il faut observer dans les médias et la publicité, **la surreprésentation des jeunes** et l'emphase sur tout ce qui touche à la jeunesse et à ses attributs, le « *jeunisme dominant* » qui incite tout ce qui pense et qui vend à se prosterner devant « l'âge tendre et les têtes de bois... » (cf. bibliographie [36]) et qui à l'extrême s'exprime parfois comme une sorte de « racisme anti-vieux ». Or les retraités sont très consommateurs d'information, de communication, de culture, de médias. Ils s'y observent très dévalorisés.

Sachant que les prévisions démographiques d'aujourd'hui seront demain, la réalité de notre société, l'image du vieillissement dans l'opinion (cf. bibliographie [37]) doit être considérée comme une préoccupation d'ordre éthique d'actualité.

Ceci conduit à s'interroger dès maintenant sur l'importance de l'éducation des jeunes, pour la prise en charge de leur santé, leur compréhension des messages de prévention, leur attitude face à la vieillesse, leur relation au temps passé, leur relation avec leurs grands parents et plus généralement leur inscription au sein de leur famille et de celle-ci dans le temps et dans la société.

L'oubli du rôle économique des « seniors »

Au lendemain de la seconde guerre mondiale, l'objectif « *le plus pressant* » du rapport Laroque (cf. bibliographie [8]) avait été de « garantir (à chacune des personnes âgées) *des ressources qui leur assurent une vie décente* ». On s'accordera à reconnaître que cet objectif a été globalement atteint. Les exemples sont nombreux des cas où, grâce à sa retraite une personne âgée a vu ses ressources atteindre un niveau jusqu'alors inconnu pour elle. Ces cas ont été fréquemment observés dans le monde rural qui de ce fait a eu accès à une culture (voyage, visites, etc.) dont elle avait été jusqu'alors écartée. Ils sont également fréquents chez les salariés retraités.

Récemment on observe que diverses branches du secteur de la consommation ne s'y trompent pas qui s'adressent aujourd'hui à la nouvelle catégorie qu'elles créent, celle du *citoyen senior* image nouvelle, en général positive et valorisante de la personne âgée active et dynamique. Le marché contribue à la faire émerger dans les diverses catégories des citoyens consommateurs que l'on cherche à toucher, mobiliser et séduire, notamment pour qu'il accède au marché des technologies et des services (cf. bibliographie [44]). Ceux-ci pourraient leur permettre d'accéder aux nouvelles modalités de la vie individuelle dans une société post industrielle, pour autant que notre législation sociale et un encadrement administratif contraignant ne leur en interdisent pas l'accès.

Le déséquilibre démographique et risques d'inégalité

Il est à craindre que le déséquilibre démographique rende illusoire le maintien dans l'avenir, de la situation actuelle qui résulte de la solidarité intergénération. Il met en péril l'équilibre financier du système de retraites dès lors que le rapport actifs-inactifs se dégrade. Le rapport *Vieillir demain* (cf. bibliographie [10]) avait attiré l'attention sur les perspectives démographiques défavorables à l'horizon 2000. Il soulignait l'intérêt de toutes les mesures qui traduiraient la volonté de préserver un équilibre démographique. On ne peut dire que de réelles mesures politiques et sociales aient été prises en France en ce sens. Il faut aussi observer que les résultats positifs des mesures réellement incitatives prises en ce sens en Suède, n'ont été que transitoires (cf. bibliographie [39]).

Selon le *Livre blanc sur les retraites* (cf. bibliographie [45]) publié en avril 1991, et précédé d'une préface du Premier ministre de l'époque Michel Rocard, même si la fécondité retrouvait promptement le niveau requis pour le remplacement des générations, même si les taux d'activité aux âges élevés se redressaient au siècle prochain et même si le chômage était résorbé rapidement, la charge des retraites à financer à l'horizon 2040, en l'absence de toute révision relative aux prestations vieillesse, serait supérieur de 50 % en proportion du PIB à son niveau de 1990. À l'horizon 2010, à législation inchangée, le besoin de financement supplémentaire serait de 8 points de cotisation pour le régime général et de 11 points pour le régime des fonctionnaires (cf. bibliographie [46]).

La loi du 22 juillet 1993 relative aux pensions de retraite et à la sauvegarde de la protection sociale « *vise à préserver les droits fondamentaux assurés et les mécanismes de solidarité ainsi qu'à garantir l'équité entre les générations appelées à participer à l'effort de maîtrise des dépenses vieillesse* ». Dès à présent, les travaux d'actualisation mettent en lumière les risques prévisibles d'inéquité intra et intergénérationnelle (cf. bibliographie [47]).

Ne conviendrait-il pas de privilégier les solutions qui dissocient activité et solidarité dans le partage des richesses ?

Prévenir et prendre en charge la dépendance

Envisager comme un fait inévitable cette société de gens âgés, en partie privée de ressources, serait en contradiction avec l'exigence éthique de prévenir les effets de son vieillissement dès lors que nous en avons désormais la possibilité.

La prévention, facteur d'espérance de vie sans incapacité

Si les progrès de l'espérance de vie butent sur un maximum biologique infranchissable, l'espérance de vie sans incapacité (EVS) peut être accrue par la prévention active des conséquences néfastes et cumulatives des incapacités mineures ou des maladies transitoires (*cf.* bibliographie [48]). Il convient pour cela que les soins médicaux qu'elles requièrent soient apportés avec discernement.

a) Les personnes âgées jusqu'à 75-80 ans, *sans invalidité*, qui présentent une pathologie bien définie qui relève d'une spécialité donnée doivent être pris en charge dans les **services communs** et traités comme d'autres malades indépendamment de leur âge.

b) En revanche la coexistence de plusieurs pathologies déjà associées à une perte d'autonomie, mais aussi à un *risque de perte d'autonomie* du fait même de l'actuelle polypathologie, justifie la prise en charge dans un **service spécialisé de gériatrie**. Il devrait en être également ainsi en toutes situations au-delà de 80 ans.

c) La prise en charge dans un service de gériatrie, ou dans une unité de gériatrie aiguë, à tout le moins l'intervention d'une équipe gériatrique consultante est indispensable à l'évaluation de l'état fonctionnel de la personne âgée malade, et permettra la mise en œuvre des **actions de prévention de la dépendance**. Il faut à cet égard souligner l'importance et l'efficacité de la prise en charge dès leurs premières manifestations des démences de type Alzheimer débutantes.

L'efficacité de cette prévention est aujourd'hui démontrée par toutes les équipes de gérontologie. Celles-ci sont malheureusement encore trop peu nombreuses. Une majorité de « personnes âgées malades » sont encore soignées en dehors des circuits gériatriques. Beaucoup reçoivent des soins qui ne sont pas adaptés à leur état... Le soin courant sans formation, si dévoué soit-il, génère trop souvent l'aggravation du vieillissement s'il est inadéquat ou insuffisant. Le fait de laisser le malade âgé alité ou immobile peut le rendre incapable de marcher. Un apport nutritif insuffisant compte tenu de la maladie peut le rendre cachectique. Des soins techniques sans le « soin relationnel » qui lui est indispensable peut conduire le malade âgé à la dépression. Un comportement inadapté, une infantilisation peut, par une absence de stimulus informatif, conduire à une désafférentation psychique. Désormais invalide, la personne âgée malade en vient à se culpabiliser d'exister. Alors que des soins adaptés l'eussent maintenues au nombre des personnes âgées valides (*cf.* bibliographie [55]), elle est venue accroître le nombre des « **personnes dépendantes** ».

La prise en charge : la prestation spécifique dépendance

La loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 instituant une « prestation spécifique dépendance » représente une première étape de la prise en compte

par la société des conséquences socio-économiques de la « dépendance ». Elle ne peut être considérée que comme une première étape, dont la valeur symbolique ne peut être contestée. Elle ne s'adresse aujourd'hui qu'à 300 000 personnes alors que le nombre des personnes réellement dépendantes est de 700 000. Servie en nature, dégressive en fonction des revenus, basée sur une évaluation plus rationnelle du degré de dépendance, elle est gérée par les départements. Elle recherche une optimisation des moyens engagés grâce à leur coordination à travers deux volets, celui des aides à la personne et celui des offres de service (cf. bibliographie [49, 50]). Cependant la mise en place de la PSD et les résultats des premières études d'évaluation suscitent de nombreuses réactions. Selon l'étude réalisée à la demande de la Commission des affaires sociales du Sénat (cf. bibliographie [51]) le dispositif ne pourra se révéler efficace que pour autant qu'il permette d'exercer en priorité les actions individuelles de prévention de la dépendance. Or la PSD est réservée aux personnes âgées largement dépendantes dont le score sur la grille d'évaluation AGGIR est de niveau 1, 2 ou 3. En sont exclues les personnes âgées moyennement dépendantes de niveau 4, les plus à même de bénéficier par ce moyen de la prévention de l'aggravation de leur dépendance. Par ailleurs les personnes en état de dépendance lourde, de niveau 3, dont les ressources sont un peu trop élevées en particulier à cause de la valorisation de leur patrimoine se voient interdites de toute aide.

Pour une approche de santé publique

On remarquera par ailleurs que la définition de la dépendance par le « **besoin d'aides pour l'accomplissement des actes courants de la vie** » telle qu'elle apparaît dans la législation française diffère de la définition de la dépendance retenue par le *Conseil de l'Europe* (cf. bibliographie [52, 53]). Sont qualifiées de personnes dépendantes celles qui « pour des raisons **liées à la perte d'autonomie physique, psychique ou intellectuelle**, nécessitent une aide importante afin de satisfaire des besoins spécifiques résultant de l'accomplissement des actes courants de la vie ». Ainsi, indépendamment de l'âge de la personne le facteur déclenchant de la dépendance, une maladie, une affection ou une polyopathie est absent des définitions françaises.

Les indispensables considérations de santé publique sont de ce fait balayées du débat français, alors qu'une approche en terme de santé publique permettrait de mieux réfléchir à la prévention de la dépendance.

Une telle approche supposerait une discussion du rôle de l'assurance maladie, totalement occulté jusqu'à présent. La question de l'articulation entre la prise en charge de l'assurance maladie et la prise en charge des soins de longue durée n'est pas posée.

La législation française se démarque en la circonstance des recommandations n° R (94) des 9 et 10 octobre 1994, de la résolution 1008

(1993) de l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe et de la recommandation 1254 (1994) de la même assemblée. Il faut observer qu'en dépit de ces recommandations persiste une très grande disparité de l'approche du problème par les divers pays de la Communauté (cf. bibliographie [54]). Les réponses déjà apportées au problème que pose le vieillissement de notre population et celles qui sont attendues en partant du constat objectif de l'état de la société française ne risquent-elles pas d'être contredites par notre destin européen ? Les questions relatives au vieillissement ne devraient-elles pas relever du principe de subsidiarité ?

Cette situation, ainsi que les disparités observées dans les conditions d'attribution et l'efficacité de la PSAD selon les départements, sont une conséquence négative de la loi de 1975 dissociant le « sanitaire » et le « social », et des lois de décentralisation qui ont confié le « social » aux départements tandis que le « sanitaire » demeure de la prérogative de l'État. Diverses possibilités d'actions coordonnées offertes par les ordonnances de mai 1996 devraient être mises activement en place pour une meilleure efficacité dans l'aide à la dépendance et à sa prévention.

Une réponse de proximité

En ce sens le CCNE se prononce clairement en faveur d'une réponse de proximité aux situations de dépendance. Il serait contraire à l'éthique de nier la nécessité d'un accueil adapté et compétent des personnes âgées dépendantes, à proximité de leurs lieux de vie passée et de leur entourage familial et social.

Rien ne justifierait que soit refusée la transformation, à cet effet, de certaines structures hospitalières de court séjour devenues excédentaires ou obsolètes, et la formation appropriée des personnels impliqués.

Développer la gériatrie

Une approche jusqu'alors purement « sociale » du vieillissement, explique nos insuffisances dans les domaines de l'enseignement et de la recherche en gériatrie. Il convient sans délai d'y porter remède.

L'enseignement de la gériatrie

L'enseignement *spécifique* des personnels médicaux, paramédicaux et sociaux appelés à donner leurs soins à la population âgée devenue de plus en plus nombreuse doit être intensifié. Alors que depuis

des décennies la spécificité des soins que requièrent les enfants avait conduit à identifier la discipline correspondante, la « pédiatrie », il faut s'étonner que les problèmes liés aux pathologies de l'âge et au vieillissement devenus à l'évidence un problème majeur de santé publique, n'aient pas encore suscité au sein de l'université française l'identification et la reconnaissance de la discipline « gérontologie ». L'enseignement demeure inclus dans la « médecine interne » dont elle est pour beaucoup le parent pauvre. Des formations dispersées sont dispensées dans le cadre de diplômes d'université et dans le cadre des actions de formation continue des médecins généralistes. Il faut à cet égard souligner le rôle majeur joué par des organismes professionnels et associatifs tels que la Fondation nationale de gérontologie.

Le suivi des personnes âgées par des médecins réellement formés à la gériatrie serait bénéfique pour la personne âgée elle-même, mais aussi pour la collectivité toute entière notamment par la réduction des dépenses de médicaments. La surconsommation des médicaments par les personnes âgées (*cf.* bibliographie [61]), est, elle aussi aujourd'hui, un problème de santé publique. Prévenir et éviter l'automédication, s'abstenir de prescription abondante ou redondante en serait les premiers effets positifs, dans la stricte observance de l'article 8 du Code de déontologie.

La recherche en gériatrie

La recherche en gériatrie apparaît-elle aussi comme une nécessité et une priorité compte tenu de l'importance du phénomène de société qu'est aujourd'hui l'accroissement de la longévité, problème de santé publique majeur de demain. La « *recherche multidisciplinaire sur le vieillissement et la dépendance* » figurait déjà dans la « Charte de 1987 » (*cf.* bibliographie [57]), comme étant une priorité. Elle doit faire appel à la recherche *clinique* basée sur l'évaluation, à la recherche *fondamentale* sur les phénomènes du vieillissement et à la recherche en *sciences sociales* (*cf.* bibliographie [58, 59]). Les modalités et les procédures de recherche devraient être adaptées en conséquence. Les crédits nécessaires devraient lui être consacrés. Les protocoles validés devront faire l'objet d'une actualisation des enseignements.

Il faut déplorer le désintérêt des grands organismes de recherche pour la recherche en gériatrie. Certes il existe un grand nombre de laboratoires et de chercheurs individuels ayant un intérêt dans le domaine du vieillissement, mais ils sont très dispersés en dehors de la recherche en neurosciences. Il faut souligner, à cet égard, l'importance que pourront avoir à l'avenir sur la société, certaines des recherches en cours si elles parviennent à préserver la mémoire et l'activité mentale des personnes âgées et même très âgées (*cf.* bibliographie [60]). Les recherches récentes d'ordre épidémiologique, préventif et curatif (par exemple pour la ménopause, l'ostéoporose, l'hypertension, le diabète, le fonctionnement cérébral) incitent à des recherches fondamentales et à des essais

directement appliqués à l'homme. En effet, ils indiquent déjà que plusieurs composantes du vieillissement, qu'il soit normal ou pathologique, peuvent être prévenues ou traitées pour aboutir à de plus nombreux cas de vieillissement réussi.

Il convient cependant de ne pas méconnaître que la recherche sur les patients âgés parvenus au stade de la dépendance, notamment la recherche thérapeutique est particulièrement difficile. Les essais thérapeutiques proprement gériatriques, dans un essai contrôlé, doivent être conçus de façon à pouvoir y inclure les vrais malades âgés. De plus tous les essais thérapeutiques contrôlés comparatifs posent chez les personnes âgées dépendantes souffrant de DSTA des problèmes spécifiques de consentement (*cf.* bibliographie [59, 60]). Il paraîtrait nécessaire d'adapter la législation à ces spécificités dans le respect des réflexions éthiques déjà développées par le CCNE.

On ne saurait admettre que des restrictions soient opposées aux programmes de recherches en gérontologie sous le prétexte qu'elles vont encore contribuer à accroître la longévité et partant le déséquilibre démographique.

L'éthique médicale fait obligation aux médecins et chercheurs de faire progresser les méthodes de prévention et de traitement qui contribuent à retarder la mort. Il y a pour notre société une obligation éthique de faire le choix prioritaire de la prévention de la détérioration de la qualité de vie des personnes âgées, du maintien de leur autonomie, gage de la dignité de la personne.

Ainsi ne saurait être contestée l'utilité collective de la recherche sur la prévention de la détérioration de la qualité de vie et notamment la dépendance qui implique des recherches sur des personnes âgées dépendantes au motif qu'elles risquent de n'en tirer aucun bénéfice personnel (*cf.* bibliographie [64]).

Conclusion : d'un enjeu collectif à un plan « gérontologie »

Ainsi, les possibilités aujourd'hui offertes par la prise en charge affective et efficace des manifestations du vieillissement conduisent à une appréciation nouvelle des relations entre le vieillissement biologique et le vieillissement démographique.

On peut à la fois croire à l'allongement de vie et avoir une vision optimiste sur la santé des plus âgés. À l'avenir « nos vieux » seront, à âge égal, en meilleure santé, mais ils seront aussi de plus en plus vieux et de plus en plus nombreux (*cf.* bibliographie [4]).

L'enjeu sera au niveau collectif une course de vitesse entre le « rajeunissement biologique » et le vieillissement démographique.

Il y avait 200 centenaires, en France, en 1953, ils étaient 3 000 en 1988. Ils seraient aujourd'hui au nombre de 4 à 5 000. Ils se compteront bientôt par dizaines de milliers (*cf.* bibliographie [55]), (*cf.* bibliographie [56]). Or, les âges avancés comportent inévitablement un besoin d'aide. Même si les personnes très âgées de l'an 2050 seront en meilleure forme que celles de 1951, il y aura tout de même un problème de santé publique, et probablement un problème de société.

Certes il est possible que si l'on en venait à poser la question de « choix collectifs » certains s'interrogent sur « l'utilité sociale » de ces grands vieillards, fussent-ils valides. Il conviendrait alors d'opposer à cette proposition le principe éthique absolu : toute personne humaine est éminemment respectable indépendamment de son âge et des conséquences que cet âge entraîne pour sa santé physique et mentale.

Dès lors il serait contraire à toute éthique de prôner sous couvert de contraintes économiques, l'absence de diagnostic et la limitation de certains soins par mesure administrative. L'âge, et même l'âge très avancé, ne doit être qu'un paramètre dans l'évaluation de l'état d'un individu. Il ne peut être un paramètre discriminant (*cf.* bibliographie [62]). Le CCNE s'est déjà clairement prononcé sur ce point (*cf.* bibliographie [63]).

*Compte tenu des données démographiques aujourd'hui bien identifiées, des enjeux que représente pour notre société le vieillissement prévisible de sa population, le CCNE suggère que soit mis en place et en priorité un **plan « gérontologie »** pour résoudre avec rapidité et efficacité les difficultés résultant de la multiplicité et de l'intrication des réglementations, des instances et des structures concernées.*

Résumé

L'espérance moyenne de la vie humaine connaît la phase de croissance la plus rapide de toute l'histoire : ce fait général représente un problème majeur pour notre société. Problème qu'il convient d'aborder dans sa dimension éthique.

Quelques faits notables appellent la réflexion. L'augmentation de la longévité demande que l'on poursuive en les ajustant les « politiques vieillissement » entreprises depuis trente ans. Les progrès dans la connaissance des processus physiologiques du vieillissement, dans ses mécanismes intrinsèques et extrinsèques et malgré la butée d'un maximum biologique, invitent à considérer les avancées actuelles et possibles de l'espérance de

vie sans incapacité, et à aborder de front les prises en charge des situations de dépendance et les modalités de la fin de vie.

D'où des orientations éthiques, autour de trois axes :

- Tout d'abord, veiller à réduire les inégalités du vieillissement, sources d'injustices : les dévalorisations sociales, revers de la légitime accession à la retraite ; les images négatives de l'avancée en âge ; l'oubli du rôle économique positif des « seniors » dans la vie familiale et sociale ; les risques d'inégalité consécutifs au déséquilibre démographique croissant entre les classes d'âge.

- Ensuite, mettre en œuvre l'exigence éthique de prévention puis de prise en charge – en terme de santé publique – des situations de dépendance liées au vieillissement. Pour cela supprimer la séparation excessive (due à la loi de 1975) entre les actions sanitaires et les actions sociales, et favoriser les actions de proximité.

- Enfin, développer activement l'enseignement et la recherche en gériatrie, tant au plan de la clinique que des sciences sociales et des études fondamentales.

On peut à la fois croire à l'allongement de la vie et avoir une vision optimiste de la santé des plus âgés. L'enjeu collectif de cette course de vitesse entre le rajeunissement biologique et le vieillissement démographique conduit le CCNE à recommander que soit mis en place en priorité un plan « gérontologie », en vue de résoudre les difficultés résultant de la multiplicité et de l'interaction des réglementations des instances et des structures concernées.

Bibliographie

- [1] Lunenfeld B., Aging Male, Editorial, *The Aging Male* 1-1998-17.
- [2] United Nation Department for Economic and Social Information and Policy Analysis, Population Division, World Population Prospects : the 1994, Revision, New York United Nations, 1994.
- [3] Diczfalusy E., An aging humankind : is our future behind us ?, *The Aging Male* 1-1998-8-19.
- [4] Vallin J., « Espérance de vie : quelle quantité pour quelle qualité de vie ? », Congrès européen de démographie, Milan 4-8 septembre 1995, *INED, Dossiers et Recherches* n° 49, octobre 1995.
- [5] Forette F., audition par le groupe de travail du CCNE, 6 février 1996, *La révolution de la longévité*, Paris, Bernard Grasset, 1997.
- [6] « Bilan démographique 1997 », *INSEE*, n° 566, février 1998.
- [7] « Trente ans de politique vieillesse », *Gérontologie et Société*, 81, juin 1997.
- [8] Laroque P. (prés.) 1962, *Politique de la vieillesse*, Paris, La Documentation française, 438 p.
- [9] Questiaux N. (prés.) 1971, rapport du groupe de travail pour la préparation du vi^e plan (1971-1975), Paris, La Documentation Française, 333 p.
- [10] Lion R. (prés.) 1980, *Vieillir demain*, rapport du groupe de travail pour la préparation du vii^e plan (1981-1985), Paris, La Documentation française, 270 p.
- [11] Legaré J., « Une meilleure santé ou une vie prolongée ? Quelle politique de santé pour les personnes âgées ? », *Futuribles*, juin 1991, 53-66.
- [12] Mulley G. P., « Preparing for the late years », *The Lancet*, 1995, 345, juin 3, 1409-1413.
- [13] Robert L., « Les horloges biologiques, histoire naturelle du vieillissement, de la cellule à l'homme », *Nouvelle bibliothèque scientifique*, Flammarion, Paris, 1989, 1 vol. audition par le groupe de travail du CCNE, mars 1996.
- [14] Kirkwood T., cité par Treton J. in *Pour la science*, 1990, 84, 61.
- [15] Miller R.A., « The biology of aging and longevity », *Principles of Geriatric Medicine and Gerontology*, third edition, edited by W.R. Hazzard, E.L. Bierman, J.P. Blass, W.H. Ettinger, Jr., J.B. Halter, MacGraw-Hill, Inc., New York, 1994.
- [16] Lamberts S.W.J., van den Beld A.W., van der Lely A-J., « The endocrinology of aging », *Science*, 278, 419-424, 1997.
- [17] Baulieu E.E., Editorial, « Dehydroépiandrosterone (DHEA) : a fountain of youth ? » *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 81, 3147-3151, 1996.
- [18] Martin G.M., Turker M.S., « Genetics of human disease, longevity, and aging », *Principles of Geriatric Medicine and Gerontology*, third edition, edited by W.R. Hazzard, E.L. Bierman, J.P. Blass, W.H. Ettinger, Jr., J.B. Halter, MacGraw-Hill, Inc., New York, 1994.
- [19] Hayflick L., « Theories of biological aging », *Experimental Gerontology*, 20, 145-159, 1985.
- [20] Académie nationale de médecine, « La maladie d'Alzheimer », séance du 22 octobre 1996, *Bull. Acad. Natle Méd.*, 1996, 180-n° 7, 1668-1751.
- [21] Selkøe D., « La maladie d'Alzheimer et la protéine bêta-amyloïde », *Pour la science*, 1992, 171, 34-42.
- [22] Ricki R., « Les causes du vieillissement », *Pour la science*, 1990, 84, 54-61.
- [23] Robert L., « Élasticité des tissus et vieillissement », *Pour la science*, 1994, 201, 56-63.

- [24] Urban R.J., Veldhuis J.D., « Hypothalamo-pituitary concomitants of aging », *The Endocrinology of Aging*, edited by J.R. Sowers and J.V. Felicetta, Raven Press, New York, 1988.
- [25] Rudman D., Feller A.G., Cohn L., Shetty K.R., Rudman I.W., Draper M.W., « Effects of human growth hormone on body composition in elderly men », *Hormone Research*, 36, 73-81, 1991.
- [26] Ershler W.B., « Interleukin-6 : a cytokine for gerontologists », *J. Am. Geriatr. Soc.* 41, 176-181, 1993.
- [27] SESI, *Info-Rapides*, n° 86, février 1997.
- [28] David M.G., Starzec C., « Aisance à 60 ans, dépendance à 80 ans », *INSEE Première* n° 477, avril 1996.
- [29] Kuntzman F., « Journées d'éthique », Strasbourg 1988.
- [30] Lebeaupin A., Nortier F., « Les personnes âgées dépendantes : situation actuelle et perspectives d'avenir », in *Données Sociales*, 1996, « La Société française », INSEE, Paris, 1996.
- [31] Henrard J.-C., « Santé aides et soins, les défis du grand âge », *Revue française des affaires sociales*, n° hors série, octobre 1997, 57-72.
- [32] SESI, *Info-Rapides*, n° 94, janvier 1998.
- [33] SESI, *Info-Rapides*, n° 76, juin 1996.
- [34] Sébag-Lanoë R., « Soins aux personnes âgées en fin de vie », audition par le groupe de travail du CCNE.
- [35] Sébag-Lanoë R., *Mourir accompagné*, Paris, EPI Desclée de Brouwer, 1986.
- [36] Conscience N., Nouel E., « La valeur des années », *Impact Médecins Hebdo*, 358-21, mars 1977.
- [37] Bourdelais P., « L'âge de la vieillesse », *Histoire du vieillissement de la Population*, Paris, éditions Odile Jacob, 1994, 503 p.
- [38] Langevin A., « La construction des bornes d'âges » in « Le vieillissement comme processus », *Revue française des affaires sociales*, n° hors série, octobre 1997, 37-53.
- [39] Majnoni d'Intignano B., « L'usine à chômeurs », Paris, Plon, 1998, 280 p.
- [40] Laroque P., « Le passage de l'activité à la retraite », communication, Bruxelles 1984, audition par le groupe de travail du CCNE, 6 février 1996.
- [41] Laroque P., « Pour une nouvelle politique de l'emploi », *Revue internationale du travail*, 1988, 1.
- [42] Guillemard A.-M., « Sortie précoce du travail et mutations de vie en Europe », *Gérontologie et Société*, 81 – juin 1997, 71-90.
- [43] Legrand M., « Vieillesse et vieillissement : évolution des représentations ? », *Gérontologie et Société*, 81 – juin 1997, 161-172.
- [44] Bouchayer F., Rozenkier A., « Les implications réciproques du vieillissement de la population et des évolutions technologiques », *Revue française des affaires sociales*, n° hors série, octobre 1997, 13-35.
- [45] *Livre blanc sur les retraites*, préface de Michel Rocard, coll. « Rapports officiels », La Documentation française, Paris, 1991.
- [46] Caussat L., « De l'âge d'or de la retraite à sa réforme : trente ans de questionnement », *Gérontologie et Société*, 81 – juin 1997, 59-70.
- [47] Commissariat général du plan, *Perspective à long terme des retraites* (groupe de travail présidé par Raoul Briet), La Documentation française, Paris, 1995.
- [48] Andrian J., *Les causes et les lieux de décès des personnes âgées*.

- [49] Meynadier B., « La loi instituant une prestation spécifique dépendance », *Revue française des affaires sociales*, 51, n° 45, 263-273.
- [50] Kessler F., « La prestation spécifique dépendance, premier commentaire de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 », *Droit sanitaire et social*, Paris, Dalloz, 1997.
- [51] « La PSD, un an après : premières tendances », Paris ODAS, *Les Cahiers de l'ODAS*, 1998, 57 p.
- [52] Kessler F., « Les normes du Conseil de l'Europe et la législation française sur la dépendance », *Revue française des affaires sociales*, n° hors série, octobre 1997, 215-228.
- [53] Kerschen N., « La reconnaissance de la dépendance comme un nouveau risque de la Sécurité sociale : le modèle allemand et le projet luxembourgeois », *Revue française des affaires sociales*, n° hors série, octobre 1997, 205-214.
- [54] Henrad J.-C., Ankri J., « Financement de la dépendance dans cinq pays de la Communauté européenne », in *Viellissement, Santé, Société*, Paris, INSERM, 1996.
- [55] Robine J.-M., Allard M. Ritche K., « Santé et longévité », *Pour la science*, 209, 92-93, 1995.
- [56] Perls Th., « Les centenaires », *Pour la Science*, 209, 88-91, 1995.
- [57] « Charte des droits et des libertés de la personne âgée dépendante », Fondation nationale de gérontologie, secrétariat d'État chargé de la Sécurité sociale, 1987.
- [58] « Recherche et Vieillissement », *Gérontologie et Société*, n° 79, septembre 1995.
- [59] Moulias R., Meaume S., audition par le groupe de travail du CCNE, novembre 1995.
- [60] Vallée M., Mayo W., Darnaudéry M., Corpéchet C., Young J., Kœhl M., Le Moal M., Baulieu E.-E., Robel P. et Simon H., « Neurosteroids : deficient cognitive performance in aged rats depends on low pregnenolone sulfate levels in hippocampus », *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*, 94, 14865-14870, 1997.
- [61] « La surconsommation de médicaments chez les personnes âgées : un problème de santé publique », symposium thérapeutiques et vieillissement, Bordeaux, janvier 1996 in *Quotidien du Médecin*, n° 5778, 29 janvier 1996.
- [62] Laroque G., audition par le groupe de travail du CCNE.
- [63] CCNE, rapport sur « Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs », n° 57.
- [64] CCNE, rapport et recommandations sur « Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche », n° 58.

Annexes

Annexes 1 : rappel historique : les trois rapports sur la politique de la vieillesse ¹

**Commission d'étude des problèmes de la vieillesse (1960),
président, Mr. Pierre Laroque, rapport Laroque, 1962 ²**

[...] « L'effort au profit des personnes âgées, sacrifiées au cours des quinze dernières années (1945-1960) doit recevoir durant la période prochaine une priorité permettant de rétablir l'équilibre aujourd'hui rompu à leur détriment ».

[...] « Le problème le plus pressant est de garantir à chacun des ressources qui leur assurent une vie décente ».

[...] « toute solution qui conduirait de quelque manière que ce soit à une ségrégation des personnes âgées doit être formellement condamnée ».

[...] « L'âge normal d'ouverture du droit à une pension vieillesse est de 65 ans ».

[...] « Le maintien, à tous égards souhaitable des personnes dans un logement individuel doit nécessairement s'accompagner d'un important effort d'action sociale ».

[...] « L'aide médicale à domicile avec traitements ambulatoires ou « hôpitaux de jour » doit être développée sous contrôle, ainsi que la réadaptation fonctionnelle ».

[...] « Lorsque vient le moment où la santé ou le milieu de vie se détériore, il faut alors songer à l'hébergement collectif [...]. Le seul critère d'admission devrait être l'état de santé : il faut cesser de mêler valides et grabataires ».

1. D'après Paillat P., le rapport Laroque et son héritage historique *in*, « 30 ans de politique vieillesse », *Gérontologie et Société*, 81, 1997, 25-42.

2. Laroque P. (prés.) 1962, *Politique de la vieillesse*, Paris, La Documentation française, 438 p.

Intergroupe pour l'étude des problèmes relatifs aux personnes âgées, commissariat général au plan, préparation du VI^e Plan, 1971-1975, président, M^{me} Nicole Questiaux, rapport Questiaux, 1971 ¹

[...] Un double objectif : « répondre aux besoins actuels d'une population d'un âge donné, agir sur les actifs d'aujourd'hui pour leur préparer une meilleure vieillesse ».

[...] « L'amélioration des connaissances statistiques est l'une des priorités de la politique de vieillesse ».

[...] « L'abaissement de l'âge de la retraite n'est pas une garantie contre le chômage ».

[...] « C'est faute d'information que la société française accepte pour ses citoyens les plus âgés, la grisaille d'une vie quotidienne que le rapport a tenté de décrire ».

[...] « Aucune étude spécifique ne paraît avoir été conduite en ce qui concerne les besoins des personnes âgées et les conditions dans lesquelles l'avance en âge influe sur ceux-ci ».

[...] « Faire en sorte qu'une personne âgée ne dispose pas de ressources inférieures à un revenu minimum. Ce revenu devrait être défini en fonction de la satisfaction des besoins et être lié au revenu des actifs. L'effort collectif en faveur de la vieillesse vise à assurer à chacun une proportion normale de son propre revenu d'activité ».

[...] « La population âgée est pauvre et inactive. La disproportion entre ses ressources et ses besoins de logement est considérable ».

Le rapport dresse la liste des principes qui devraient servir de base à une politique du logement.

Les équipements sanitaires sont pesés sur le VI^e plan :

« Le besoin d'un hébergement collectif médicalisé demeurera important pendant le VI^e plan en raison de l'inadaptation quantitative des équipements actuels [...] du fait de l'accroissement de la population âgée, notamment du nombre des grands vieillards ; [...] un hébergement fera croître dans des proportions importantes les besoins en personnel médical et paramédical » [...]. Tout médecin devrait recevoir une formation gériatrique intégrée dans le cycle des études médicales.

[...] Il ne faut pas oublier « la charge que représentent pour la Sécurité sociale les personnes hospitalisées en service d'aigus, de chroniques ou de gériatrie pour des raisons sociales non médicales ».

1. Questiaux N. (prés.) 1971, rapport du groupe de travail pour la préparation du VI^e plan (1971 -1975), Paris, La Documentation française, 333 p.

Groupe « Prospective personnes âgées », commissariat général au plan, préparation du VIII^e Plan, 1981-1985, président, Mr. Robert Lion, rapport *Vieillir demain*, 1982 ¹

[...] « Le caractère principal d'une politique de vieillesse c'est de concerner la société toute entière et non pas les seules personnes âgées ».

[...] « La France va inventer le concept d'une vieillesse active, autonome et intégrée cependant que le grand âge devient une réalité sociale d'ampleur nationale ».

[...] « Si le « statut social de retraité » qui suit le « statut d'actif » s'inscrit dans le schéma de la succession des âges, le couperet de l'âge légal de la retraite est brutal. Il s'accommode mal du décalage fréquent entre l'âge chronologique et les capacités ou les souhaits ».

[...] « La vieillesse ne doit pas être assimilée à la retraite et celle-ci doit être distinguée du chômage ».

[...] « La crise économique dénature le problème de la vieillesse ».

[...] « Les recommandations de la Commission Laroque et celles de l'Intergroupe du VI^e plan ont été très peu prises en compte quand elles visaient l'organisation sociale ».

[...] « Il convient de donner à la population vieillissante et âgée un choix de vie plus libre dans un meilleur cadre d'échanges et de relations entre les générations ».

[...] Une « pédagogie du vieillissement ».

[...] « La limitation d'un vieillissement prématuré et de l'incidence des maladies liées à l'âge relèvent autant de mesures de prévention sanitaire et médicale tout au long de la vie que de la lutte contre la pauvreté ».

[...] « Les modalités des retraites doivent être réaménagées sur de nombreux plans ».

1. Lion R. (prés.) 1980, *Vieillir demain*, rapport du groupe de travail pour la préparation du VIII^e plan (1981 -1985), Paris, La Documentation française, 270 p.

Annexe 2 : données démographiques

Pyramide des âges de la France au 1^{er} janvier 1997



Source : INSEE 1.

Tableau 1 - France métropolitaine

Indicateurs démographiques 1946, 1976, 1986, et 1988 à 1996

	1946	1976	1986	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996 (a)
Naissances (en milliers)	840	720	778	771	765	762	759	744	712	711	728	734
Décès (en milliers)	542	557	547	525	529	526	525	522	532	520	532	536
Excédent naturel (en milliers)	298	163	232	247	236	236	234	222	179	197	196	198
Solde migratoire (en milliers)	25	57	39	57	71	80	90	90	70	50	40	40
Variation totale (en milliers)	323	220	271	304	307	316	324	312	249	241	236	238
Taux de natalité (en o/oo)	20,9	13,6	14	13,7	13,6	13,4	13,3	13	12,3	12,3	12,5	12,6
Taux de mortalité (en o/oo)	13,5	10,5	9,8	9,3	9,4	9,3	9,2	9,1	9,2	9	9,2	9,2
Taux de mortalité infantile ^(b)	77,8	12,5	8	7,8	7,5	7,3	7,3	6,8	6,5	5,9	4,8	5

1. INED, *Population et Sociétés* n° 322, mars 1997.

Indice de fécondité ^(c)	2,98	1,83	1,83	1,8	1,79	1,78	1,77	1,73	1,65	1,65	1,7	1,72
Espérance de vie (en années)												
Hommes	59,9	69,2	71,5	72,3	72,5	72,7	72,9	73,2	73,3	73,7	73,9	74
Femmes	65,2	77,2	79,7	80,5	80,6	80,9	81,1	81,4	81,4	81,8	81,9	81,9
Mariages (en milliers)	517	374	266	271	280	287	280	271	255	254	255	279
Taux de nuptialité (en o/oo)	12,8	7,1	4,8	4,8	5	5,1	4,9	4,7	4,4	4,4	4,4	4,8
Population ^(d) (en milliers)	40 448	53 019	55 682	56 270	56 577	56 893	57 218	57 530	57 779	58 027	58 265	58 494
Moins de 20 ans ^(d) (en %)	29,6	31,5	28,6	28,1	27,8	27,5	27,1	26,8	26,4	26,1	26	25,9
65 ans ou plus ^(d) (en %)	11,2	13,6	13,3	13,7	13,9	14,1	14,3	14,5	14,7	15	15,2	15,4

(a) Provisoires.

(b) Taux pour 1 000 naissances vivantes.

(c) Nombres d'enfants pour une femme.

(d) En fin d'année.

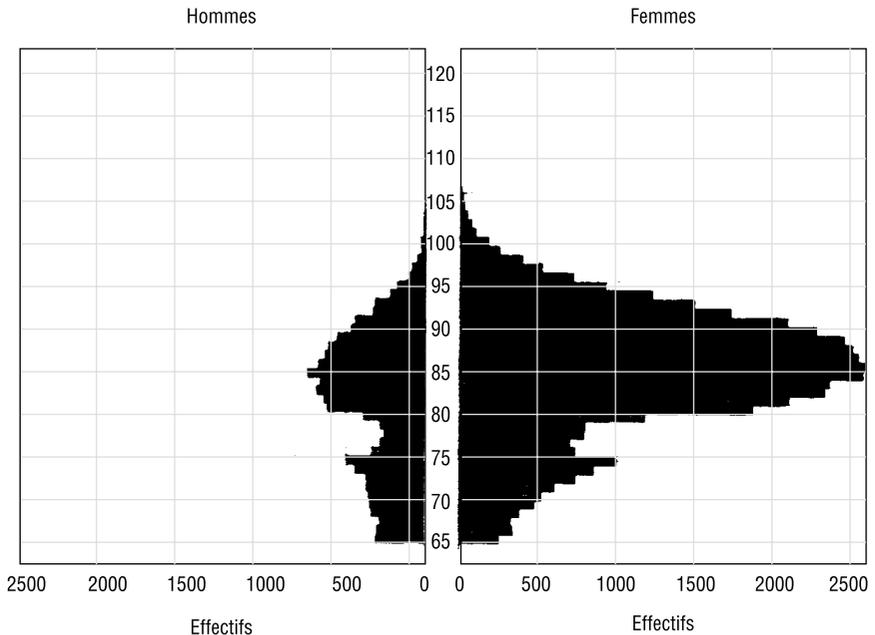
Source : INSEE ¹.

Près de 7 personnes hébergées sur 10 sont âgées de 80 ans ou plus et après 90 ans, on compte 5 fois plus de femmes que d'hommes.

Population hébergée par sexe et âge au 31/12/94

Entre 1990 et 1994, l'âge moyen des personnes âgées de 65 ans et plus en institution est passé de 82 à 83 ans. Cette évolution s'explique par la plus forte proportion en 1994 des personnes de 85 ans et plus : 48 % contre 41 % en 1990.

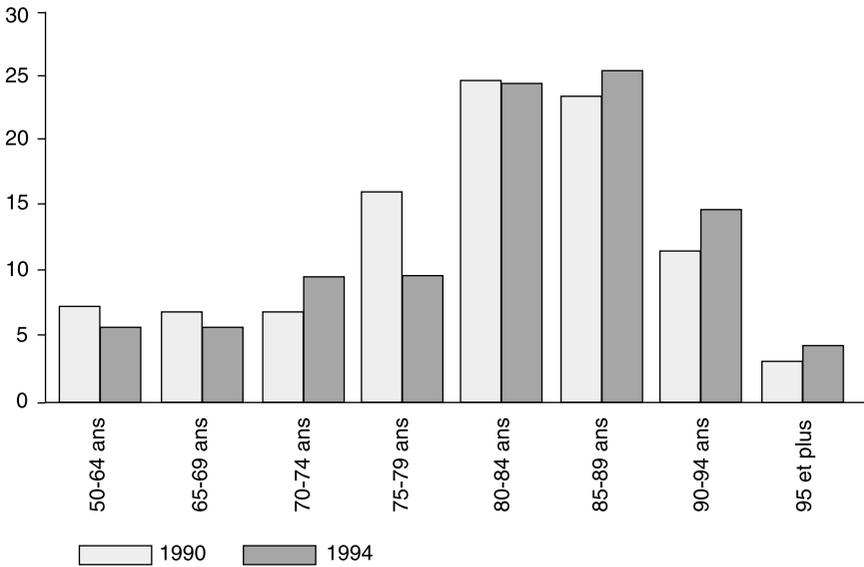
Population hébergée par sexe et âge au 31/12/94



1. INED, Population et Sociétés n° 322, mars 1997.

Les femmes représentent les 3/4 de la population. Cette proportion augmente avec l'âge. Après 90 ans, on compte 100 hommes pour 533 femmes. La féminisation de la population résidant en institution est supérieure à celle de la population française où l'on compte, après 90 ans, 100 hommes pour 351 femmes.

Évolution de la structure de la population par âge entre 1900 et 1994



Journal officiel de la république française

25 janvier 1997

Lois

Loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendante (1)

NOR : TASX9601721L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté.

Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 96-387 DC du 21 janvier 1997 ;

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

Titre I^{er}

De la coordination de la prise en charge de la dépendance

Article 1^{er} – Afin de favoriser la coordination des prestations servies aux personnes âgées dépendantes, d'accomplir les tâches d'instruction et de suivi de ces prestations et de préciser les modalités de gestion de cette coordination, le département conclut des conventions avec les organismes de sécurité sociale.

Ces conventions doivent être conformes à un cahier des charges arrêté par le ministre chargé des personnes âgées après avis des représentants des présidents de conseils généraux et des organismes nationaux de sécurité sociale.

Un comité national de la coordination gérontologique est chargé du suivi de la mise en œuvre de ces conventions et, le cas échéant, d'une fonction de médiation pour leur conclusion. Avant l'examen par le Parlement du projet de loi de financement de la sécurité sociale, il rend public un rapport comprenant un bilan de l'application de la présente loi.

Un décret précise les modalités de fonctionnement et la composition du comité

mentionné à l'alinéa précédent qui comprend, notamment, des représentants des présidents de conseils généraux, des organismes de sécurité sociale et du Comité national des retraités et des personnes âgées.

Pour favoriser l'évaluation des prestations servies aux personnes âgées par les collectivités publiques et institutions concernées, des conventions organisant des dispositifs d'observation partagée peuvent être passées entre l'État, le département, les organismes de protection sociale et toute commune souhaitant y participer.

Titre II

De la prestation spécifique dépendance

Dispositions générales

Article 2 – Toute personne résidant en France et remplissant les conditions d'âge, de degré de dépendance et de ressources fixées par voie réglementaire a droit, sur sa demande, à une prestation en nature dite prestation spécifique dépendance.

Le bénéfice de la prestation spécifique dépendance est ouvert, dans les conditions prévues à l'alinéa précédent, aux personnes de nationalité étrangère qui séjournent régulièrement en France et remplissent également la condition de résidence prévue au 5° de l'article 186 du Code de la famille et de l'aide sociale.

La dépendance mentionnée au premier alinéa est définie comme l'état de la personne qui, nonobstant les soins qu'elle est susceptible de recevoir, a besoin d'être aidée pour l'accomplissement des actes essentiels de la vie ou requiert une surveillance régulière.

Article 3 – La demande de prestation spécifique dépendance est adressée au président du conseil général du département de résidence du demandeur qui informe du dépôt de celle-ci le maire de la commune de résidence. Elle est instruite par une équipe médico-sociale qui comprend au moins un médecin et un travailleur social et dont l'un au moins des membres se rend auprès de l'intéressé. Pour apprécier le besoin d'aide de celui-ci, le président du conseil général compétent en application des dispositions du dernier alinéa du présent article se fonde notamment sur les conclusions de l'équipe médico-sociale.

La prestation spécifique dépendance est accordée par décision motivée du président du conseil général, après avis du maire de la commune de résidence du demandeur. Si cet avis n'a pas été rendu dans un délai de quinze jours après transmission de la demande par le président du conseil général, il est réputé être favorable. Si la décision du président du conseil général n'a pas été notifiée à l'intéressé dans un délai de deux mois à compter du dépôt de son dossier complet, la prestation spécifique dépendance est réputée lui être accordée à compter du terme de ce délai.

En cas d'urgence, le président du conseil général peut attribuer, à titre provisoire, la prestation mentionnée à l'article 2 jusqu'à l'expiration du délai de deux mois mentionné à l'alinéa précédent, dans des conditions fixées par le règlement départemental d'aide social.

La décision mentionnée au deuxième alinéa fait l'objet d'une révision périodique instruite selon les mêmes modalités.

La prestation spécifique dépendance est service et gérée par le département où le bénéficiaire possède son domicile de secours acquis conformément aux articles 193 et 194 du Code de la famille et l'aide sociale. En cas d'absence de domicile de secours, la prestation est servie et gérée par le département de résidence. Toutefois, les dispositions figurant au 9° de l'article 35 de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'État sont applicables à la prestation spécifique dépendance.

Article 4 – Pour l'instruction et le suivi de la prestation spécifique dépendance, le département peut conclure des conventions avec des institutions et organismes publics sociaux ou médico-sociaux, notamment les centres communaux ou intercommunaux d'action sociale, des organismes régis par le Code de la mutualité ou des associations. Ces conventions doivent être conformes à une convention-cadre fixée par arrêté conjoint du ministre chargé des personnes âgées et du ministre chargé des collectivités territoriales, pris après avis des représentants des présidents de conseils généraux et des maires.

Article 5 – Le montant maximum de la prestation est fixé par le règlement départemental d'aide sociale et ne peut être inférieur à un pourcentage, fixé par décret, de la majoration pour aide constante d'une tierce personne mentionnée à l'article L. 355-1 du Code de la sécurité sociale.

Le montant de la prestation accordée est modulé en fonction du besoin de surveillance et d'aide requis par l'état de dépendance de l'intéressé, tel qu'il est évalué par l'équipe médico-sociale visée à l'article 3 à l'aide d'une grille nationale fixée par décret. Ce montant varie également selon que l'intéressé réside à domicile ou est hébergé dans un établissement mentionné à l'article 22.

Article 6 – La prestation spécifique dépendance se cumule avec les ressources de l'intéressé et, le cas échéant, de son conjoint ou de son concubin, dans la limite de plafonds fixés par décret.

Pour l'appréciation des ressources de l'intéressé et, le cas échéant, de son conjoint ou de son concubin, il est tenu compte de l'ensemble des revenus et de la valeur en capital des biens non productifs de revenus qui sera évaluée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.

La retraite du combattant et des pensions attachées aux distinctions honorifiques n'entrent pas en ligne de compte pour l'appréciation de ces ressources.

Si les deux membres du couple remplissent les conditions mentionnées à l'article 2, ils peuvent chacun prétendre au bénéfice de la prestation spécifique dépendance.

Les rentes viagères ne sont pas prises en compte pour le calcul des ressources de l'intéressé lorsqu'elles ont été constituées en sa faveur par un ou plusieurs de ses enfants ou lorsqu'elles ont été constituées par lui-même ou son conjoint pour le prémunir contre le risque de dépendance.

Lorsque le bénéficiaire de la prestation spécifique dépendance réside en établissement, il est déduit, le cas échéant, de ses ressources une somme minimale maintenue à la disposition de son conjoint ou de son concubin demeurant à domicile.

Les conditions d'application de cet article sont fixées par décret.

Article 7 – Lorsque le bénéficiaire de la prestation spécifique dépendance est hébergé dans un établissement de santé pour recevoir des soins de courte durée, de suite ou de réadaptation mentionnés au a) et au b) du 1° de l'article L. 711-2 du Code de la santé publique, le président du conseil général en est informé par le bénéficiaire, le cas échéant son tuteur, ou l'équipe médico-sociale mentionnée à l'article 3. En fonction de la nouvelle situation de l'intéressé, le président du conseil général peut réduire le montant de la prestation spécifique dépendance ou en suspendre le versement dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Article 8 – La prestation spécifique dépendance n'est cumulable ni avec l'allocation représentative de services ménagers, ni avec l'aide en nature accordée sous forme de services ménagers, mentionnées, respectivement, aux deuxième et troisième alinéas de l'article 158 du Code de la famille et de l'aide sociale, ni avec l'allocation compensatrice instituée par le 1 de l'article 39 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation en faveur des personnes handicapées, ni avec la majoration pour aide constante d'une tierce personne prévue à l'article L.355-1 du Code de la sécurité sociale.

Article 9 – L'attribution de la prestation spécifique dépendance n'est pas subordonnée à la mise en œuvre de l'obligation alimentaire définie par les articles 205 à 211 du Code civil.

Tous les recouvrements relatifs au service de la prestation spécifique dépendance sont opérés comme en matière de contributions directes.

Article 10 -I. – L'article 146 du Code de la famille et de l'aide sociale est ainsi rédigé :

« article 146 – Des recours sont exercés par le département, par l'État, si le bénéficiaire de l'aide sociale n'a pas de domicile de secours, ou par la commune lorsqu'elle bénéficie d'un régime spécial d'aide médicale :

« a) Contre le bénéficiaire revenu à meilleure fortune ou contre la succession du bénéficiaire ;

« b) Contre le donataire lorsque la donation est intervenue postérieurement à la demande d'aide sociale ou dans les dix ans qui ont précédé cette demande ;

c) Contre le légataire ;

« En ce qui concerne les prestations d'aide sociale à domicile et d'aide médicale à domicile, la prestation spécifique dépendance et la prise en charge du forfait journalier, un décret en Conseil d'État fixe les conditions dans lesquelles sont exercés les recours, en prévoyant, le cas échéant, l'existence d'un seuil de dépenses supportées par l'aide sociale en deçà duquel il n'est pas procédé à leur recouvrement.

« Le recouvrement sur la succession du bénéficiaire de l'aide sociale à domicile, de la prestation spécifique dépendance ou de la prise en charge du forfait journalier s'exerce sur la partie de l'actif net successoral, défini par les règles de droit commun qui excède un seuil fixé par décret en Conseil d'État.

« L'inscription de l'hypothèque légale visée à l'article 148 est supprimée pour les prestations d'aide sociale à domicile, la prestation spécifique dépendance et la prise en charge du forfait journalier visées à l'alinéa précédent. »

II – Lorsque les recours en récupération concernant la prestation spécifique dépendance sont portés devant le tribunal de grande instance ou la cour d'appel, le ministère d'avoué n'est pas obligatoire.

Article 11 – Les recours contre les décisions du président du conseil général mentionnées aux articles 3.7 et 21 sont formés devant les commissions départementales visées à l'article 128 du Code de la famille et de l'aide sociale dans des conditions et selon les modalités prévues par cet article.

Lorsque le recours est relatif à l'appréciation du degré de dépendance, la commission départementale visée à l'article 128

précité recueille l'avis d'un médecin titulaire d'un diplôme universitaire de gériatrie ou d'une capacité en gériatologie et gériatrie choisi par son président sur une liste établie par le conseil départemental de l'ordre des médecins.

Les décisions des commissions départementales sont susceptibles d'appel, dans les conditions fixées par l'article 129 du même Code, devant la commission centrale d'aide sociale.

Les recours, tant devant une commission départementale que devant la commission centrale d'aide sociale, peuvent être exercés par le demandeur ou le bénéficiaire de la prestation ou, le cas échéant, son tuteur, par le maire de la commune de résidence, par le représentant de l'État dans le département, ou par le débiteur des avantages de vieillesse de l'intéressé. Afin de pouvoir exercer son droit de recours, le maire concerné est informé des décisions relatives à la prestation spécifique dépendance dans les mêmes délais que l'intéressé. La possibilité de faire appel des décisions des commissions départementales est également ouverte au président du conseil général.

Le ministre chargé des personnes âgées peut contester directement devant la commission centrale d'aide sociale les décisions prises soit par le président du conseil général, soit par les commissions départementales mentionnées au premier alinéa. Le délai de recours est fixé à deux mois à compter de la notification de la décision.

Article 12 – L'action du bénéficiaire pour le versement de la prestation spécifique dépendance se prescrit par deux ans. Ledit bénéficiaire doit apporter la preuve de l'effectivité de l'aide qu'il a reçue ou des frais qu'il a dû acquitter pour que son action soit recevable.

Cette prescription est également applicable, sauf en cas de fraude ou de fausse déclaration, à l'action intentée par le président du conseil général ou le représentant de l'État, pour la mise en recouvrement des sommes indûment versées.

Un décret précise les montants minimaux en deçà desquels la prestation n'est pas versée ou recouvrée.

La prestation spécifique dépendance est incessible, en tant qu'elle est versée directement au bénéficiaire, et insaisissable.

Article 13 – Sans préjudice des actions en recouvrement des sommes indûment versées mentionnées au deuxième alinéa de l'article 12, le fait d'avoir frauduleusement perçu la prestation instituée par la présente loi est puni des peines prévues par les articles 313-1 à 313-3 du Code pénal.

Article 14 -I. – Les dispositions du chapitre VII du Titre VI du livre 1^{er} du Code de la sécurité sociale relatives à la tutelle aux prestations sociales sont applicables à la prestation spécifique dépendance, y compris lorsque la prestation est versée directement aux services prestataires selon les modalités prévues au deuxième alinéa des articles 17 et 22.

II – Les dispositions des articles 133 et 135 du Code de la famille et de l'aide sociale sont applicables pour la prestation spécifique dépendance.

III – Les agents mentionnés à l'article 198 du Code de la famille et de l'aide sociale ont compétence pour contrôler le respect des dispositions relatives à la prestation spécifique dépendance par les bénéficiaires de celle-ci et les institutions ou organismes intéressés.

Titre III

De la prestation spécifique dépendance à domicile

Article 15 – Le degré de dépendance de l'intéressé détermine son besoin d'aide et de surveillance évalué par l'équipe médico-sociale visée à l'article 3. Le plan d'aide élaboré par ladite équipe pour répondre à ce besoin tient compte de l'environnement de la personne et, le cas échéant, des aides publiques ou à titre gracieux dont elle disposera.

Le plan d'aide ainsi établi, valorisé par le coût de référence déterminé par le président du conseil général pour les différentes aides prévues, permet de déterminer, en fonction de l'importance du besoin, le montant de la prestation accordée.

Au cours de la visite à domicile effectuée par l'un au moins des membres de l'équipe médico-sociale, l'intéressé et, le cas échéant, son tuteur ou ses proches,

reçoivent tous conseils et informations en rapport avec son état de dépendance. Ils sont, notamment, informés que l'équipe médico-sociale doit avoir connaissance de tout changement de situation de l'intéressé. Dans un délai fixé par décret, l'équipe médico-sociale propose le plan d'aide mentionné au premier alinéa qui peut être refusé par l'intéressé ou, le cas échéant, son tuteur.

Au cours de son instruction, l'équipe médico-sociale consulte, lorsque le demandeur l'a choisi, le médecin que ce dernier désigne. Si l'intéressé le souhaite, ce médecin assiste à la visite prévue à l'alinéa précédent. L'équipe médico-sociale procède à la même consultation à l'occasion de la révision périodique de la demande de l'intéressé.

Article 16 – La prestation spécifique dépendance à domicile doit être utilisée à la rémunération du ou des salariés que le bénéficiaire emploie pour lui venir en aide, du service d'aide à domicile qui a fait l'objet d'un agrément dans les conditions fixées par l'article L. 129-1 du Code du travail ou des services rendus par la personne qui accueille ledit bénéficiaire tels que définis au 1° de l'article 6 de la loi n° 89-475 du 10 juillet 1989 relative à l'accueil par des particuliers, à leur domicile, à titre onéreux, de personnes âgées ou handicapées adultes.

Les salariés rémunérés pour assurer un service d'aide à domicile auprès d'une personne allocataire de la prestation spécifique dépendance bénéficient d'une formation selon des modalités définies par décret.

Toutefois, la prestation spécifique dépendance peut être utilisée par toute personne remplissant les conditions prévues à l'article 2 et à laquelle son état de dépendance impose des dépenses autres que de personnel dont la nécessité a été constatée dans le cadre de la visite mentionnée à l'article 15 pour acquitter celles-ci dans la limite d'un plafond et selon des modalités d'attribution et de contrôle déterminés par décret.

Article 17 – La prestation spécifique dépendance est versée à son bénéficiaire dans des conditions qui lui permettent de ne pas faire l'avance du montant de celle-ci pour les frais autres que le personnel ou pour rémunérer son ou ses

salariés ou le particulier qui l'accueille et accomplit les services mentionnés au 1° de l'article 6 de la loi n° 89-475 du 10 juillet 1989 précitée.

Le cas échéant, elle est versée directement au service d'aide à domicile.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Article 18 – Dans le délai d'un mois à compter de la notification de l'attribution de la prestation, le bénéficiaire doit déclarer au président du conseil général le ou les salariés ou le service d'aide à domicile à la rémunération desquels est utilisée la prestation spécifique dépendance. Tout changement ultérieur de salarié ou de service doit être déclaré dans les mêmes conditions.

Il peut employer un ou plusieurs membres de sa famille à l'exception de son conjoint ou de son concubin. Il fait mention du lien de parenté avec son salarié dans sa déclaration et précise que ledit salarié n'est ni son conjoint ni son concubin.

Le bénéficiaire de la prestation spécifique dépendance est informé qu'à défaut de la déclaration mentionnée au premier alinéa, dans le délai fixé au même alinéa, le versement de la prestation est suspendu.

Article 19-I – Dans le premier alinéa du 1° de l'article 199 *sexdecies* du Code général des impôts, après les mots : « travaillant à la résidence », les mots : « du contribuable située en France » sont remplacés par les mots : « située en France, du contribuable ou d'un ascendant remplissant les conditions prévues à l'article 2 de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance ».

Il – Après le premier alinéa du 1° de l'article 199 *sexdecies* du Code général des impôts, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cas où le contribuable bénéficie de la réduction prévue au précédent alinéa pour l'emploi d'un salarié travaillant à la résidence d'un ascendant, il renonce au bénéfice des dispositions de l'article 156 relatives aux pensions alimentaires, pour la pension versée à ce même ascendant. »

Article 20 – La prestation spécifique dépendance ne peut être allouée afin de rémunérer une personne qui bénéficie déjà elle-même d'un avantage de vieillesse.

Article 21 – L'un au moins des membres de l'équipe médico-sociale mentionnée à l'article 3 assure à la résidence du bénéficiaire de la prestation spécifique dépendance un suivi de l'aide qui comporte, notamment, au moins une fois par an, un contrôle de l'effectivité de celle-ci, de son adéquation aux besoins de la personne et de la qualité du service rendu.

Dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État, sur le rapport de l'équipe médico-sociale mentionnée au premier alinéa, le service de la prestation spécifique dépendance est suspendu par le président du conseil général lorsqu'il est manifeste que son bénéficiaire ne reçoit pas d'aide effective ou que le service rendu présente un risque pour la santé, la sécurité ou le bien-être physique et moral de celui-ci.

En ce cas, après avis de l'équipe médico-sociale, le président du conseil général propose au bénéficiaire ou, le cas échéant, à son tuteur des solutions de substitution.

Titre IV

De la prestation spécifique dépendance en établissement

Article 22 – L'évaluation de l'état de dépendance des personnes accueillies dans un établissement hébergeant des personnes âgées, conformément au 5° de l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales, ou dans un établissement de santé visé au 2° de l'article L. 711-2 du Code de la santé publique est effectuée lors de la demande de prestation ou lors de l'admission en établissement puis périodiquement par l'équipe médico-sociale prévue à l'article 3. Cette évaluation détermine, en fonction de la tarification en vigueur, le montant de la prise en charge dont peut bénéficier la personne âgée.

La prestation spécifique dépendance est versée directement à l'établissement qui accueille son bénéficiaire.

Titre V

De la réforme de la tarification

Article 23 – I – Après l'article 5 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 précitée, il est inséré un article 5-1 ainsi rédigé :

« Article 5-1 – Les établissements assurant l'hébergement des personnes âgées mentionnés au 5° de l'article 3 et les établissements de santé visés au 2° de l'article L.711-2 du Code de la santé publique ne peuvent accueillir des personnes âgées remplissant les conditions de dépendance mentionnées au premier alinéa de l'article 2 de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance que s'ils ont passé une convention pluriannuelle avec le président du conseil général et l'autorité compétente pour l'assurance maladie, qui respecte le cahier des charges établi par arrêté conjoint du ministre chargé des personnes âgées et du ministre chargé des collectivités territoriales, après avis des organismes nationaux d'assurance maladie et des représentants des présidents de conseils généraux.

« Cette convention tripartite est conclue au plus tard le 31 décembre 1998. Elle définit les conditions de fonctionnement de l'établissement tant au plan financier qu'à celui de la qualité de la prise en charge des personnes et des soins qui sont prodigués à ces dernières, en accordant une attention particulière au niveau de formation du personnel d'accueil. Elle précise les objectifs d'évolution de l'établissement et les modalités de son évaluation. »

II – Après le deuxième alinéa de l'article 26 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 précitée, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

« La tarification des établissements qui peuvent accueillir des personnes âgées conformément à l'article 5-1 est arrêtée, pour les prestations remboursables aux assurés sociaux, par l'autorité compétente pour l'assurance maladie après avis du président du conseil général, et pour les prestations pouvant être prises en charge par la prestation spécifique dépendance, créée par l'article 2 de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 précitée, par le président du conseil général après avis

de l'autorité compétente pour l'assurance maladie.

« Cette tarification est notifiée aux établissements au plus tard le 31 janvier au titre de l'exercice en cours, lorsque les documents nécessaires à la fixation de cette tarification ont été transmis aux autorités compétentes dans les conditions et les délais déterminés par voie réglementaire. »

III – Après l'article 27 *ter* de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 précitée, il est inséré un article 27 *quater* ainsi rédigé :

« Article 27 *quater* – Les montants des prestations visées au troisième alinéa de l'article 26 sont modulés selon l'état de la personne accueillie et déterminés dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

IV – Le 2° de l'article L. 711-2 du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 2° Des soins de longue durée, comportant un hébergement à des personnes n'ayant pas leur autonomie de vie, dont l'état nécessite une surveillance médicale constante et des traitements d'entretien, dans l'attente de la redéfinition desdits soins qui interviendra au plus tard le 31 décembre 1998. »

V – Les places de section de cure médicale autorisées à la date d'application de la présente loi sont financées par les régimes d'assurance maladie dans un délai de deux ans suivant cette date.

VI – Pour l'application des dispositions de l'article 5 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'une autorisation de création ou d'extension, les dossiers de demande de création ou d'extension de section de cure médicale déclarés complets avant le 1^{er} avril 1997.

Article 24 – I – Au troisième alinéa de l'article 14 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 précitée, les mots : « Le représentant de l'État peut prononcer » sont remplacés par les mots : « Le représentant de l'État prononce ».

II – Au deuxième alinéa de l'article 210 du Code de la famille et de l'aide sociale, les mots : « le préfet peut, après avoir pris l'avis du conseil départemental d'hygiène, ordonner » sont remplacés par les mots : « le représentant de l'État ordonne, après avoir pris l'avis du conseil départemental d'hygiène, » et, au premier et troisième alinéas de ce même

article, les mots : « le préfet » sont remplacés par les mots : « le représentant de l'État ».

III – L'article 210 du Code de la famille et de l'aide sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de décision de fermeture prise par le président du conseil général, le représentant de l'État dans le département exécute cette décision en appliquant, avec le concours de celui-ci, les dispositions prévues à l'article 212 ».

IV – Après l'article 15 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 précitée, il est inséré un article 15-1 ainsi rédigé :

« Article 15-1 – Les infractions aux dispositions de l'article 5-1 sont punies d'un emprisonnement de trois mois et d'une amende de 25 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

« Le tribunal peut interdire au condamné, soit définitivement, soit pour une durée déterminée, d'exploiter ou de diriger tout établissement soumis aux dispositions de l'article 3 ainsi que d'accueillir des personnes âgées dans le cadre de la loi n° 89-475 du 10 juillet 1989 relative à l'accueil par des particuliers, à leur domicile, à titre onéreux, de personnes âgées ou handicapés adultes.

« En cas de récidive, les peines prévues au premier alinéa peuvent être portées au double ; le tribunal doit se prononcer expressément sur la sanction accessoire de l'interdiction. »

Article 25 – Le premier alinéa de l'article 198 du Code de la famille et de l'aide sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Sans préjudice des dispositions figurant aux articles 208 à 215, ces mêmes agents habilités exercent un pouvoir de contrôle technique sur les institutions qui relèvent d'une autorisation de création délivrée par le président du conseil général. »

Article 26 – Il est inséré, après l'article 8 *bis* de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 précitée, un article 8 *ter* ainsi rédigé :

« Article 8 *ter* – Les établissements hébergeant des personnes âgées visés au 5° de l'article 3 élaborent un règlement intérieur garantissant, notamment, les droits des résidents et le respect de leur intimité. Le projet de règlement est soumis à l'avis du conseil d'établissement prévu à l'article 8 *bis*.

« Lors de l'admission d'une personne dans un des établissements visés à l'alinéa précédent, un contrat de séjour écrit est établi entre l'établissement et le résident ou, le cas échéant, son tuteur. Le même contrat est proposé, dans les six mois suivant la date de publication de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 précitée, aux personnes résidant à cette date dans ces établissements ou, le cas échéant, à leur tuteur.

« Les conditions d'application de l'alinéa précédent aux établissements non soumis à la loi n° 90-600 du 6 juillet 1990 relative aux conditions de fixation des prix des prestations fournies par certains établissements assurant l'hébergement des personnes âgées sont fixées par décret.

« Les infractions aux dispositions des premier et deuxième alinéas du présent article sont constatées et poursuivies dans les conditions fixées par les articles 45 (alinéas 1° et 3), 46, 47, 51, 52 et 56 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 relative à la liberté des prix et à la concurrence. »

Titre VI

Dispositions diverses

Article 27 – L'article 39 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation en faveur des personnes handicapées est ainsi modifié :

1) au premier alinéa du I, après les mots : « tout handicapé », sont insérés les mots : « dont l'âge est inférieur à un âge fixé par décret et » ;

2) le I est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Toute personne qui a obtenu le bénéfice de l'allocation compensatrice avant l'âge mentionné au premier alinéa et qui remplit les conditions prévues par l'article 2 de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance peut choisir, dans des conditions fixées par décret, lorsqu'elle atteint cet âge, et à chaque renouvellement de l'attribution de cette allocation, le maintien de celle-ci ou le bénéfice de la prestation spécifique dépendance.

« Toute personne qui a obtenu le bénéfice de l'allocation compensatrice après l'âge mentionné au premier alinéa et avant la date d'entrée en application de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 précitée et qui remplit les conditions prévues par

l'article 2 de ladite loi peut choisir dans des conditions fixées par décret, de bénéficier du maintien de l'allocation compensatrice jusqu'au terme de la période pour laquelle elle a été attribuée. Deux mois avant le terme de la période susmentionnée, le président du conseil général examine, dans les conditions fixées par ladite loi, si cette personne peut bénéficier de la prestation spécifique dépendance. Toutefois, lorsque la période pour laquelle l'allocation compensatrice a été attribuée prend fin avant le 1^{er} juillet 1997 et que la personne concernée a opté pour son maintien, le bénéfice de cette allocation est prorogé jusqu'à cette date. Pour la personne visée au présent alinéa qui opte en faveur du maintien de l'allocation compensatrice, le contrôle d'effectivité de l'aide s'effectue dans les mêmes conditions que pour celui mis en œuvre dans le cadre de la prestation spécifique dépendance mentionnée à l'article 2 de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 précitée. »

Article 28 – Après le neuvième alinéa de l'article L. 241-10 du Code de la sécurité sociale, il est inséré un *d* ainsi rédigé :

« *d*) Des personnes titulaires de la prestation spécifique dépendance visée à l'article 2 de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance. »

Article 29 – Après l'article 4 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales, il est inséré un article 4-1 ainsi rédigé :

« *Article 4-1* – Les établissements hébergeant des personnes âgées visées au 5° de l'article 3 sont organisés en unités favorisant le confort et la qualité de vie des personnes accueillies, dans des conditions et des délais fixés par décret. »

Article 30 – Dans le troisième alinéa de l'article 19 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 précitée, les mots : « dont la capacité d'accueil est inférieure à un seuil fixé par décret et » et les mots : « d'hébergement pour personnes âgées dont la capacité d'accueil est inférieure au même seuil, et » sont supprimés.

Article 31 – Au premier alinéa de l'article 23 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 précitée, après les mots : « du Code la santé

publique, soit », sont insérés les mots :
« en services non personnalisés ou ».

Art 32 – Les prestations attribuées avant la date d'application de la présente loi, en vertu des conventions mentionnées à l'article 38 de la loi n° 94-637 du 25 juillet 1994 relative à la sécurité sociale, continuent d'être servies à leurs bénéficiaires et sont prises en charge dans les conditions fixées par lesdites conventions.

Article 33 – I – L'article 995 du Code général des impôts est complété par un 14° ainsi rédigé :
« 14° Les contrats d'assurance-dépendance. »

II – Les dispositions du I s'appliquent aux primes versées à compter du 1^{er} janvier 1997.

Article 34 – Les dispositions de la présente loi entreront en vigueur le 1^{er} janvier 1997 et seront applicables jusqu'à l'intervention d'une loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'État.

Fait à Paris, le 24 janvier 1997.

Jacques Chirac

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
Alain Juppé

*Le Garde des sceaux,
ministre de la Justice,*
Jacques Toubon

*Le ministre du Travail
et des Affaires sociales,*
Jacques Barrot

*Le ministre de l'Économie
et des Finances,*
Jean Arthuis

*Le ministre de la Fonction publique, de la
Réforme de l'État et de la Décentralisation,*
Dominique Perben

*Le ministre délégué au Budget,
porte-parole du Gouvernement,*
Alain Lamassoure

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

(1) Loi n° 97-60.

Travaux préparatoires :

Sénat :

Proposition de loi n° 486 (1995-1996) ;

Rapport de M. Alain Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, n° 14 (1996-1997) ;

Discussion les 15, 16 et 17 octobre 1996 et adoption, après déclaration d'urgence, le 17 octobre 1996.

Assemblée nationale :

Proposition de loi, adoptée par le Sénat, n° 3047 ;

Rapport de M^{me} Monique Rousseau, au nom de la Commission des affaires culturelles, n° 3150 ;

Discussion les 26, 27 et 28 novembre 1996 et adoption le 28 novembre 1996.

Sénat :

Proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale, n° 108 (1996-1997) ;

Rapport de M. Alain Vasselle, au nom de la commission mixte paritaire, n° 130 (1996-1997) ;

Discussion et adoption le 17 décembre 1996.

Assemblée nationale :

Rapport de M^{me} Monique Rousseau, au nom de la Commission mixte paritaire, n° 3220 ;

Discussion et adoption le 18 décembre 1996.

Conseil constitutionnel :

Décision n° 96-387 DC du 21 janvier 1997 publiée au *Journal officiel* du 25 janvier 1997.

Annexe 4

La grille AGGIR : une méthode d'évaluation de la perte d'autonomie

Le modèle AGGIR (Autonomie gérontologique groupes iso-ressources) permet d'évaluer l'expression de la perte d'autonomie de la personne âgée tant à domicile qu'en institution. Élaboré par une équipe pluridisciplinaire et choisi sur proposition du syndicat national de gérontologie clinique, ce modèle permet une description individuelle et qualitative de la perte d'autonomie, mais ; aussi une classification en groupes d'individus ayant des caractéristiques communes. Six groupes iso-ressources comprenant des personnes dont la perte d'autonomie nécessite des niveaux d'aides équivalents. en ce qui concerne les soins de base et relationnels (*nursing*), ont été identifiés. Ce modèle a été retenu comme outil d'évaluation de la perte d'autonomie en vue de l'allocation de ressources prévue dans le cadre de la prestation spécifique dépendance.

Les items de la grille AGGIR

La grille AGGIR est constituée de dix variables discriminantes se rapportant à la perte d'autonomie physique et psychique, et de sept variables illustratives se rapportant à la perte d'autonomie domestique et sociale.

Les **variables discriminantes** : cohérence, orientation, toilette, habillage, alimentation, élimination, transfert, déplacement à l'intérieur, déplacement à l'extérieur, communication à distance.

Les **variables illustratives** : gestion, cuisine, ménage, transport, achats, suivi de traitement, activités de temps libre.

L'évaluation se fait en fonction de la capacité de la personne à faire ces actes. Ainsi, chaque variable comporte trois modalités :

- a) fait seul, totalement, habituellement et correctement ;
- b) fait partiellement, ou non habituellement ou non correctement ;
- c) ne fait pas.

(Habituellement fait référence au temps, correctement est la référence à l'environnement conforme aux usages et aux mœurs).

Les Groupes-iso-ressources (GIR)

À partir des modalités des variables de la grille AGGIR peuvent être déterminés les groupes de dépendances dits GIR. La constitution de ces groupes permet une classification des personnes selon des profils de perte d'autonomie significativement proches.

Catégories de personnes définissant principalement les GIR

GIR1 : correspond aux personnes âgées confinées au lit ou au fauteuil, dont les fonctions intellectuelles sont gravement altérées, et qui nécessitent une présence indispensable et continue d'intervenants. Dans ce groupe se trouvent les personnes en fin de vie.

GIR2 : comprend deux groupes de personnes âgées :

- celles qui sont confinées au lit ou au fauteuil, dont les fonctions intellectuelles ne sont pas totalement altérées et qui nécessitent une prise en charge pour la plupart des activités de la vie courante ;
- celles dont les fonctions mentales sont altérées mais qui ont conservé leurs capacités de se déplacer (souvent dénommés les « déments déambulants »).

GIR3 : correspond aux personnes âgées ayant conservé leurs fonctions intellectuelles, partiellement leur capacité à se déplacer mais qui nécessitent plusieurs fois par jour des aides pour leur autonomie corporelle. De plus, la majorité d'entre elles n'assurent pas seules l'hygiène de l'élimination tant anale qu'urinaire.

GIR4 : comprend essentiellement deux groupes de personnes :

- celles qui n'assument pas seules leurs transferts mais qui, une fois levées, peuvent se déplacer à l'intérieur du logement. Elles doivent parfois être aidées pour la toilette et l'habillage. La grande majorité d'entre elles s'alimente seule ;
- celles qui n'ont pas de problèmes pour se déplacer mais qu'il faut aider pour les activités corporelles ainsi que les repas.

GIR5 : correspond aux personnes qui assurent seules leurs déplacements à l'intérieur de leur logement, s'alimentent et s'habillent seules. Elles nécessitent une aide ponctuelle pour la toilette, la préparation des repas et le ménage.

GIR6 : regroupe toutes les personnes qui n'ont pas perdu leur autonomie pour les actes discriminants de la vie courante.

SESI – *Info-Rapides* n° 94 – janvier 1998.

Réexamen des lois de bioéthique

25 juin 1998

Introduction

L'article 21 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 a prévu un nouvel examen de ce texte par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur. Cette disposition est opportunément inspirée du constat que le soubassement scientifique de cette loi est par nature en constante évolution et qu'il convient de se pencher sur les incidences éventuelles de ce mouvement sur l'état du droit. Dans la perspective de l'échéance précitée Monsieur Bernard Kouchner, secrétaire d'État à la Santé a demandé au Comité consultatif national d'éthique de présenter des observations sur les parties du texte qui lui paraîtraient devoir être complétées ou révisées.

Le Comité s'en est tenu dans ses observations aux articles qui lui paraissaient mériter examen. Il a été conduit en raison du voisinage des matières à prendre également position sur certains aspects de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 et de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988.

Il convient d'ajouter que depuis sa création le Comité s'est vivement intéressé à la possible traduction législative de certains de ses avis. Nombre d'entre eux n'ont eu à cet égard aucune suite pour des raisons qu'il ne lui appartient pas d'apprécier. Cependant il est apparu utile de recenser et de rassembler ces avis pour les transmettre au Parlement qui pourrait y trouver, dans le cours des travaux qui vont être entrepris, matière à réflexion complémentaire sur des sujets voisins de ceux qu'il est chargé de traiter directement.

Sommaire

I) Prélèvements

Prélèvements à des fins thérapeutiques ou de recherche, sur embryon/fœtus mort après interruption de grossesse

Prélèvements à des fins de fœtopathologie et de recherche sur fœtus mort

Prélèvements à des fins thérapeutiques ou scientifiques, d'organes de personnes décédées

Prélèvements d'organes de personnes vivantes

Don du corps à la science

II) Assistance médicale à la procréation

Définition

Accès

Rôle de l'équipe médicale

Devenir de l'embryon *in vitro*

- Accueil de l'embryon par un couple stérile
- Arrêt de la conservation
- Interdiction de transférer un embryon après décès du conjoint
- Recherches sur l'embryon *in vitro*
- Clonage

Recours à un tiers donneur en AMP

- Recrutement des donneurs
- Conditions du consentement et de sa révocation
- Anonymat

III) Diagnostic préimplantatoire

IV) Diagnostic prénatal

V) Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction

VI) Caractéristiques génétiques et identification génétique d'une personne

Examen des caractères génétiques d'une personne à des fins médicales, scientifiques et judiciaires

- Caractéristiques génétiques et identification d'une personne
- Respect, après le décès d'une personne, du consentement (ou refus) exprimé de son vivant

Autres fins (assurance et emploi)

Collections d'ADN

VII) Recherche scientifique

Recherches à partir d'éléments du corps humain

Loi du 20 décembre 1988 modifiée

VIII) Propositions du CCNE à partir de ses avis antérieurs concernant la modification éventuelle d'autres textes que les lois de bioéthique ou l'introduction de nouvelles dispositions législatives

L'ensemble de ces propositions a recueilli l'approbation unanime des membres du Comité à l'exception du point I 3, *page 202*.

Propositions en vue de la révision des lois de bioéthique

– Référence : 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

Proposition préliminaire :

Article 21 – « La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur ».

Compte tenu des progrès constants de la recherche et des évolutions sociales touchant les domaines traités par la loi soumise à réévaluation en 1999 le CCNE recommande au législateur d'envisager son réexamen tous les cinq ans.

Prélèvements

- À des fins thérapeutiques ou de recherche, sur embryon/fœtus mort après interruption de grossesse

- Référence : aucun texte législatif.

- Rappel pour information : CCNE :

- Avis n° 1 sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques (1984).

- Avis n° 52 sur la constitution de collections de tissus et organes embryonnaires humains et leur utilisation à des fins scientifiques (1997).

– Avis n° 53 sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques (1997).

Proposition du CCNE :

Le CCNE recommande que le recueil et l'utilisation des tissus ou organes embryonnaires normaux conservent un caractère exceptionnel et ne puissent être envisagés que dans le cadre de protocoles de recherche bien définis et ayant reçu l'avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

- Prélèvements à des fins de fœtopathologie et de recherche sur fœtus mort

- Référence : décret 28 mai 1997 (suite à la loi 94-654 du 29 juillet 1994).

- Article R. 162 -19 : inclut le fœtopathologiste dans l'équipe de diagnostic prénatal.

- Article R. 162-30 prévoit l'examen de fœtopathologie pour les interruptions de grossesse pour motif thérapeutique.

Proposition du CCNE :

La fœtopathologie, acte diagnostique après une interruption médicale de grossesse ou une mort fœtale *in utero*, est une discipline médicale en développement dont les conséquences médicales et sociales méritent d'être prises en considération par le législateur.

En outre, aucun statut particulier n'est reconnu à la mère en cas de mort fœtale avant six mois.

Le CCNE recommande que le législateur examine les conséquences des lacunes de la législation :

- 1) en matière d'autopsie et de recherche sur le fœtus ;
- 2) en matière sociale, médicale, psychologique, et économique pour la mère.

- Prélèvements à des fins thérapeutiques ou scientifiques d'organes de personnes décédées

- Référence : article L. 671-7 à 11.

Article L. 671-7 – « Le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et après que le constat de la mort a été établi dans des conditions définies par décret en Conseil d'État.

« Ce prélèvement peut être effectué dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement.

« Ce refus peut être exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment. Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d'État.

« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille ».

Article L. 671-8 – « Si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d'un don ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal y consente expressément par écrit ».

Article L.671-9 – « Aucun prélèvement à des fins scientifiques autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

« Toutefois, lorsque le défunt est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.

« La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès ».

Article L.671-10 – « Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.

« L'établissement français des greffes est informé de tout prélèvement visé au I de l'article L. 673-8 ».

Article L. 671-11 – « Les médecins ayant procédé à un prélèvement sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la restauration décente de son corps ».

Propositions du CCNE :

1) Le CCNE note la contradiction dans le texte de loi entre deux manières de traiter le consentement de la personne décédée s'agissant de prélèvements à des fins scientifiques. L'article L. 671-7 se réfère au consentement présumé, alors que l'article L. 671-9 fait mention d'une exigence du consentement explicite.

2) Il conviendrait de bien distinguer dans le texte de la loi les trois finalités de ces prélèvements :

- i) finalité thérapeutique, pour un don d'organe susceptible de sauver une vie menacée, véritable exigence prioritaire en matière de santé publique ;
- ii) finalité médicale, pour l'autopsie, dernier acte médical susceptible de rechercher les causes de la mort ;

iii) finalité scientifique, concernant non seulement les prélèvements d'organes mais aussi de tissus, de cellules et de produits du corps humain.

3) Le consentement présumé doit être maintenu pour les prélèvements à finalité thérapeutique et médicale, et étendu aux prélèvements à visée de recherche médicale.

Cette extension est proposée par une large majorité des membres du Comité. Toutefois trois de ses membres y sont opposés.

4) Le registre des refus doit permettre à la personne de déclarer sa volonté en ce qui concerne les trois finalités possibles des prélèvements.

Il est indispensable que les citoyens soient avertis de l'existence et des modalités de fonctionnement du registre.

5) L'institution d'un registre des refus sur lequel pourra être exprimée l'opposition aux prélèvements eu égard à chacune de leurs finalités, pourrait apparaître en contradiction avec le maintien du témoignage des familles, d'autant que ce témoignage est parfois compris comme un consentement. Toutefois, dans l'attente de la mise en place réelle du registre, le maintien du système actuel semble devoir être envisagé. S'il en était ainsi, et en tout état de cause, il conviendrait d'insister sur le rôle des personnes chargées du contact avec les familles et qui doivent être animées du souci de présenter à la fois le caractère de solidarité que traduit le prélèvement en vue de la greffe et le respect qui est dû à l'autonomie de la volonté du défunt. Il en résulte la nécessité, qui pourrait être inscrite dans le texte, d'une formation des interlocuteurs des familles en cette circonstance difficile. Ceux-ci doivent avoir en particulier soin de ménager des sensibilités éprouvées par le deuil, dans l'esprit de l'article L. 671-11 du Code de la santé publique.

- Prélèvements d'organes sur personnes vivantes

- Référence : articles L. 671-3 à 6.

Article L. 671-3 – « Le prélèvement d'organes sur une personne vivante qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur ; le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe.

« En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint.

« Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment ».

Article L. 671-4 – « Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale ».

Article L. 671-5 – « Par dérogation aux dispositions de l'article L. 671-4, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

« Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.

« L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte.

« Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement ».

Article L. 671-6 – « Le comité d'experts mentionné à l'article L. 671-5 est composé de trois membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la Santé. Il comporte deux médecins, dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales.

« Le Comité se prononce dans le respect des principes généraux et des règles énoncées par le titre I^{er} du présent livre. Il apprécie la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique.

« Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité d'experts ne sont pas motivées ».

Proposition du CCNE :

Le CCNE a établi un rapport datant du 27 mars 1998 sur ce sujet. Dans ce rapport deux propositions sont faites, la première porte sur l'élargissement contrôlé des catégories de donneurs à l'intérieur du cadre familial et entre personnes non apparentées, la deuxième sur le fonctionnement du comité régional d'experts, notamment en ce qu'il devrait lui être demandé de motiver son refus au cas où il refuserait d'autoriser une greffe. (*cf.* texte joint).

- Don du corps à la science

– Référence : aucun texte législatif.

Proposition du CCNE :

Le CCNE recommande au législateur d'introduire des dispositions visant à améliorer la démarche et la prise en charge de la famille dans une situation qui demande le respect.

Assistance médicale à la procréation

– Référence : article L. 152-1 à 10.

- Définition de l'assistance médicale à la procréation

– Référence : article L.152-1 :

« L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel ».

Proposition du CCNE :

Compte tenu des observations du CCNE relatives à l'induction de l'ovulation par stimulation ovarienne dans deux de ses avis, à savoir l'*Avis n° 24 sur les réductions embryonnaires et fœtales* (1991), et l'*Avis n° 42 sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation* (1994), le CCNE propose que le législateur élargisse la définition de l'assistance médicale à la procréation en supprimant les termes *in vitro* de l'article L.152-1. En effet, l'induction thérapeutique de l'ovulation entre dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation.

Inclure l'induction thérapeutique de l'ovulation dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation défini par la loi aurait pour conséquences immédiates (ces conséquences sont déjà prévues par le texte de la loi) :

- l'obligation d'un consentement écrit de la part du couple
- la possibilité d'évaluer et la traçabilité des actes d'induction de l'ovulation
- la subordination de ces actes à des règles de sécurité sanitaire
- l'identification des praticiens et la reconnaissance de leur compétence par les autorités sanitaires.

Pour de plus amples informations, cf. le rapport récent de l'INSERM sur la *Grande Prématurité*, et le résumé du problème dans le document ci-joint *Exemple d'évaluation des pratiques médicales, les inducteurs de l'ovulation dans les traitements de l'infertilité*.

- Accès à l'assistance médicale à la procréation

– Référence : article L. 152-2 :

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

« Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité.

« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination ».

Proposition du CCNE :

Les conditions de l'accès à l'assistance médicale à la procréation sont fondées sur un choix de société à savoir l'intérêt de l'enfant à naître et à se développer dans une famille constituée d'un couple hétérosexuel. L'évolution des mœurs en cinq ans ne justifie sans doute pas une modification de ces modalités. Le CCNE ne propose donc pas de modification en l'état.

- Rôle de l'équipe médicale dans l'assistance médicale à la procréation

– Référence : article L. 152-10 :

« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du Code de la famille et de l'aide sociale ».

Proposition du CCNE :

Afin que l'équipe médicale soit assurée de la collaboration des services sociaux à qui elle pourrait demander un avis, le CCNE propose d'introduire dans le texte de la loi, après « service social » les mots suivants : *lequel donnera un avis motivé.*

Le CCNE précise que le titre VI du Code de la famille et de l'aide sociale ne figure plus dans les textes cités.

- Devenir de l'embryon

En cas d'abandon du projet parental du couple ou de perte de la double référence parentale (décès d'un conjoint), trois devenir sont possibles pour l'embryon conservé :

- 1) il peut être accueilli par un couple stérile ;
- 2) il peut être détruit par arrêt de la conservation ;
- 3) il peut faire l'objet d'études ou de recherches.

Propositions du CCNE :

- À propos de l'accueil de l'embryon par un couple stérile :

L'enfant qui en naîtra aura-t-il les mêmes droits que l'enfant adopté, notamment en ce qui concerne son droit, après sa naissance, de connaître ses origines ? Cette question est importante et mérite d'être débattue en tant que telle.

- À propos de l'arrêt de la conservation :

- Référence : article 9 :

« Les embryons existant à la date de promulgation de la présente loi et dont il a été vérifié qu'ils ne font plus l'objet d'une demande parentale, qu'ils ne font pas l'objet d'une opposition à un accueil par un couple tiers et qu'ils satisfont aux règles de sécurité sanitaire en vigueur au jour de leur transfert pourront être confiés à un couple remplissant les conditions prévues à l'article L. 152-5.

« Si leur accueil est impossible et si la durée de leur conservation est au moins égale à cinq ans, il est mis fin à cette conservation. »

Le CCNE considère que les parents doivent pouvoir décider de la destruction de leurs embryons ou de leur utilisation pour la recherche après un délai de réflexion de deux ans.

- À propos de l'interdiction de transférer un embryon après le décès du conjoint alors que la procédure de l'assistance médicale à la procréation est déjà engagée par le couple :

Le CCNE a déjà fait l'observation suivante dans son Avis n° 40 du 17 décembre 1993 sur le transfert d'embryons après le décès du conjoint (ou du concubin) :

« [...] Dans ce cas, en effet, la disparition de l'homme ne fait pas disparaître les droits que la femme peut considérer avoir sur ces embryons qui procèdent conjointement d'elle et de son partenaire défunt [...] l'homme disparu, on ne voit pas qui ou quelle autorité pourrait *in fine* faire valoir sur les embryons des droits égaux ou supérieurs à ceux de la femme, et s'opposer à son projet, dûment éclairé et explicitement énoncé, d'entreprendre une grossesse après transfert des embryons congelés...

« [...] Il convient cependant de s'interroger sur les conditions, fort diverses, dans lesquelles la femme est amenée à prendre sa décision de

demander le transfert des embryons après la mort du conjoint. On peut craindre en effet que cette femme, en raison de sa souffrance, ne soit pas, dans les jours et les semaines qui suivent le décès, en état de prendre une telle décision. Tant que la femme n'envisage pas son avenir et celui de son enfant, en tenant compte de l'absence définitive du coauteur du projet initial, sa demande de transfert pourrait ne pas exprimer une volonté clairement déterminée. De plus, des pressions de son entourage peuvent s'exercer sur elle, répondant à des motivations d'ordre non seulement affectif, mais aussi social et juridique, qui ne correspondent pas nécessairement au respect de ses intérêts et n'assurent pas l'autonomie de sa décision. Il conviendrait donc d'aménager avant toute décision un délai de réflexion d'au moins trois mois, qui ne devrait pas excéder un an. »

En conséquence, le CCNE propose : après décès du conjoint, le transfert d'un embryon congelé dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation déjà engagée par le couple peut être effectué à la demande de la femme dans des conditions lui permettant de prendre sa décision avec toute l'indépendance nécessaire vis-à-vis de pressions psychologiques ou sociales.

- Recherches sur l'embryon *in vitro*

- Référence : article L. 152-8 :

- « Toute expérimentation sur l'embryon est interdite. [...]. À titre exceptionnel, l'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études sur leurs embryons [...]. Ces études doivent avoir une finalité médicale et ne peuvent porter atteinte à l'embryon.

- Rappel pour information : CCNE, Avis n° 53 sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques (1997).

- « L'article L. 152-8 du Code de la santé publique interdit aujourd'hui toute recherche sur l'embryon : de ce fait l'établissement de lignées de cellules ES à partir de blastocystes humains obtenus par fécondation *in vitro* et cultivés *ex vivo* n'est pas possible.

- « Cependant, compte tenu des importantes perspectives dans les recherches thérapeutiques, des dispositions nouvelles prises dans le cadre de la révision de la loi, prévue à l'échéance de l'année 1999, devraient permettre de modifier cette interdiction.

- « Dans ce but, seuls pourraient être utilisés à des fins de recherches les embryons congelés provenant de dons des couples qui, par consentement écrit, ont abandonné leur projet parental et décidé de l'arrêt de la conservation.

- « Cependant toute création *de novo* d'embryons humains à d'autres fins que la conduite d'un projet parental demeure exclue. »

Propositions du CCNE :

Il serait utile que le législateur remplace le mot *expérimentation* par *recherche* dans le texte de la loi.

1) Tous les projets de recherche portant sur la fécondation et/ou l'embryon doivent être examinés au cas par cas par la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP).

2) Dans ce domaine le CCNE demande que la loi fasse la distinction entre les recherches sur l'embryon qui donnent lieu à son transfert intra-utérin, et celles qui n'ont pas cette finalité. Dans son Avis n° 53, le CCNE acceptait des recherches dont la finalité n'était pas le transfert en vue d'une grossesse.

3) Sous réserve de l'avis favorable de la CNMBRDP et du respect de la règle de consentement des parents, des recherches sans finalité de transfert intra-utérin peuvent être réalisées.

Le CCNE s'est déjà opposé à la création délibérée d'embryons pour la recherche.

- Clonage

Rappel pour information : CCNE, Avis n° 54, Réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif (1997).

Proposition du CCNE :

Le CCNE s'est prononcé sur cette question dans son Avis n° 54, Réponse au Président de la République.

Dans ce rapport il dénonce l'« affligeante confusion entre identité au sens physique du même (*idem*) et au sens moral de soi-même (*ipse*) ». « L'idée qu'une parfaite similitude génétique entraînerait de soi une parfaite similitude psychique est dénuée de tout fondement scientifique. »

Le CCNE résume ses arguments dans la conclusion de l'Avis dont sont extraits les paragraphes suivants :

« [...] si la reproduction des êtres humains par clonage devenait techniquement possible, il est à craindre que son utilisation ne soit revendiquée par certains, en réponse à de prétendues indications médicales, au fantasme récurrent de l'immortalité ou au désir d'une perpétuation génétique à tout prix de personnes incapables de procréer.

« Une telle tentative de reproduction à l'identique d'êtres humains dont le génome dépendrait non plus de la « loterie de l'hérédité », mais d'une volonté extérieure, porterait ainsi gravement atteinte à l'indispensable indétermination originaire ainsi qu'à d'autres fondamentaux de la personne. Celle-ci y jouerait inévitablement au surplus le rôle d'un moyen

au service d'une fin qui lui serait extérieure. Semblable entreprise doit donc être définitivement proscrite [...] »

Le CCNE réaffirme la distinction fondamentale qui doit être établie entre le clonage non reproductif de cellules humaines incapables d'engendrer par elles-mêmes des êtres humains, de pratique courante et ancienne en recherche et analyses biomédicales, et le clonage reproductif destiné à aboutir à la naissance d'un enfant.

Il souhaite que l'interdiction du clonage reproductif de l'être humain soit rendue plus explicite dans le texte de la loi.

- Recours au tiers donneur en assistance médicale à la procréation

- Référence : articles L. 665-12 ; 152-6 ; 673-1 à 7.

Article L. 665-12 – « Est interdite la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain.

« Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la Santé.

Article L. 152-6 – « L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ne peut être pratiquée que comme ultime indication lorsque la procréation médicalement assistée à l'intérieur du couple ne peut aboutir. »

Article L. 673-1 – « Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ».

Article L. 673-2 – « Le donneur doit faire partie d'un couple ayant procréé. Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit. Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur, qui peut être révoqué, avant toute intervention, par l'un ou l'autre des membres du couple ».

Article L. 673-3 – « Toute insémination artificielle par sperme frais provenant d'un don et tout mélange de sperme sont interdits ».

Article L. 673-4 – « Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de cinq enfants ».

Article L. 673-7 – « Le bénéficiaire d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme ».

- Le recrutement des donneurs

Certaines dispositions législatives ont eu pour effet d'accroître la pénurie de donneurs notamment pour ce qui concerne le don d'ovocytes.

Propositions du CCNE :

1) Il conviendrait de réaffirmer que le double don de gamètes pour la conception d'embryons en vue de don, est interdit.

2) La gestion du don de gamètes, comme leur cession, doit être assurée par des équipes pluridisciplinaires dont l'activité de gestion ne donnerait lieu à aucun paiement à l'acte, que ces équipes soient de statut public ou privé.

- Les conditions du consentement et de sa révocation

- Référence : loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, article 311-20, 1^{er} alinéa.

Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, doivent préalablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou au notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation.

Proposition du CCNE :

Le consentement (à une assistance médicale de la procréation nécessitant l'intervention d'un tiers donneur) devant un juge devrait être maintenu pour lui conserver un caractère suffisant de solennité.

La possibilité de consentement devant un notaire ne paraissant pas emporter le même effet, cette possibilité pourrait être supprimée.

- L'anonymat

- Référence : article L. 665-14.

« Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

« Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique ».

Proposition du CCNE :

Ce principe peut être confronté aux exigences de la convention internationale des Droits de l'enfant ratifiée par la France.

Deux questions demeurent :

1) L'anonymat pose-t-il des problèmes éthiques semblables dans le cadre du don de gamètes et dans celui de l'accueil d'embryon ?

2) La loi ne protège-t-elle pas davantage le couple donneur que l'enfant à naître à qui l'on refuserait de connaître :

a) ses parents biologiques en cas d'accueil d'embryon ;

b) le donneur de gamètes (spermatozoïdes ou ovocytes) dans l'autre cas ?

Aucun élément nouveau ne semble justifier que soit levé l'anonymat du donneur de gamètes. Toutefois, compte tenu de l'existence de positions divergentes dans d'autres pays, un débat de société devrait pouvoir être engagé, notamment au CCNE, sur ce point.

Diagnostic préimplantatoire

– Référence : article L. 162-17, 5^e alinéa.

« Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes ;

« Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 162-16 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a 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.

« Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie [...].

« Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter ».

Rappel pour information : CCNE : Avis n° 19 sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 (Avis n° 8) et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation (1990)

Proposition du CCNE :

Le CCNE reconnaît le caractère exceptionnel de ce diagnostic qui concerne des maladies incurables d'une particulière gravité et identifiées chez l'un des parents.

Il note l'apparente contradiction dans le texte de la loi entre la notion du caractère incurable d'une maladie et l'éventualité de la traiter.

Diagnostic prénatal

– Référence : article L.162-16, 1^{er} alinéa.

« Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique ».

Propositions du CCNE :

Il conviendrait de préciser que l'obligation d'une consultation médicale préalable dont il est question dans le texte de la loi concerne le seul diagnostic biologique.

Il est proposé que les termes *de conseil génétique* soient remplacés par le mot *spécialisée* ajouté au terme *consultation médicale*, compte tenu du fait que des médecins autres que les généticiens peuvent être chargés de cette consultation.

Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction

– Référence : article L. 184-3.

« La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal est chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisation d'exercice des activités d'assistance médicale à la procréation et du diagnostic prénatal, sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ainsi que sur les décisions de retrait d'autorisation. Elle participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés ».

Rappel pour information : CCNE, Avis n° 53 Avis sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques (1997) ; Avis n° 56 sur les problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez des couples où l'homme est séropositif et la femme séronégative.

Propositions du CCNE :

Comme il a été dit précédemment (*cf.* page 202) il conviendrait d'élargir les compétences de la Commission aux projets de recherche portant sur la fécondation, l'embryon, le fœtus, et la recherche en médecine fœtale. Cet élargissement ne pourrait se faire sans le renforcement de ses moyens et l'extension de sa composition.

Caractéristiques génétiques et identification génétique d'une personne (vivante ou décédée)

– Référence : loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, notamment les articles 16-10 et 16-11 introduits dans le Code civil par cette loi.

Article 16-10 – « L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

« Le consentement de la personne doit être recueilli préalablement à la réalisation de l'étude ».

Article 16-11 – « L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique.

« En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli.

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

- Examen des caractères génétiques d'une personne à des fins médicales, scientifiques et judiciaires

Propositions du CCNE :

Le CCNE signale des difficultés d'interprétation dans le texte de la loi. L'absence de décrets d'application rend encore plus nécessaires des éclaircissements.

- Caractéristiques génétiques et identification d'une personne :

Il serait souhaitable de réserver le terme *identification d'une personne par ses caractéristiques génétiques*, notamment l'analyse de l'ADN, aux applications dans le cadre d'une procédure judiciaire et l'exclure des indications médicales ou de recherches, et d'utiliser le terme *examen des caractéristiques génétiques d'une personne* seulement pour les fins médicales ou de recherche scientifique.

- Respect, après le décès d'une personne, du consentement (ou refus) exprimé de son vivant :

L'article 16-11 subordonne en matière civile l'identification d'une personne au moyen de ses empreintes génétiques à une décision judiciaire et à son consentement préalable. Un événement récent a suscité une controverse à propos de ce texte. Peut-il s'appliquer à une recherche sur le cadavre d'une personne qui, de son vivant, s'y était opposée ?

Cette question mérite d'être incluse dans le cadre d'un débat de société portant sur l'anonymat, la liberté individuelle et les droits de l'enfant.

- Autres fins (assurance et emploi)

Rappel pour information : CCNE, Avis n° 46 Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention. Avis. Rapports. (1995).

Proposition du CCNE :

Dans son Avis n° 46 le CCNE s'est prononcé sur cette question. Nous citons ci-après les passages pertinents :

« [...] L'utilisation des résultats d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins autres que médicales ou de recherche, par exemple dans le cadre d'un contrat d'assurance ou de l'emploi, est interdite, même si elle est le fait des sujets testés eux-mêmes ou qu'elle se fait avec leur accord [...].

« L'utilisation des tests génétiques dans le cadre de la médecine du travail doit [donc] être exceptionnelle et strictement réservée à des cas limitativement énumérés, pour lesquels le risque pour l'individu est suffisamment bien établi et ne peut être supprimé par l'aménagement de l'environnement du travail [...].

« Les tests génétiques apportent des informations sur l'identité des personnes et soulignent leur diversité qui contribue à la richesse de l'humanité. L'utilisation de ces informations à des fins de sélection ou de discrimination dans la vie sociale et économique, que ce soit dans le domaine des politiques de santé, de l'emploi ou des systèmes d'assurance, conduirait à franchir une étape d'une extrême gravité vers la mise en cause des principes d'égalité en droits et en dignité, et de solidarité entre tous les êtres humains, sur lesquels repose notre société. Le CCNE insiste sur la nécessité de respecter ces principes fondamentaux, quelle que soit la finalité de l'utilisation des tests génétiques. Il y va des Droits de l'homme. »

En l'état, le CCNE maintient cette position.

- Collections d'ADN

- Pour recherches médicales et scientifiques

Rappel pour information : CCNE, Avis n° 4 sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention (1985).

Avis n° 9 sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés (1987).

Avis n° 25 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 (1991).

Avis n° 46 « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention » (1995).

Propositions du CCNE :

La position du CCNE est résumée dans le document ci-joint adopté par la section technique du CCNE le 13 mai 1994 : « Problèmes éthiques posés par la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques en génétique humaine ». Sont citées ci-après les principales exigences éthiques :

- consentement libre, exprès et éclairé des personnes chez qui sont prélevés des échantillons biologiques à des fins d'études génétiques ;
- les instigateurs d'une recherche utilisant ces échantillons biologiques doivent informer les personnes du devenir des échantillons à la cessation de la recherche ;
- dans le cas où une recherche de finalité scientifique différente de celle à laquelle ont consenti les personnes serait envisagée à l'aide des échantillons recueillis et des données identifiantes et nominatives associées, un nouveau consentement devrait être obtenu ;
- dans le cas où les instigateurs de la recherche renonceraient à la mener eux-mêmes, ils devraient informer les personnes des modifications dans la conduite des recherches découlant de ce renoncement ;
- les chercheurs travaillant sur les échantillons des collections doivent veiller à ce que soient préservés les intérêts des personnes chez qui un prélèvement a été fait, notamment en conservant les échantillons qui pourraient être ultérieurement nécessaires à la mise en œuvre de tests diagnostiques pratiqués chez eux-mêmes ou leur famille ;
- les échantillons pris individuellement et les collections dans leur ensemble ne peuvent être achetés, vendus ou brevetés ;
- les collections pourraient être gérées par des organismes nationaux ou internationaux sur le principe des collections agréées ou des centres de référence de l'OMS, dans le strict respect des principes éthiques ;

– en toute éventualité, les instigateurs de la réunion de telles collections devraient recevoir un agrément d'instances appropriées en particulier les CCPPRB installés par la loi du 20 décembre 1988.

– Utilisation dans le cadre judiciaire

La destruction éventuelle des collections d'ADN réunies dans le cadre d'une enquête judiciaire soulève des problèmes difficiles qui méritent d'être débattus.

Recherche scientifique

– Référence : les lois du 24 juillet 1994 et la loi du 20 décembre 1988 modifiée.

La déclaration universelle sur le génome humain et les Droits de l'homme, adoptée en novembre 1997 par la conférence générale de l'Unesco, quoique visant en priorité les recherches concernant le génome humain, définit dans ses articles 10 et 12 le cadre éthique dans lequel doit se dérouler toute recherche scientifique.

Article 10 – « Aucune recherche concernant le génome humain, ni aucune de ses applications, en particulier dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine, ne devrait prévaloir sur le respect de droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou, le cas échéant, de groupes d'individus ».

Article 12 a) – « Chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine, concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits.

b) – La liberté de la recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée. Les applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière.

Propositions du CCNE :

Le CCNE considère que la réglementation de la recherche scientifique mérite un rapport spécifique.

Cependant, dès à présent, et sans considérer que la liste suivante soit limitative, il attire l'attention du législateur sur un certain nombre de difficultés qui relèvent :

- de dispositions législatives soulevant des problèmes de fond ;
- de dispositions législatives plus « pratiques » (« direction de la recherche » confiée à un médecin) ;
- des décrets d'application ;
- de l'application par les ministères ;
- de procédures identiques pour des recherches dont les risques sur les personnes qui s'y prêtent sont très inégaux ;
- de la multiplicité et la complexité des formalités à remplir.

- Recherches à partir d'éléments du corps humain

– Référence : loi du 20 décembre 1988 modifiée ; loi n° 94-654, article L 665-11 à 15 rappellent les principes généraux et les dispositions pratiques à respecter.

Art. L. 665-11 – « Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment ».

Article L. 665-12 – « Est interdite la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain [...] ».

Article L. 665-13 – « Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits [...] ».

Article L. 665-14 – « Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur [...] ».

Article L. 665-15 – « Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'État [...] ».

Le CCNE signale des difficultés pour les prélèvements de sang à visée scientifique.

Il propose que les exigences éthiques (information des sujets, recueil de leur consentement, respect de la confidentialité) soient respectées, avec allègement des procédures administratives lorsqu'elles sont inutiles pour assurer le respect des personnes qui s'y prêtent.

- Loi du 20 décembre 1988 modifiée

Rappel pour information : CCNE : Avis n° 38 sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain (1993).

Comme le CCNE l'a rappelé dans l'Avis précité, l'inclusion des sciences du comportement, notamment la psychologie, dans le champ d'application de la loi a amplifié des difficultés déjà ressenties par les chercheurs dans d'autres domaines, notamment :

- les difficultés d'interprétation du champ d'application de la loi ;
- l'obligation d'un investigateur médecin.

Il propose :

Une dissociation entre la direction scientifique et la surveillance médicale d'une recherche

Que la loi comporte des dispositions générales et des dispositions particulières selon le type de recherche à effectuer. On ne doit pas, en effet, traiter de la même manière un essai portant sur un nouvel antimotilique et le recueil supplémentaire de quelques ml de sang lors d'une prise de sang à visée diagnostique.

En particulier, les CCPPRB devraient avoir à se prononcer sur l'opportunité et les conditions d'application de certaines dispositions : examen médical, habilitation des lieux, inscription des sujets au fichier national.

Extraits d'avis du Comité sur des questions n'entrant pas dans le cadre de la loi de 1994 mais pouvant être examinés par le législateur

N° 35 : éthique et sport : compensation de déficits hormonaux chez les sportifs de haut niveau, 1993

L'Avis fait référence à la loi du 28 juin 1989 (qu'il approuve) relative à la prévention et à la répression de l'utilisation des produits dopants à l'occasion des compétitions sportives qui « interdit l'usage de substances, existant ou non dans l'organisme à l'état basal, comme accompagnateurs de l'entraînement intensif dans le but d'améliorer la performance. Les limites sont étroites entre ce qui est considéré comme un dopage endocrinien et une compensation endocrinienne dont l'un des buts serait bien de maintenir les performances sportives, celles-ci risquant de diminuer si on laisse s'instaurer un déficit endocrinien ; L'engagement dans cette voie conduirait à une situation où il n'y aurait plus de dopés mais seulement des sportifs en compensation de déficit endocrinien ».

Dans le rapport, le CCNE rappelle : « Que **tout dopage**, c'est-à-dire l'utilisation de substances existant ou non dans l'organisme à l'état basal et notamment tout dopage endocrinien, comme accompagnateur de l'entraînement intensif dans le but d'améliorer la performance, **est, d'un point de vue médical, éthiquement inadmissible et condamnable** en raison de ses conséquences sur la santé ».

Dans le même sens, le rapport rejette comme non prouvé l'argument consistant à approuver « la compensation endocrinienne dont l'un des buts serait bien de maintenir les performances sportives, celles-ci risquant de diminuer si on laisse s'instaurer un déficit endocrinien ».

Pour conclure, le rapport considère comme revêtant un caractère prioritaire « les études systématiques du suivi à long terme des sportifs », et que ces études et recherches doivent suivre les règles de l'éthique, la déontologie professionnelle et loi Huriet.

« [...] Cependant, **il y a lieu de réfléchir aux problèmes spécifiques que pose l'application de la loi Huriet dans le domaine du sport** ».

Trois Avis qui suggèrent la création de comités d'évaluation éthique : n^{os} 36, 38, 41.

N^o 36 : Avis sur l'application des procédés de thérapie génique somatique, 1993

La thérapie génique somatique peut être définie comme l'utilisation de gènes en tant que médicaments destinés à traiter des maladies héréditaires ou acquises sans modifier l'hérédité des malades. Il s'agit à l'heure actuelle d'**essais thérapeutiques** qui doivent se conformer aux règles définies par la loi dite Huriet, et « s'agissant d'opérations utilisant les méthodes du génie génétique, les protocoles des essais doivent aussi se conformer aux dispositions de la loi du 13 juillet 1992 sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés [...] »

L'Avis signale une **lacune dans la loi Huriet qui n'envisage pas « un suivi attentif des résultats de ces essais », pourtant indispensable car « les applications futures peuvent être d'une grande portée** ». Il constate que les **CCPPRB institués par cette loi n'ont pas cette mission.**

L'Avis considère que ce suivi est « indispensable » et recommande un partage de la mission de suivi entre « **une commission d'évaluation compétente** » et le CCNE qui mènerait « une réflexion sur l'évolution des pratiques dans ce domaine ».

Il n'est pas parfaitement clair que les rédacteurs de l'Avis pensaient qu'une modification de la loi Huriet comblerait cette lacune en modifiant les attributions des CCPPRB, ou s'ils pensaient à une autre sorte de commission d'évaluation.

N^o 38 : Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain, 1993

Cet Avis a été rendu public avant la révision de la loi Huriet intervenue en 1994. Il signalait certaines **lacunes ou difficultés dans la loi de 1988** (non prise en compte de la spécificité des problèmes de protection de personnes dans des recherches comportementales, interdiction du partage d'informations médicales et/ou psychologiques sur des personnes, inadéquation des CCPPRB pour juger des protocoles de recherches dans les sciences de l'homme autre que médicales).

Cet Avis est suivi en 1997 par un Projet de réponse à une saisine du sénateur Huriet concernant « l'application de la loi du 20 décembre 1988

aux recherches entreprises dans les laboratoires de psychophysiologie et de psychologie expérimentale » qui fut présenté au comité plénier le 1^{er} octobre 1997. Il semblerait que ce Projet n'ait pas été envoyé à M. Huriet, et qu'il ait été mis de côté pour être joint aux réflexions du groupe de travail sur la révision de la loi de bioéthique de 94.

Dans ce projet de réponse on trouve :

- la proposition de rediscuter de la **création de CCPPRC** (comités de protection des personnes ayant une compétence particulière en recherche comportementale) non retenue par la révision de 94 ;
- la proposition que les **CCPP puissent dispenser les chercheurs** « de certaines obligations jugées par eux insupportables (contrôle médical des sujets, habilitation des locaux, inscription des sujets au fichier national, assurance, tutelle médicale) ;
- la demande que l'on prenne en compte le **problème spécifique** des recherches en neurosciences (et en général des recherches sur le comportement humain) « si la version 94 de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales est aussi promise à révision ».

Les rédacteurs du projet de réponse proposent que **la loi soit modifiée pour permettre aux chercheurs concernés d'être considérés comme « investigateurs responsables », c'est-à-dire non soumis à une tutelle médicale.**

Sur la question du champ d'application de la loi, ils recommandent en l'argumentant, « l'extension du champ de la loi à toute recherche scientifique sur l'être humain ».

N° 41 : La Coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique, 1993

Considérant que « les projets de recherche biomédicale entre les équipes françaises et les équipes de pays en voie de développement économique exigent des précautions particulières afin que soient garanties la dignité et la sécurité des personnes se prêtant à ces recherches d'intérêt général », le CCNE déclare : « **Tous les projets doivent être soumis, avant que d'être entrepris, à un Comité spécialisé à créer (Comité consultatif français de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement, ou CCPPVD).**

« **Ce Comité spécialisé doit notamment inclure des experts de l'Organisation mondiale de la santé ayant l'expérience de la conduite ou du contrôle de tels projets, et pourrait être constitué sous l'égide des départements ministériels en charge de la Santé, de la Recherche et de la Coopération. Ce Comité pourra solliciter l'avis du Comité consultatif national d'éthique français ».**

N° 39 : Avis sur la prescription de substances antiandrogéniques à des détenus condamnés pour des infractions à caractère sexuel, 1993

L'Avis se contente de signaler un **problème de cohérence** entre l'article D380 du Code de procédure pénale qui fait obstacle à des essais sur des détenus (le texte de l'article manque), et l'article L209-5 du Code de la santé publique, issu de la loi Huriet qui autorise pareils essais sous certaines conditions (« Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé. »).

L'Avis ne fait aucune recommandation à ce sujet.

N° 40 Avis sur le transfert d'embryons après décès du conjoint (ou du concubin), 1993

Dans cet avis, le CCNE attirait l'attention du législateur sur la nécessaire **modification de l'article 315 du Code civil** du fait des pratiques de fécondation *in vitro*. (« La présomption de paternité n'est pas applicable à l'enfant né plus de trois cents jours après la dissolution du mariage, ni, en cas d'absence déclarée du mari, à celui qui est né plus de trois cents jours après la disparition. »)

N° 43 Rapports sur les toxicomanies, 1994

Dans les Conclusions, le CCNE souligne l'**insuffisance de l'approche inscrite dans la loi de 1970** « relative aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie et à la répression du trafic et de l'usage illicite des substances vénéneuses ». Par ailleurs, il donne l'objectif suivant à une nouvelle politique de santé publique en la matière. « L'objectif est que l'ensemble de la population, dans le respect des libertés personnelles et de la dignité de chacun, soit protégé des risques de développement des toxicomanies par une réglementation qui, d'un côté, permette un contrôle des produits, et de l'accès aux produits, dans l'intérêt de la santé publique et qui, d'autre part, sanctionne de façon proportionnée l'abus et le tort fait à autrui ».

Dans ce but, le CCNE fait une série de recommandations :

1) Il demande qu'il y ait « une **réglementation de l'usage** des substances actives sur le système nerveux central [...]. Cet encadrement ne devrait plus reposer sur la distinction actuelle entre produits licites et illicites. Il devrait tenir compte, pour chaque produit, de sa toxicité, de ses usages thérapeutiques, des risques de dépendance liés à sa consommation, du danger de désocialisation qu'il entraîne, des risques que sa

consommation fait courir à autrui. **Le tort fait à soi-même appelle une réponse médicale plutôt que pénale.** Le tort fait à autrui, l'usage de certains produits quand il est public, et l'incitation à consommer (publicité comprise), appellent une sanction. Il faudrait concevoir une gradation des peines selon la gravité de l'abus et/ou du tort causé... Une telle modification du cadre législatif (y compris pénal) ne peut probablement se faire que de façon progressive. Elle devrait être réexaminée périodiquement pour en évaluer les résultats, et tenir compte des nouvelles données apportées par la recherche [...] »

2) « **L'accès aux produits de substitution** doit devenir possible en accord avec la loi. **Le cadre légal doit donc être modifié** de façon à faire sortir de leur clandestinité les pratiques médicales actuelles, consistant par exemple à prescrire en médecine de ville des médicaments hors de leurs indications AMM. ».

N° 44 : Avis sur l'implant cochléaire chez l'enfant sourd pré-lingual, 1994

Cet Avis ne demande pas l'intervention du législateur.

Mais il prend position *contre* la demande de ceux qui l'ont saisi qui voulaient soumettre la mise en place d'implants cochléaires chez des enfants sourds pré-linguaux à l'approbation préalable de CCPPRB. « Le CCNE ne juge pas opportun, dans les conditions actuelles, de soumettre la mise en place d'implants cochléaires, chez des enfants sourds pré-linguaux, à l'approbation préalable de CCPPRB... »

N° 45 Avis sur les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale. Rapports, 1995

Le CCNE ne fait pas de recommandation en direction du législateur, mais il souligne l'existence de « dérapages » de l'information, et cite Paul Valadier « Il y a là un véritable problème ; les journalistes auraient intérêt, sur les plans professionnel et éthique, à s'en saisir, faute de quoi le législateur ou le pouvoir politique risquent d'imposer des mesures qui ne seraient pas très heureuses. C'est au moins une question qu'on doit poser : *comment parvenir à une régulation ?* »

N° 49 : La contraception chez les personnes handicapées mentales, 1996

Le CCNE rappelle l'article 16-3 introduit dans le Code civil par la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 qui stipule « Il ne peut être porté atteinte à

l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. » L'article 222-9 du Nouveau Code pénal qui sanctionne le délit de « violences entraînant une mutilation ou une infirmité permanente ».

Le CCNE souligne que la qualification de nécessité thérapeutique et le consentement de la personne handicapée posent problème. **Il propose des modalités de prise de décision mais ne demande pas que la loi soit modifiée.**

N° 50 : La stérilisation envisagée
comme mode de contraception définitive, 1996

Le CCNE rappelle le droit français en la matière.

Il considère qu'« **une réponse aux problèmes soulevés par les saisines ne peut être apportée, le cas échéant, que par le législateur et après débat** ».

Le CCNE envisage l'éventualité d'une modification du cadre légal et réglementaire : « Si, après débat sur ces questions, il devait être décidé de modifier le cadre légal et réglementaire de manière à rendre licite la **stérilisation en dehors d'un motif médical très sérieux** »... Il discute de trois modalités possibles à suivre pour « prévenir les actes de stérilisation trop hâtive ou abusive ».

Il constate une situation « paradoxale », certaines personnes volontaires n'ont pas droit à la stérilisation alors que d'autres, vulnérables, sont stérilisées sans que leur consentement ne soit recherché. « **Un manque de clarté quant à l'état du droit en vigueur** se traduit dans la pratique par des conceptions divergentes de ce qui est acceptable en matière de stérilisation. Il en conclut que cet état de fait appelle un débat de société sur les situations dans lesquelles on peut estimer que la suppression de la capacité de procréer est moralement acceptable ».

Le CCNE présente trois positions de principes distinctes (limitation à la seule nécessité thérapeutique, assouplissement de l'état actuel du droit, acceptation des stérilisations à but contraceptif). La deuxième et la troisième ont des implications pratiques en termes de modification des textes de loi. Cependant le CCNE ne privilégie pas une position par rapport aux autres. « Le CCNE estime qu'il ne relève pas de sa compétence de se prononcer en faveur de l'une ou l'autre de ces positions. Dans une démocratie, ce choix relève d'un débat de société qui, le cas échéant, ne peut être tranché que par le législateur. »

Sans faire de proposition précise de modification de la législation, le CCNE se prononce néanmoins : « **le CCNE estime que la clé de voûte de tout dispositif juridique en matière de stérilisation devra rester**

l'exigence d'un cadre permettant une information précise sur la procédure et ses risques et un consentement ou une prise de décision libres et éclairés de la personne concernée par l'intervention.

N° 51 : Recommandations sur un projet de loi « renforçant la prévention et la répression des atteintes sexuelles contre les mineurs », 1996

Le CCNE est consulté par MM. Barrot et Gaymard sur un projet de loi. Après avoir formulé des observations sur le projet d'un point de vue éthique (absence de consentement au traitement, modification de la relation médecin-condamné, dérogation aux règles du secret professionnel), le CCNE énonce la recommandation suivante pour le législateur : « Compte tenu de la complexité, et de la gravité des problèmes soulevés, le CCNE estime souhaitable qu'un article du texte prévoit une évaluation du système proposé dans son ensemble, en vue des modifications qui seront jugées nécessaires. Cette évaluation devrait intervenir dans un délai de l'ordre de deux ans. »

N° 54 Réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif, 1997

Au terme d'une analyse des dispositions juridiques en vigueur, le CCNE estime qu'« il n'est pas nécessaire, en l'état des connaissances, de modifier ces dispositions du Code civil pour obtenir un résultat conforme aux propositions avancées par le CCNE sur le plan de l'éthique. »

« La loi, en son état actuel et étayée par l'analyse faite à son propos par le Conseil Constitutionnel, condamne le clonage reproductif d'un être humain ; il ne peut être envisagé de **nouvelle intervention du législateur qu'à des fins de clarification**. Par exemple, en précisant que le régime de la procréation médicalement assistée n'est pas concerné par le clonage ; en explicitant l'interdiction en complétant l'article 16-4 du Code civil. » Ceci pourrait se formuler de la façon suivante, en ajoutant à la fin de l'article une phrase : « Sont et demeurent interdites, notamment, les pratiques tendant à la reproduction de l'être humain par clonage ».

Mais le CCNE signale que ses membres sont partagés sur l'opportunité d'apporter ce complément. D'un côté la valeur exemplaire et pédagogique d'un complément, de l'autre le risque d'affaiblir les principes en y ajoutant tel ou tel interdit explicite et spécifique.

Le CCNE souhaite que la France prenne l'initiative d'un appel à une prise de conscience mondiale par l'intervention d'une résolution de l'Assemblée générale des Nations unies pour proscrire la reproduction de l'être humain par clonage.

Monsieur le professeur Joël Ménard
Directeur général de la Santé
8, avenue de Ségur
75350 07 SP

Monsieur le directeur général,

Le Comité consultatif national d'éthique vous présente ci-après son opinion sur le réexamen du chapitre 1^{er} en ses sections 1 et 2 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 concernant les prélèvements d'organes sur personnes vivantes en réponse à votre demande citée en référence. Ces considérations seront complétées par celles qui seront formulées à l'issue des travaux en cours sur les questions posées par la révision de la loi du 29 juillet 1994.

Il convient de rappeler les motifs pour lesquels les prélèvements et greffes d'organes sur personne vivante sont admis de façon restrictive et généralement réservés à des membres d'une même famille. Il s'agit de préserver les personnes dans leur santé et leur liberté, ainsi que la qualité de leurs relations mutuelles qui sont profondément engagées dans ces processus. Il faut aussi se garder dans toute la mesure du possible des dérives – notamment financières, voire commerciales – susceptibles d'altérer la qualité éthique d'un tel acte, qui est fondé sur la solidarité et la générosité.

Le caractère restrictif des dispositions en vigueur du fait de la loi de 1994 contraste avec la loi du 22 décembre 1976 qui ne limitait pas entre certaines personnes les possibilités de don. Mais la pratique médicale aboutissait à peu près au même résultat. En effet, faute d'avoir encore mis au point les produits anti-rejet tels que les immuno-dépresseurs, elle s'en tenait en fait aux donneurs apparentés pour des raisons de bonne compatibilité immunologique.

Sans perdre de vue le risque d'une transaction commerciale, il importe de faire en sorte par un élargissement contrôlé des catégories de donneurs d'améliorer le sort des receveurs potentiels et d'en réduire le nombre sur les listes d'attente, étant rappelé au surplus que l'organe d'un donneur vivant est statistiquement de meilleur pronostic que celui d'un donneur décédé.

Enfin faut-il aussi ne pas oublier, en préalable aux propositions, que cette technique est dérogatoire à deux principes contenus dans la loi ;

- l'atteinte au corps possible seulement en cas de nécessité thérapeutique ;
- l'anonymat.

En passant en revue les articles du Code de la santé publique qui, selon le Comité, mériteraient le réexamen, nous distinguerons ceux qui sont relatifs aux majeurs de ceux qui concernent les mineurs.

Ces considérations ont trouvé parfois leur source dans les travaux préparatoires de la loi.

1) Don d'organe entre personnes apparentées (père, mère, fils, fille, frère, sœur, réf. : article L 671-3 alinéa 1° du Code de la santé publique)

Dans ce domaine la loi de 1994 devrait faire l'objet d'un élargissement à l'intérieur du cadre familial.

C'est ainsi qu'aux frères et sœurs majeurs du receveur devraient être assimilés ceux qu'on appelle communément demi-frère et demi-sœur qui, par l'ascendance de l'un des parents, pourraient offrir un organe éventuellement compatible. Pareille occurrence ne

se retrouve pas en matière de filiation adoptive. Cependant, en cas d'adoption plénière, l'enfant étant totalement intégré à la famille d'accueil, il pourrait être psychologiquement préjudiciable qu'il soit écarté du projet de don.

2) Don entre personnes non apparentées

2-1) Aux termes de la loi de 1994, le don entre conjoints apparaît comme une exception puisque l'urgence est exigée : « en cas d'urgence le donneur peut être le conjoint ».

(Article L 671-3 alinéa 2 du Code de la santé publique).

En l'occurrence le lien familial retenu précédemment ne suffit plus.

Les signataires s'interrogent sur le bien fondé de cet alinéa 2, exigeant la condition d'urgence pour autoriser que cette disposition restrictive soit levée.

2-2) Le texte étudié ci-dessus limite donc au conjoint le droit de donner. Il exclut ainsi le concubin. Par suite un conjoint de fraîche date peut être admis au don alors que le compagnon ou la compagne de plusieurs années doivent être écartés. Cette limitation devrait être également revue. Il faudrait envisager d'étendre, sans limitation de catégories, la possibilité du don à d'autres personnes dès lors que la condition de lien affectif serait évoquée et établie, sous réserve de vérifier l'authenticité et la sincérité du désir de don, l'absence de commercialisation, ainsi que l'absence de pressions abusives sur le donneur. Cette évaluation pourrait être faite par un comité *ad hoc*. La composition de ce dernier pourrait s'inspirer des textes existant dans la loi du 29 juillet 1994, et du décret d'application 96-375 du 29 avril 1996, déterminant la formation et les missions des Comités d'experts chargés d'évaluer la situation des mineurs proposés comme donneurs dans le cadre des greffes de moelle osseuse, sous réserve de quelques remarques les concernant qui sont formulées ci-dessous. Ce Comité serait également chargé de s'assurer que le donneur a reçu les informations nécessaires sur les risques inhérents au don, de recueillir un consentement éclairé, et d'émettre cas par cas un avis motivé. L'essentiel de son intervention serait de protéger les donneurs contre toute forme de pressions. À ce titre on pourrait souhaiter que ces Comités soient chargés d'entendre tous les donneurs proposés, qu'ils soient apparentés ou non.

Il serait souhaitable que chaque région puisse être dotée d'un tel Comité agréé par le ministre de la Santé et après avis de l'Établissement français des greffes.

3) S'agissant des mineurs (articles 671-5 et 6 du Code de la santé publique)

On ne peut que souhaiter le maintien de la limitation du prélèvement à la moelle osseuse considérée comme un organe, et ce en faveur du frère ou de la sœur. Mais comme précédemment on doit poser la question des « demi-frères et demi-sœurs ».

Des questions doivent être posées à propos des comités d'experts.

En premier lieu on peut se demander lorsqu'il y a urgence ainsi qu'il est prévu à l'article L 671-5 alinéa 3, comment le comité d'experts peut être en mesure de se prononcer valablement, le temps étant compté. Ne faudrait-il pas, au moins, pour éviter une abusive multiplication des cas, envisager une liste limitative des urgences établie d'un commun accord entre services greffeurs et l'Établissement français des greffes. D'autre part il serait tout à fait inacceptable que l'urgence se trouve définie par le seul fait que le conditionnement du donneur aurait été commencé avant que le candidat donneur et sa famille aient été vus par le comité d'experts.

Rappelons enfin que ce comité a le pouvoir d'autoriser ou non le prélèvement : il « apprécie la justification médicale de l'opération ». Ceci revient à dire qu'il peut s'opposer aux médecins prescripteurs et refuser l'autorisation du prélèvement de moelle, s'il lui apparaît que les conditions de protection du donneur mineur sont insuffisantes pour l'autoriser. (« il apprécie les risques et les conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique »).

En cas de refus d'autorisation, la greffe serait nécessairement différée. Mais ceci ne pourrait être acceptable qu'à la condition que le refus soit *motivé*. Il conviendrait donc sur ce point de modifier le dernier alinéa de l'article 671-6.

En revanche la responsabilité d'apprécier les justifications médicales relatives aux indications de la greffe de moelle osseuse ne devrait pas incomber au comité, celle-ci devant rester de la responsabilité des « services greffeurs ».

Toutefois lorsque l'indication de la greffe concerne des maladies très rares, on est en droit de considérer que le projet de traitement passant par une greffe de moelle osseuse s'inscrit dans un essai thérapeutique et que le protocole proposé doit de ce fait relever de l'avis d'un CCPRB.

Enfin, la composition et les prérogatives de ces comités appelleront ultérieurement une réflexion approfondie qui est menée dans le cadre du travail du Comité consultatif national d'éthique relatif au réexamen de la loi de 1994.

Les articles L 671-4 et L 671-5 n'appellent pas d'observation de la part du CCNE.

Je vous prie de croire, Monsieur le directeur général, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean-Pierre Changeux
Président du Comité consultatif national d'éthique

Exemple d'évaluation des pratiques médicales

Les inducteurs de l'ovulation dans les traitements de l'infertilité.

Le récent rapport de l'INSERM sur la grande prématurité a été demandé pour analyser l'évolution défavorable de la prématurité. En effet après une nette réduction de la prématurité de 1971 à 1980 à la suite du plan de périnatalité, on assiste à une stagnation de 1980 à 1989 puis à une remontée des chiffres depuis 1990.

Le rapport analyse les différentes causes possibles de cette évolution et insiste sur la place importante que tiennent les grossesses multiples comme facteurs de risque. Sur l'ensemble des naissances on observe depuis une dizaine d'années une augmentation de la fréquence de jumeaux (25 %) et surtout des triplés (400 %). L'essentiel de ces augmentations est lié à l'utilisation croissante des inducteurs de l'ovulation dans les traitements de l'infécondité. Ainsi il y a un parallélisme étroit entre la consommation nationale des gonadostimulines et le nombre de grossesses triples, la consommation d'hMG (human menopausal gonadotropin) est passée de 500 000 ampoules par an entre 1980 et 1985 à 3 500 000 en 1995, ceci correspondant au traitement d'au moins 60 000 femmes par an. Plus de 75 % des grossesses triples sont dues à ces traitements. On observe une situation semblable, aussi inquiétante dans les autres pays industrialisés.

Dans l'analyse de ces données il faut distinguer :

- d'une part les traitements institués dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) ; ces activités sont réglementées par le décret du 6 mai 1995 en application des lois dites de bioéthique du 29 juillet 1994 ;
- d'autre part les traitements institués par des praticiens hors d'AMP, qui échappent à toute réglementation.

1) Depuis plusieurs années les centres cliniques et biologiques de fécondation *in vitro* ont, de leur propre initiative, entrepris une évaluation des pratiques grâce à une association, FIVNAT, et à l'INSERM. Cette période d'évaluation de dix ans permet aussi d'analyser les conséquences de ces données sur les modifications de la pratique médicale au cours des années suivantes.

Après FIV ou ICSI, en 1995-1996, environ 5 000 grossesses ont été à terme chaque année, avec 24 % de jumeaux et 3 % de triplés (dans la population générale il y a environ 1 % de jumeaux et 1 pour 10 000 de triplés). Ces grossesses multiples entraînent des soins particuliers pour les mères. Il faut d'abord évoquer la nécessité de pratiquer des réductions embryonnaires dans environ 3 % des grossesses (voir l'avis n° 24 du CCNE). Les hospitalisations en cours de grossesse sont beaucoup plus fréquentes (63 % des grossesses triples) et le taux de césarienne (93 % des grossesses triples). À la naissance une grande prématurité (moins de 1 500 g) est observée chez 6 % des jumeaux et 26 % des triplés. Sur les 6 500 enfants nés de ces 5 000 grossesses, 1/4 séjourneront dans des services de soins intensifs ou de néonatalogie après leur naissance. Il y a une nette augmentation de la mortalité périnatale et des séquelles définitives.

Dans le cadre de la FIV, la fréquence des grossesses multiples est directement liée au nombre des embryons transférés. À partir de 1990 devant la fréquence de ces grossesses, les centres d'AMP avaient réduit le nombre de ces transferts mais cette réduction est encore trop faible au vu des chiffres de 1995-1996. Ainsi le nombre de grossesses triples, avant réduction embryonnaire est passé de 8 % en 1989 à 4,7 % en 1994, le nombre de réductions de 3,4 % à 2,6 %. Il reste encore un effort à poursuivre. Certaines équipes évitent le transfert de plus de deux embryons et ont ainsi un taux de triplés inférieur à 1 %.

On peut rappeler l'avis n° 42 du CCNE :

« Il y a dans ce domaine une réelle discussion et un choix éthique entre d'une part le taux de succès de la FIV et ses tentatives de record et, d'autre part, les graves conséquences de grossesses multiples dont la fréquence constitue un record qu'il vaudrait mieux éviter ».

Ne faut-il pas réduire le nombre d'embryons transférés avec une légère diminution du taux de réussite, donc une augmentation du nombre d'essais, mais réduire aussi le nombre de grossesses multiples et le coût des soins aux mères et aux enfants qui dans l'état actuel doit atteindre ou dépasser le coût de la FIV dans le cas de grossesse unique.

2) Ce n'est qu'indirectement qu'on peut tenter une évaluation des utilisations des inducteurs de l'ovulation hors des centres d'AMP. Par le nombre d'ampoules vendues, par le nombre des grossesses multiples et de la grande prématurité, on estime que ces utilisations sont très supérieures aux utilisations dans l'AMP, environ le double !

Le rapport d'activité 1996 de la CNMBRDP précise les raisons de cette situation :

« – Tous les médecins peuvent prescrire des inducteurs de l'ovulation ;
– la demande du public pousse à la prescription dès que la moindre inquiétude sur la fécondité se fait poser au sein du couple ;
– il y a une convergence d'intérêts entre le médecin (qui vient en aide) et la patiente (qui se sent prise en charge), alors même qu'il n'y a ni maladie, ni nécessité de traitement « .

Il y a donc une utilisation d'un traitement onéreux dont on n'a aucune évaluation de son efficacité mais dont on connaît indirectement les conséquences fâcheuses, les grossesses multiples, qui soulèvent de graves questions éthiques :

– une proportion importante des utilisations est inutile et on n'a aucune évaluation des indications ;
– les conséquences peuvent être désastreuses et ne sont pas évaluées ;
– comme il s'agit d'une fécondation « naturelle », on ne peut prévoir le nombre des embryons conçus, souvent faute d'un monitoring échographique de l'ovulation ;
– la réduction embryonnaire n'est pas une solution et peut entraîner un arrêt de la grossesse (15 % d'après FIVNAT) (avis n° 24 du CCNE) ;
– la santé de la femme immédiate, et lointaine (cancer de l'ovaire) ;
– la santé des enfants à la naissance et leur avenir ;
– les contraintes pour la femme et le couple de la prise en charge de ces enfants.

Dans le domaine de la reproduction les questions éthiques soulevées par les nouvelles pratiques d'AMP ont été jugées importantes par le législateur qui a tenu à encadrer ces pratiques par les lois dites de bioéthique en 1994 et les décrets d'applications.

L'évaluation des pratiques d'AMP fait l'objet de rapports annuels des activités permettant ainsi une analyse de l'évolution.

Un guide de bonnes pratiques cliniques et biologiques dans le domaine de l'AMP rédigé par les professionnels au sein de la CNMBRDP devrait paraître prochainement au *JO*. Des recommandations concernant la prévention des grossesses multiples y figurent.

Cette Commission dans son rapport annuel « souhaite étendre le contrôle de qualité qu'elle exerce dans le domaine de l'AMP à la prévention des grossesses multiples iatrogènes, provoquées par les inductions de l'ovulation hors protocoles d'AMP ».

On peut s'interroger sur ce processus dont les objectifs sont parfaitement louables, mais dont le moyen d'information (le *JO*) peut paraître trop étatique et ne pas entraîner l'adhésion de professionnels.

Il y a aussi une nécessité d'une large information des médecins et des publics avec une meilleure connaissance de la fécondité naturelle qui devrait guider la demande des couples et l'attitude médicale.

Bibliographie

CCNE :

- Avis n° 24 sur les réductions embryonnaires et fœtales, 24 juin 1991.
- Avis n° 42 sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation, 30 mars 1994.
- Avis n° 46, génétique et médecine : de la prédiction à la prévention, 30 octobre 1995.

Expertise collective INSERM. *Grande prématurité, dépistage et prévention du risque*, éd. INSERM, 1997.

FIVNAT, *Bilan Fivnat 1996. Contracept. Fertil. Sex 1997*, 25 : 499-502.

L'évaluation en santé, actualité et dossier en santé publique, 17 décembre 1996.

Rapport d'activité de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du dépistage prénatal, 1996.

Rapport de l'Académie de médecine sur AM, *Bull. Acad. Méd.* 1996, 179 : 1717-1773

Moatti, J.-P. « L'évaluation économique des techniques et pratiques médicales à la nécessaire poursuite d'une éthique introuvable » in *Philosophie, éthique et droit de la Médecine*, D. Folscheid, B. Feuillet-Le Mintier, J.-F. Mattei, PUF 1997, p. 516-529.

Problèmes éthiques posés par la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques en génétique humaine

La découverte de gènes spécifiant des caractères particuliers, notamment la susceptibilité à des maladies humaines, fait très souvent appel à des collections d'ADN ou de cellules prélevées chez les membres de familles au sein desquelles s'exprime le caractère étudié. Ces collections d'échantillons biologiques sont associées à des fichiers, éventuellement informatisés, contenant des données nécessairement nominatives et identifiantes sur les personnes et les familles. Le Comité consultatif national d'éthique a été saisi par une association de malades du statut de telles collections. Parallèlement, le ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche a mis en place, le 25 mars 1994, un groupe de travail sur « la protection intellectuelle des résultats des recherches sur le génome humain et les banques de données d'ADN ». Le CCNE désire contribuer à la réflexion en cours sur ces questions en soulignant certains principes éthiques qui doivent régir les conditions dans lesquelles ce type de recherche est mené.

Des textes de loi et des avis du CCNE ont déjà traité des conditions dans lesquelles pouvaient être réunies et utilisées des collections d'échantillons biologiques, notamment pour les études génétiques :

- La loi du 6 janvier 1978 sur l'informatique, les fichiers et les libertés.
- La loi du 20 décembre 1988, modifiée le 23 janvier 1990, sur la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale.
- Les avis du CCNE :
- **avis n° 4** sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention 6 mai 1985 ;

- **avis n° 9** sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés 23 février 1987 ;
- **avis n° 25** sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population (problèmes des banques d'ADN, des banques de cellules et de l'informatisation des données) 24 juin 1991 ;
- **avis n° 27** sur la non-commercialisation du génome humain 2 décembre 1991.

Il faut rappeler d'emblée que les recherches de caractère génétique, contrairement à celles qui ne font appel qu'au traitement de données médicales personnelles, ne concernent pas uniquement les individus et leur avenir, mais aussi leurs collatéraux et leurs descendants, présents et à venir.

Par ailleurs, les études génétiques qu'il est possible de réaliser à partir d'échantillons d'ADN ou de cellules dépassent très largement le programme initial ayant justifié le prélèvement auquel les personnes ont consenti.

Il importe ainsi de veiller ici avec un soin particulier à ce que soient respectés les grands principes éthiques rappelés par le CCNE dans ses avis antérieurs et qui ont aussi inspiré les lois du 6 janvier 1978 et du 20 décembre 1988 :

- respect de l'autonomie de décision de chaque personne sollicitée à fournir des échantillons biologiques pour une recherche biomédicale ;
- droit des personnes se prêtant à cette recherche biomédicale de connaître les buts de cette recherche et d'avoir accès à toutes les informations les concernant, droit de profiter des éventuelles améliorations diagnostiques ou thérapeutiques auxquelles ces études pourraient conduire ;
- droit des personnes de se retirer d'une recherche à laquelle elles ont initialement consenti ;
- droit à la confidentialité des informations relatives aux individus et à leur famille, respect de la vie privée.

Information des personnes et consentement

– Les personnes chez qui sont prélevés des échantillons biologiques à des fins d'études génétiques doivent avoir manifesté leur consentement libre, exprès et éclairé. L'information indispensable à un tel consentement, qui sera fournie par les instigateurs de la recherche, doit comprendre :

- la description du but de la recherche rappelant l'état des connaissances à son début ;
- la présentation du cadre dans lequel cette recherche doit se dérouler : équipes médicales et non-médicales impliquées, éventualités d'intervention d'acteurs du monde industriel ;

- la description des conséquences envisageables de la recherche, notamment sur les plans diagnostique, préventif et thérapeutique, en précisant ce que pourraient être ces conséquences pour les personnes participant à l'étude ;
- l'utilisation des données acquises : publications, brevets, accords de recherche et développements envisagés ;
- le devenir des échantillons à la cessation de la recherche menée par les instigateurs du programme initial ;
- dans le cas où une recherche de finalité scientifique différente de celle à laquelle ont consenti les personnes serait envisagée à l'aide des échantillons recueillis et des données identifiantes et nominatives associées, un nouveau consentement devrait être obtenu dans les mêmes conditions que précédemment. En cas de disparition des personnes, le consentement serait demandé aux membres de la famille les plus proches ;
- le droit des personnes à être informées de la nature de la recherche effectuée et de toutes les informations pouvant les concerner, est imprescriptible.
- les échantillons, quelles que soient leurs caractéristiques, ne donnent aucun droit patrimonial d'aucune sorte aux personnes sur lesquelles ils ont été prélevés.

Règles pour la conduite des recherches utilisant des collections d'échantillons biologiques humains

– La motivation des individus pour participer à un programme de recherche en génétique humaine est souvent le désir de hâter le progrès dans la connaissance, le diagnostic, la prévention et le traitement de maux les affectant eux-mêmes ou des membres de leur famille. Ainsi ces personnes pourraient légitimement demander que tout fût mis en œuvre pour parvenir au but recherché grâce à l'utilisation des échantillons de leur ADN ou de leurs cellules. De ce fait, une confiscation prolongée des collections par des chercheurs ne parvenant pas à progresser de façon optimale dans la recherche ne répondrait probablement pas à l'attente des personnes d'où proviennent ces prélèvements, voire violerait un engagement implicite pris envers elles de « faire le maximum » pour parvenir à des résultats qui les intéressent au premier chef.

– Les instigateurs de la recherche pour laquelle la collection a été créée et objet du consentement des personnes ont le devoir de mener cette recherche avec les moyens disponibles et dans les conditions indiquées ; ils peuvent également se prévaloir d'un droit de priorité pour utiliser la collection pour leur propre recherche.

– Dans le cas où les instigateurs de la recherche renonceraient à la mener eux-mêmes, ils devraient informer les personnes des modifications dans la conduite des recherches découlant de ce renoncement.

– Il faut donc établir des délais raisonnables au-delà desquels l'accès aux collections serait ouvert à d'autres équipes qu'à celle des

instigateurs de la recherche, pour travailler sur le programme auquel les personnes ont consenti, que l'équipe initiale soit déjà parvenu à des résultats significatifs conduisant à des publications ou au dépôt de brevets, ou qu'elle ait échoué dans ses efforts.

– Les chercheurs travaillant sur les échantillons des collections doivent veiller à ce que soient préservés les intérêts des personnes chez qui un prélèvement a été fait, notamment en conservant les échantillons qui pourraient être ultérieurement nécessaires à la mise en œuvre de tests diagnostiques pratiqués chez eux-mêmes ou leur famille.

Le statut des collections d'échantillons biologiques pour des études de génétique humaine

– Les échantillons pris individuellement et les collections dans leur ensemble ne peuvent être achetés, vendus ou brevetés.

– Les instigateurs de la recherche ayant justifié la réunion des collections ne peuvent aliéner, même temporairement, leur utilisation en la limitant par contrat à un laboratoire ou à un groupe industriel particulier si cela n'était pas expressément indiqué dans l'information fournie aux personnes avant qu'elles ne donnent leur consentement au prélèvement.

– Les collections pourraient être gérées par des organismes nationaux ou internationaux sur le principe des collections agréées ou des centres de référence de l'OMS, dans le strict respect des principes éthiques rappelés ci-dessus. Cette remise à de tels organismes pourrait survenir :

- après désengagement des instigateurs de la recherche ;
- à terme, pour faciliter l'accès libre aux collections d'autres équipes travaillant sur le programme auquel ont consenti les personnes ;
- d'emblée, les droits à la priorité des instigateurs du programme à mener la recherche pour laquelle ils ont constitué ces collections étant alors respectés.

– En toute éventualité, les instigateurs de la réunion de telles collections devraient recevoir un agrément d'instances appropriées en particulier les CCPPRB installés par la loi du 20 décembre 1988. Cet agrément prendrait en compte les mesures mises en œuvre dans la réunion, le stockage et l'utilisation de la collection pour protéger les personnes de toute utilisation abusive des échantillons et des renseignements les concernant. L'utilisation de données informatiques et nominatives imposerait également la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

– Les conditions d'accès aux collections, dans le respect des principes éthiques et du consentement des personnes, pourraient être aménagées pour prendre en compte les frais engagés pour la réunion, le stockage et la mise à disposition des échantillons. Un dédommagement de ces frais semblerait particulièrement justifié dans le cas d'une utilisation pour le développement d'un projet industriel.

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

Activité de la section technique du Comité consultatif national d'éthique en 1998

Selon les termes du décret du 29 mai 1997, la section technique est appelée à instruire les dossiers inscrits à l'ordre du jour du Comité ; elle a compétence pour traiter les autres dossiers dont le Comité est saisi. Elle est composée de douze personnes choisies parmi les membres du Comité consultatif national d'éthique : huit parmi les personnalités appartenant au secteur de la recherche et quatre parmi les personnalités désignées en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique. Elle élit son président. En 1998, celui-ci était Joseph Lellouch.

Parmi les demandes arrivées au Comité en 1998

– Demande d'avis sur les pratiques de contention auxquelles seraient soumis certains patients autistes.

La section technique estime que l'enquête diligentée par le ministère des Affaires sociales constitue une réponse à cette demande qui concerne le cas particulier d'un jeune autiste. Elle rappelle l'avis du CCNE n° 47 (10 janvier 1996) sur la prise en charge des personnes autistes en France. Elle invite les associations à poursuivre leur action pour que les textes de lois existants soient appliqués et à demander qu'une recherche de qualité se développe.

– Demande d'avis sur la portée de l'article L.671-17 du Code de la santé publique portant interdiction de la rémunération à l'acte des transplantations d'organes.

La section technique répond que cette question n'est pas de la compétence du CCNE.

– Demande d'avis à propos d'un projet de création d'une entreprise qui offrirait la possibilité de conserver l'ADN pour une clientèle de particuliers.

La section technique estime que le CCNE n'a pas compétence pour juger ce dossier qui pose des problèmes essentiellement juridiques.

– Demande d'avis sur l'application de la loi Huriet pour un programme de recherche en génétique.

La section technique estime qu'il convient de distinguer deux aspects dans cette recherche : le premier nécessite de recueillir des tissus fœtaux et doit être soumis à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Le deuxième est une étude épidémiologique génétique, qui relève de la loi Huriet et qui doit être soumise à un CCPPRB.

– Demande d'avis sur des recherches sur les facteurs génétiques de prédisposition de maladies professionnelles.

La section technique, en référence à l'avis du CCNE n° 46 (30 octobre 1995) « Génétique et Médecine : de la prédiction à la prévention », rappelle que de telles recherches peuvent être entreprises dans le cadre très strict de la législation actuelle, et qu'il appartient à l'ensemble de la société de se montrer extrêmement vigilante sur d'éventuelles dérives concernant l'application des résultats de la recherche à l'embauche.

– Demande d'avis sur les nouveaux traitements contre le sida, leurs conséquences éventuelles sur les femmes enceintes et leurs enfants, et l'information à donner à ces femmes.

La section technique conseille de s'en remettre à l'avis du Conseil national du Sida pour ne pas interrompre les traitements, mais, dans la mesure du possible, d'informer les femmes des risques potentiels.

– Demande d'avis sur les démarches à entreprendre pour une recherche de paternité à partir de tests génétiques.

La section technique répond en se référant à la loi du 24 juillet 1994 (article 16-11) qui précise qu'une recherche de paternité peut être recherchée en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par un juge.

– Demande d'avis à propos d'un projet de recherche impliquant l'utilisation de cellules hypophysaires fœtales humaines pour l'établissement de lignées cellulaires.

La section technique donne un avis favorable à ce projet.

– Demande d'avis sur « la nature du sang ».

La section technique reconnaît l'intérêt de la question, mais estime qu'elle relève plus du droit que de l'éthique.

– Demande d'avis à propos de trois questions concernant le sida dans les établissements pour handicapés.

Pour les deux premières questions (dépistage du VIH dans des centres d'hébergement de personnes handicapées mentales et respect du secret médical), la section technique indique que le CCNE d'une part fait sienne les positions du Conseil national du Sida et d'autre part qu'il approfondit actuellement sa réflexion sur l'information à donner aux personnes et leur consentement. La troisième question (la non application précoce d'un traitement peut-elle être considérée comme non assistance à personne en

danger ?) est davantage juridique qu'éthique. Néanmoins, sa dimension éthique évidente et plus généralement l'évolution de la situation de l'infection par le VIH incite le CCNE à une réactualisation de sa réflexion sur l'ensemble des problèmes posés.

– Demande d'avis à propos d'un projet de recherche sur l'expression d'un gène par des cellules cérébrales fœtales humaines en culture. *La section technique émet un avis réservé sur le projet tel qu'il est présenté.*

– Demandes d'avis à propos de projets d'étude embryologique de la doublecortine cérébrale et de la mérosine cérébrale humaines. *La section technique rappelle les avis n° 1 (22 mai 1984) et 53 (11 mars 1997) du CCNE et souhaite être mieux informée sur la qualité de l'information et le consentement.*

– Demande d'avis à propos d'un projet de recherche sur la différenciation des cellules musculaires humaines. *La section technique rappelle les avis n° 1 et 53 du CCNE et souhaite être mieux informée sur la qualité de l'information et le consentement.*

– Demande d'avis sur le statut de comités d'éthique. *La section technique répond que la réglementation prévoit que les projets de recherche soient soumis à un CCPPRB, que les projets impliquant l'utilisation de tissus fœtaux prélevés lors d'interruption de grossesse peuvent être soumis à la CNMBR ou au CCNE. Elle rappelle que les comités d'éthique locaux n'ont pas de statut juridique.*

– Demande d'avis sur les procédures à respecter pour la réalisation de programme de recherche en Antarctique. *La section technique répond que le projet doit être adressé à un CCPPRB.*

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

Le centre a été créé en 1983 par l'INSERM, lors de la mise en place du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), essentiellement pour apporter un soutien documentaire à ce dernier. D'abord destiné aux seuls membres du CCNE, il a été ouvert au public en 1989. Il a poursuivi sa mission tout au long de l'année 1998 : celle-ci consiste avant tout à assurer une veille documentaire afin de recueillir l'information dès sa parution, aussi bien en France qu'à l'étranger et à en faciliter largement la connaissance.

Le CCNE reste un utilisateur très important du centre (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 CDEI est aussi ouvert à l'ensemble des personnes intéressées par les problèmes suscités par l'avancée des sciences et des techniques dans le domaine biomédical. Ainsi en 1998, 350 utilisateurs ont été accueillis (étudiants 40 %, médecins 8 %, chercheurs 8 %, journalistes 9 %, professeurs des universités 8 %, infirmiers 7 %, documentalistes 2 %, pharmaciens 2 %, enseignants 2 %, juristes 4 %, divers 10 %). Ces utilisateurs viennent aussi bien de Paris, de province ou même de l'étranger.

Depuis trois ans et demi, le CDEI est installé sur deux lieux géographiques distincts, et est organisé en deux pôles :

- une **bibliothèque** installée dans les locaux mis à la disposition par le CCNE, rue Saint-Dominique ;
- un pôle « **produits documentaires** », installé dans les locaux mis à la disposition par le Laboratoire d'éthique médicale dirigé par le D' Hervé à la faculté Necker.

Une convention fixe, dans chacun des cas, les modalités de coopération et les responsabilités respectives des partenaires concernés. Le pôle « produits documentaires » a été fermé au 31 décembre 1998.

La **bibliothèque** offre en consultation un ensemble de documents dans le domaine de l'éthique biomédicale (3 000 livres, lois, projets et propositions de lois, thèses, rapports ainsi qu'une collection d'une centaine de revues spécialisées en éthique, philosophie, droit, sociologie...). La majorité de ces documents est en langue française, le reste en langue anglaise.

La politique d'acquisition des documents est déterminée en fonction des thématiques de travail du CCNE, des recherches des utilisateurs et des manifestations (congrès, colloques, conférences...) Tout ceci permet de déterminer le champ de l'éthique biomédicale. Il y a une grande interaction entre les utilisateurs et la bibliothèque, ceux-ci signalent des documents intéressants et apportent leurs propres ouvrages.

L'acquisition des documents se fait par :

- des achats ;
- des services de presse ;
- l'obtention de rapports de littérature grise ;
- des thèses données par leurs auteurs.

Des recherches documentaires sont effectuées à la demande des lecteurs à partir de la base de données bibliographique du centre (ETHINSERM). Elles peuvent être complétées par l'interrogation de bases de données internationales (MEDLINE et BIOETHICSLINE).

Produits documentaires :

- a) un **panorama de presse** mensuel, dont la forme papier a été arrêtée au 31 novembre ;
- b) un **bulletin bibliographique** bimestriel qui signale les documents récents reçus au CDEI et qui est disponible sur abonnement ;
- c) des **dossiers documentaires** :
 - autisme ;
 - banques de données en génétique humaine, banques de cellules ;
 - consentement ;
 - contraception, stérilisation, avortement ;
 - dépistage génétique ;
 - éthique biomédicale (fondements historiques, philosophiques et culturels, instances de réflexion) ;
 - progrès scientifique et économie de la santé ;
 - reproduction humaine : fécondité/stérilité, assistance médicale à la procréation ;
 - toxicomanies ;
 - transmission de l'information relative à la recherche biomédicale ;
 - transplantation d'organes.

Ces dossiers présentent un ensemble de photocopies d'articles, sommaires d'ouvrages, textes normatifs présentant les aspects éthiques, scientifiques, philosophiques, juridiques, sociologiques, théologiques des questions abordées dans ces dossiers.

Le **thesaurus d'éthique biomédicale** a été profondément remanié pendant toute l'année 1998. Une nouvelle version sortira dans le courant de l'année 1999. Il se compose de 900 mots-clés, environ 500 synonymes ou anthonymes, de nombreuses notes explicatives ont été ajoutées permettant de préciser l'emploi des termes utilisés. Chaque descripteur est accompagné des équivalents du thesaurus de la base de données BIOETHICSLINE du Kennedy Institute of Ethics (États-Unis) et du

thesaurus de la base MEDLINE de la National Library of Medicine de Bethesda (États-Unis) ou d'une traduction en anglais quand ces équivalents n'existent pas.

Ce thesaurus sert à indexer les avis du CCNE accessibles sur son serveur : « <http://www.ccne-ethique.org> ».

La base de données bibliographique ETHINSERM est réalisée à partir du fonds documentaire de la bibliothèque. Elle contient près de 4 800 références signalant les ouvrages, périodiques ou articles de périodiques de la bibliothèque.

Cette base de données représente la participation française à un projet soutenu par la Commission européenne (BIOMED 2) depuis deux ans et coordonné par un centre allemand. L'objectif du projet est de mettre en place une base de données européenne en éthique biomédicale, qui permette de valoriser les travaux effectués dans les différents pays d'Europe.

Le projet regroupe quatre partenaires : un centre allemand (coordinateur), un français, un néerlandais et un suédois.

Cette base de données est accessible sur Internet (<http://gwdg.de/~uelsner/euroeth.htm>).

Le CDEI a collaboré activement aux *Cahiers* du Comité (publication trimestrielle) en signalant un certain nombre d'ouvrages importants reçus au CDEI, en particulier en service de presse, en présentant les centres de documentation francophones européens dans le domaine de l'éthique, et en faisant l'état de la législation après les lois de bioéthique de 1994.

Bénédicte de Boischevalier (documentaliste) est responsable de la bibliothèque, assistée de Martine Pelpel Dagorne (bibliothécaire), Marie-Thérèse Tassin a réalisé le panorama de presse.

Deuxième partie

**Compte rendu
des Journées annuelles
13 -14 janvier 1998**

**Programme des Journées annuelles
d'éthique 1998**

Mardi 13 janvier 1998

Après-midi

Ouverture solennelle des Journées

Allocution de Bernard Kouchner
Secrétaire d'État à la Santé

Allocution de Jean-Pierre Changeux
Professeur au Collège de France, Président du CCNE

Présentation des travaux du Comité en 1997

Geneviève Barrier
Professeur d'anesthésie-réanimation, Vice-Président du CCNE

– 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

André Boué
Professeur émérite de génétique médicale, membre du CCNE

– Avis sur la constitution de collections de tissus et organes embryonnaires humains et leur utilisation à des fins scientifiques

– Avis sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques

Exposé sur le clonage reproductif

Nicole le Douarin
Professeur au Collège de France, membre du CCNE

– Aspects scientifiques

Jean-François Collange
Professeur d'éthique à la faculté de théologie protestante de Strasbourg, membre du CCNE

– Aspects éthiques

Jean Michaud

*Conseiller doyen honoraire à la Cour de Cassation, vice-président
du CCNE*

- Aspects juridiques

Le génome humain et la personne humaine

À propos de la déclaration de l'Unesco du 11 novembre 1997

Noëlle Lenoir

Président du Comité international de bioéthique de l'Unesco

- Discussion générale

Mercredi 14 janvier 1998

Les débats du 14 janvier ont fait l'objet d'une publication à part dans les *Cahiers n° 20* du Comité consultatif national d'éthique

Le racisme devant la science

Présidence : Nicole Baumann
Directeur de recherche à l'INSERM, et membre du CCNE

Matinée

La diversité humaine : « mesure, signification, perception »

André Langaney
Professeur au Muséum d'histoire naturelle

Races et racisme

Axel Kahn
Directeur de recherche à l'INSERM, membre du CCNE

La plasticité cérébrale et l'empreinte culturelle

Jean-Pierre Changeux
Professeur au Collège de France, président du CCNE

Imagerie cérébrale et plasticité du système nerveux central

Denis le Bihan
Directeur de recherche au CEA, Chef de service adjoint à l'hôpital Frédéric Joliot (Orsay)

Race, cultures et ontologies

Philippe Descola
Ethnologue, directeur d'études à l'École des hautes études en sciences sociales

– Discussion générale

Après-midi

Le racisme scientifique

Jean-Claude Salomon
Directeur de recherche au CNRS

Les données génétiques sont-elles prédictives en pathologie mentale ?

Jean-Louis Mandel
Professeur de génétique à la faculté de médecine de Strasbourg

Génétique et évolution des caractères

Pierre-Henri Gouyon
Professeur à l'université Paris XI

Le droit à l'épreuve du racisme

Fred Constant
Professeur de sciences politiques, université des Antilles et de la Guyane

Ethnocentrisme et racisme

Pierre-André Taguieff
Directeur de recherche au CNRS

– Discussion générale et conclusions

Clôture par :

M. Claude Allègre
Ministre de l'Éducation nationale, de la Recherche et de la Technologie

Mardi 13 janvier 1998

Après-midi

Ouverture par Jean-Pierre Changeux président du Comité consultatif national d'éthique

Le Comité consultatif national d'éthique et le public toujours nombreux des Journées annuelles d'éthique se trouvent particulièrement honorés par votre présence, Monsieur le secrétaire d'État à la Santé, Bernard Kouchner. Chacun d'entre nous y voit une reconnaissance du rôle joué par notre institution au niveau du pays, un encouragement à poursuivre les débats en cours et une incitation à ouvrir de nouveaux thèmes de réflexion. Le respect que l'opinion peut avoir des travaux du Comité est dû à l'activité exemplaire de ses membres, à leur ténacité, leur abnégation, leur bonne volonté. Cette volonté de s'accorder sur un projet commun inspire la confiance et je salue les membres qui viennent de se joindre à nous, cette année, pour participer à cet effort.

Je souhaite, également, souligner le dévouement exemplaire du personnel administratif du Comité, tout particulièrement de Madame Marie-Hélène Mouneyrat, la secrétaire générale et ses assistantes auxquelles je tiens à rendre hommage. Nous regrettons le départ de Madame Paulette Dostatni qui a dirigé le Centre de documentation étroitement associé au Comité. Mais je tiens à saluer l'activité de Madame Anne Bernard qui, dans l'attente du renouveau de ce Centre, a su faire vivre avec succès les *Cahiers* du Comité dont je vous recommande la lecture. Ce journal reprend les travaux du Comité et ouvre ses pages à toute opinion argumentée. Il joue, de ce fait, un rôle de médiateur essentiel entre le Comité et le public. Par son intermédiaire, le débat éthique devient dialogue ouvert à tous, permettant que se réalise un échange de points de vue authentiquement démocratique.

Car la mission du Comité n'est pas simplement de « dire l'éthique » de la recherche. Sa vocation est certes d'instruire les dossiers scientifiques qui soulèvent des problèmes d'éthique, de proposer des « options »

sur les conduites à tenir. Mais, il a également la charge de faire en sorte que ces avis évoluent, se développent, suivent un processus de discussion publique, essentiellement pluraliste, avant d'être repris par les pouvoirs publics et soumis au verdict du législateur.

Ces avis forment un corpus de référence respecté bien au-delà de nos frontières. Afin d'en ouvrir le contenu à tous ceux qui n'ont pas le privilège de parler notre langue, les cinquante-cinq avis rendus publics à ce jour sont aujourd'hui disponibles en anglais. Ils sont également accessibles sur le réseau électronique en français et en anglais. Chacun dans le monde peut, en toute liberté, participer au débat éthique en temps réel avec le Comité français.

Le Comité consultatif national d'éthique, je le rappelle, a été créé le 23 février 1983 par Monsieur François Mitterrand. *Nous célébrons aujourd'hui ses quinze premières années d'existence.* Il a été présidé et animé, pendant ses neuf premières années, par le professeur Jean Bernard qui a su fonder une institution et une tradition : la première en date, au niveau mondial, et qui reste un exemple pour de nombreux pays. Après les États-Unis, le Japon vient également de se doter d'un Comité d'éthique au niveau national. Certes, l'une des consécutions les plus marquantes du travail accompli a été la promulgation, en 1994, des lois dites de bioéthique, dont les documents préparatoires rappellent l'importance des avis et rapports du Comité. Mais le travail doit être poursuivi avec vigueur. Les questions d'éthique soulevées par le progrès de la recherche dans les sciences de la vie et de la santé ne se traitent pas une fois pour toutes. Les connaissances scientifiques progressent. Les mœurs évoluent. Le débat éthique se renouvelle constamment. Une vigilance éthique de chaque moment est de règle. Le Comité l'assure et s'efforcera de l'assurer, sans relâche, tant au niveau de ses groupes de travail que de l'ensemble de ses membres.

Aujourd'hui, je voudrais intervenir autour de trois thèmes principaux : 1) Les travaux accomplis par le Comité, principalement au cours de l'année 1997 ; 2) Les grandes attentes éthiques pour les années à venir. Enfin, 3) La dimension internationale du débat éthique.

1) Les travaux du Comité

Dans ses premiers avis, le Comité a répondu aux questions qui suscitaient alors les plus vives inquiétudes. La préoccupation principale était de définir les *conditions d'une recherche sur l'homme* qui respecte la personne et ses libertés, avec en mémoire les crimes horribles perpétrés par les médecins nazis.

Les principes essentiels du consentement éclairé et de la nécessité de comités indépendants d'appréciation éthique avaient été proclamés par le Code de Nuremberg de 1947 et repris dans la déclaration d'Helsinki de 1964. Mais il devenait indispensable de définir les procédures dans le détail : du devoir d'essai aux conditions pratiques de mise à l'épreuve de nouveaux traitements chez l'homme.

La réflexion s'est poursuivie au sein du Comité sur le thème central du consentement. Vous avez vous-même sollicité l'avis du Comité, Monsieur le ministre, il y a déjà quelque temps. Mais les questions soulevées sont si difficiles, les options possibles si différentes, qu'il nous aura fallu des mois, des années, pour s'entendre. Comment définir un consentement lorsqu'il s'agit d'essayer de nouveaux traitements, par exemple, de réanimation dans les conditions de l'urgence créées par un accident ? Comment envisager une recherche chez des incapables dont les conditions de vie pourraient cependant être améliorées par de nouvelles molécules pharmacologiquement actives ? À qui et comment déléguer la responsabilité de ce consentement ? Des solutions, que nous espérons raisonnables, vous seront proposées, Monsieur le ministre, dans quelques semaines.

L'autre orientation majeure de la réflexion éthique a porté sur la *destination des connaissances scientifiques et de leurs applications*. Ainsi, plusieurs des premiers avis du Comité ont-ils été consacrés aux *aides médicales à la procréation*. Dans quelles conditions les techniques de reproductions artificielles seront-elles mises en application ? Quelles en seront les incidences sur le plan juridique ? Les difficultés se sont encore accrues avec les développements de la génétique moléculaire. Diagnostics prénatal et préimplantatoire, dépistages de risques génétiques, mises en œuvre de thérapies géniques se sont ainsi combinées avec les nouveaux développements de l'embryologie expérimentale suscitant beaucoup de craintes et d'émotions, parfois même d'hostilité. Un sentiment de panique a envahi la planète, cette année, avec l'annonce de la reproduction asexuée par clonage de la brebis Dolly.

L'avancée scientifique est cependant purement technique. Des têtards de crapaud avaient déjà été obtenus par transfert d'un noyau de globule rouge adulte dans un ovocyte. De nombreux veaux étaient déjà nés dans le monde par transfert de noyaux prélevés sur des cellules embryonnaires. L'originalité de Dolly est que tous ses noyaux cellulaires dérivent d'un seul et même noyau de la glande mammaire d'une autre brebis *adulte*. Dolly est génétiquement identique à sa mère. Il y a gémellité entre individus appartenant à deux générations différentes. L'idée d'une possible répétition de l'expérience chez l'homme a soulevé l'effroi. Une amplification médiatique, pratiquement unique dans l'histoire récente de la biologie, a fait resurgir le mythe prométhéen de l'homme qui se veut l'égal du créateur.

Le pouvoir politique a souhaité, à juste raison, une clarification sur le plan éthique et juridique. Le jour même de la parution de l'article de Wilmut et de ses collaborateurs, le 27 février 1997, le Président de la République sollicitait l'avis du Comité sur le clonage reproductif. Dès le 22 avril, le Comité présentait sa réponse au Président de la République. Elle est claire et sans ambiguïté. Le Comité *proscrit* l'éventuelle reproduction, par clonage, d'êtres humains comme portant gravement atteinte à la dignité de la personne humaine.

La reproduction d'êtres humains dont le génome ne dépendrait plus de la « loterie de l'hérédité », mais d'une volonté extérieure, abolirait l'indétermination originelle qui fait de chaque personne un être unique. Cette inacceptable instrumentalisation de la personne entraînerait une dislocation grave de la parenté, brouillant toute séquence familiale, vidant de sens l'idée même de filiation. Réaliser le désir fantasmagorique de pallier la mort par n'importe quel moyen offrirait une voie d'accès à une pensée magique, dévoyante et perversie.

Plus concrètement, ces éventuels individus clonés à partir de noyaux adultes pourraient présenter des risques biologiques inconnus, comme un possible vieillissement accéléré et pathologique.

Les divers Comités d'éthique consultés à travers le monde ont réagi dans le même sens que le Comité français. Pragmatique, le Comité américain s'est retranché sur un moratoire, demandant au Congrès d'examiner le problème dans un laps de temps de trois à cinq ans et, ainsi, décider de la conduite à suivre dans le futur. Le Président Clinton a demandé au Congrès de voter rapidement un projet de loi sur l'interdiction du clonage reproductif. Dans notre pays, le dispositif législatif en matière de bioéthique ne mentionne pas explicitement le clonage de l'être humain. Mais tout indique qu'il était dans l'intention du législateur d'en bannir toute éventuelle mise en application. Nous en débattons ce soir à nouveau.

Le clonage reproductif d'êtres humains ne doit pas se confondre avec le *clonage de gènes ou de cellules*. En aucune circonstance, ces techniques de clonage « non reproductif » ne peuvent, à elles seules, donner naissance à un être humain. Leurs potentialités d'application à des fins thérapeutiques sont, néanmoins, considérables dans le domaine des greffes comme dans celui de la pharmacologie cellulaire où des cellules différenciées peuvent remplacer utilement des modèles animaux. Dans ce cadre, les cellules souches embryonnaires « totipotentes » paraissent exceptionnellement riches d'avenir. Elles sont établies à partir d'embryons à un stade très précoce du développement où l'on ne reconnaît qu'une masse cellulaire interne, sans forme définie. Elles sont appelées totipotentes parce qu'elles peuvent servir de précurseur à tous les types cellulaires de l'organisme. Elles n'ont été obtenues, à ce jour, que chez l'animal. Cultivées *in vitro*, elles pourraient être utilisées comme greffes pour traiter de nombreuses maladies du sang, du système immunitaire, du muscle et même du système nerveux chez l'homme.

Averti de ces perspectives thérapeutiques, mais aussi des questions d'éthique importantes que pose l'isolement de ces cellules souches chez l'homme, le Comité a rendu, cette année, un avis important sur ce point. Ce faisant il innove. Car il *anticipe la recherche dans un domaine singulièrement actif*. Il considère comme possible l'établissement de cellules totipotentes à partir de blastocystes *humains* obtenus par fécondation *in vitro*, mais dans des conditions très restrictives. Le Comité maintient l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche. Seuls pourraient être utilisés des embryons voués à la destruction du fait de

l'abandon explicite et écrit du projet parental. D'autre part, les cellules embryonnaires isolées serviraient exclusivement à des activités de recherche fondamentale et à des recherches thérapeutiques, selon les dispositions en vigueur, excluant en particulier toute utilisation qui risque de modifier le génome du receveur.

Cet avis, comme tous les avis du Comité, n'a ni autorité administrative, ni valeur législative. Le Comité a un rôle strictement consultatif. La mise en application de cette recommandation du Comité n'est envisageable que dans le cadre d'un réexamen de la loi du 29 juillet 1994. Or, selon les termes mêmes de la loi, ce réexamen doit avoir lieu l'année prochaine, en 1999. Le Comité se penche donc, avec beaucoup d'attention, sur les articles qui pourraient donner lieu à une nouvelle analyse par le législateur. J'ai déjà mentionné le problème de l'expérimentation sur l'embryon. Les questions du diagnostic préimplantatoire et des modalités du diagnostic prénatal réservé aux affections particulièrement graves méritent également d'être à nouveau débattues. Dans un autre registre, il conviendrait de s'interroger sur les prélèvements d'organes sur personnes vivantes et sur des catégories de personne qu'ils impliquent. Les prélèvements d'organes sur personnes décédées, dont l'importance scientifique n'est plus à démontrer, se heurtent aussi à des dispositions si restrictives de la loi qu'ils sont devenus difficilement praticables. Ce sont quelques-uns des nombreux points des textes législatifs sur lesquels le Comité se penche.

2) Les attentes éthiques de l'avenir

Les avancées très rapides de la recherche en biologie et en médecine demandent un examen sans cesse renouvelé des questions d'éthique qu'elles soulèvent. J'examinerai maintenant avec vous cinq champs principaux de la recherche où l'« attente éthique » est particulièrement vive : les neurosciences, la génétique moléculaire, le vieillissement et la fin de vie, les maladies infectieuses, enfin les difficultés d'un égal accès à tous de la connaissance et des soins médicaux, qu'aggrave le douloureux problème des discriminations de toutes sortes qui accablent nos sociétés.

Les neurosciences

Les neurosciences font partie des disciplines les plus ambitieuses et les plus riches d'avenir. Il s'agit, sans ambage, de tenter de comprendre comment nous percevons, comment nous sentons, comment nous pensons, comment nous communiquons ; de découvrir comment fonctionne notre « appareil de connaissance », celui par lequel nous explorons l'univers physique comme l'univers mental, de soi-même et d'autrui. L'enjeu technologique est considérable puisqu'il s'agit de construire des machines qui forment, selon les termes du projet de l'Institut Riken au Japon, « un réseau amical et symbiotique avec les humains qui les aide dans leur vie intellectuelle et sociale ». L'enjeu est tout aussi important sur le plan médical puisque 38,8 % des motifs d'hospitalisation dans notre pays relèvent de dysfonctionnements cérébraux, neurologiques ou psychiatriques, avant même les maladies cardiovasculaires.

Les progrès de l'imagerie cérébrale donnent désormais accès à l'espace privé de la personne, à la véracité de ses dires, à l'observation de ses intentions, au sens de ses actes. Les équipements utilisés sont encore très lourds. Mais, s'allégeraient-ils, seraient-ils utilisables à distance, que l'atteinte aux libertés individuelles, par le contrôle éventuel des conduites et leur possible asservissement, menaceraient gravement nos sociétés. Une réflexion sur le thème « Responsabilité et déterminisme des comportements » est donc à l'ordre du jour des travaux du Comité.

Ce thème prolonge et élargit une réflexion déjà abordée à propos des toxicomanies et des médications psychotropes. Nous nous réjouissons, Monsieur le ministre, de l'intérêt que vous portez à l'avis rendu par le Comité, dès 1994, sur l'usage compulsif d'agents toxiques. Une étape décisive vient d'être franchie sur le plan politique puisque, comme le Comité en formulait le vœu, vous avez demandé à un éminent pharmacologue, le professeur Bernard Roques, une évaluation objective des effets toxiques comme des effets bénéfiques de *tous* les agents chimiques actifs sur le cerveau : de l'alcool au cannabis et de la nicotine aux opiacés, qu'ils soient qualifiés de licites ou d'illicites. Simple et évidente, cette démarche comparative n'avait jamais été entreprise dans notre pays par aucun pouvoir en place. Il est temps d'aborder le drame de la toxicomanie avec sérieux et objectivité, au-delà de toute pression idéologique et économique. Il importe de faire le point des connaissances sur un thème qui a récemment beaucoup progressé et de débattre des options possibles, en considérant le toxicomane d'abord comme un citoyen en danger, avant de le juger malade ou délinquant.

Les mécanismes et processus d'apprentissage et de mémoire relèvent également des neurosciences. Au cours de ses premières années de vie, l'enfant acquiert sa langue maternelle et les connaissances de base qui lui permettront de reconnaître et d'apprécier le monde qui l'entoure. Il apprend les règles morales qui l'aideront à vivre en harmonie avec la société. Le Comité a reconnu l'importance de ces apprentissages précoces à l'occasion d'un avis sur les implants cochléaires chez les enfants sourds prélinguaux. Le débat est devenu d'actualité aux USA. La recommandation de notre Comité est que la langue des signes soit apprise *de concert* avec la langue parlée.

Le Comité a ainsi voulu souligner les incidences éthiques majeures que posent les inégalités d'accès au langage et plus généralement à l'éducation et à la culture. Un quart de la population adulte des pays développés présente de sérieuses difficultés de lecture et d'écriture. En France, trois millions trois cent mille personnes sont concernées par l'illettrisme. Et les neurosciences nous enseignent la faible réversibilité des lésions consécutives aux privations précoces d'apprentissage, comme les difficultés à acquérir ces apprentissages tardivement. Le libre et égal accès de tous les enfants à l'éducation et à la culture, la formation à la tolérance et au respect d'autrui, engagent donc, la responsabilité éthique de tous les citoyens, comme le bon fonctionnement des institutions qui en ont la charge dans notre pays.

La génétique moléculaire

Les empreintes de l'environnement s'inscrivent dans une enveloppe génétique propre à l'espèce et qui définit, ce que l'on appelle, parfois, la « nature humaine ». La séquence complète du génome humain n'est peut-être pas pour cette année mais, certainement, pour une année proche. Notre représentation de l'homme et de ses pathologies en sera nécessairement modifiée. L'image d'une jungle difficilement pénétrable d'actions géniques que l'on découvre pas à pas, sera remplacée par celle d'un *catalogue exhaustif et fini de gènes* dont le nombre ne dépassera pas 200 000. Certes, la combinatoire possible entre gènes est colossale et les mécanismes de régulation « épigénétique » décisifs dans l'expression du phénotype. Assisté par l'analyse informatique, le pouvoir prédictif de cette connaissance exhaustive du génome sera néanmoins considérable sur le plan de la pathologie. Notre conception même de l'intervention médicale risque d'en être bouleversée. Les lois de bioéthique en France, comme la déclaration universelle sur le génome et les Droits de l'homme du Comité international de bioéthique de l'Unesco, que préside Madame Noëlle Lenoir, apportent une « sauvegarde éthique » indispensable. Dans son avis sur « Génétique et Médecine : de la prédiction à la prévention », le Comité a souligné l'importance de l'information et du consentement, du sujet qui se prête aux examens génétiques. Il demande le respect du secret médical et de la confidentialité des données nominatives. Il a enfin recommandé solennellement aux pouvoirs publics d'interdire l'utilisation des résultats d'examens des caractéristiques génétiques dans le cadre de contrats d'assurance ou de l'emploi. Au sujet des maladies professionnelles, il serait inconséquent d'arrêter la recherche, mais il importe – j'insiste sur ce point – que toute disposition soit prise pour que d'éventuelles données génétiques soient utilisées exclusivement à des fins de protection des salariés. La pression des forces économiques rend ces recommandations vulnérables. Les recommandations du Comité seront-elles suivies par le pouvoir politique ?

Le vieillissement et la fin de vie

Le vieillissement et les troubles qui l'accompagnent, les conditions de fins de vie, posent des problèmes éthiques redoutables. Il faut porter au crédit de la recherche biologique et médicale une contribution essentielle tant à l'allongement de la durée de vie qu'à sa qualité. Cela constitue un gain considérable de bien-être et un atout pour l'avenir. La proportion de personnes de plus de 75 ans pourrait doubler dans la population des pays industrialisés dans les quarante prochaines années. Mais dans cette population très âgée se développent des maladies chroniques, dont la démence d'Alzheimer et des troubles invalidants comme l'ostéoporose, qui nécessitent des soins intensifs et s'accompagnent d'une réduction importante de l'autonomie. Comment gérer ces situations douloureuses sur le plan personnel comme le choc financier que subira notre système de protection sociale. Quels choix de santé à accomplir dans des situations devenues humainement insupportables ? Comme le mentionnaient, hier, les intervenants de la conférence des Comités d'éthique européens à

Madame Questiaux dans ses conclusions, le moment est venu de débattre publiquement et avec beaucoup de courage de statistiques inéluctables et d'envisager les conséquences très lourdes qui en résultent pour nos sociétés.

D'autre part, nul n'échappe à la mort. Les progrès des méthodes de réanimation et de soins palliatifs sont tels que, *au hasard* de l'accident vasculaire, de l'arrêt cardiaque, du choc septique, a souvent succédé *la décision médicale* de mettre fin, de manière délibérée, à l'assistance technique qui maintient en vie. Il n'est plus possible de faire l'omission de la pénible question de l'euthanasie que d'autres pays dans le monde ont eu le courage d'affronter publiquement. Un large débat s'impose dans notre pays sur ce difficile sujet. Le Comité a décidé de créer des groupes de travail sur le vieillissement comme sur l'euthanasie.

Les maladies infectieuses

Avec les découvertes de Pasteur et de son école, les maladies infectieuses avaient fortement régressé dans le monde. La variole a disparu et la peste devient rare. Mais l'histoire nous montre que de nouvelles épidémies ont accompagné chaque changement majeur de société et de condition de vie. L'épidémie de Sida, les virus Ébola et de nombreuses maladies infectieuses surgies elles-mêmes du système de santé, prouvent que la menace des maladies infectieuses n'a pas disparu du globe. Dans quelques instants, il sera question du germe de la maladie de Creutzfeld-Jakob. Il est clair, cependant, que les pays les plus menacés par les épidémies restent les pays les plus pauvres. 500 millions de cas de malaria dans le monde. Et la recherche ne progresse guère sur ce thème. La responsabilité éthique des pays développés est considérable dans cette détresse mondiale.

Les inégalités d'accès aux soins médicaux

La dernière attente éthique de l'avenir, peut-être la plus forte de toutes, la plus pressante pour nous, vous l'avez déjà mentionné, Monsieur le ministre, c'est une plus juste répartition des biens de santé dans le monde. Une enquête récente de l'Unicef estime que « les ravages de la malnutrition, aujourd'hui, sont plus importants que ceux de la peste noire en Europe et en Asie au XIV^e siècle ». La malnutrition est responsable de 55 % des 12 millions de décès d'enfants de moins de cinq ans qui surviennent chaque année. Les pays pauvres sont les plus affectés, avec des séquelles durables sous forme d'handicaps mentaux ou physiques. Les pays industrialisés n'en sont pas moins épargnés. Devant la maladie et l'accès aux soins, les inégalités sont tout aussi insupportables. Quelques programmes de recherche prioritaires, quelque pour cent du budget des industries pharmaceutiques, quelques aides concrètes bien ciblées sur le terrain pourraient, cependant, contribuer à abolir bien des inégalités. Mais cela suffirait-il ?

Enfin, reste en suspens une question qui nous occupera demain : il persiste trop de discriminations dans nos sociétés, particulièrement

d'origine ethnique, qui aggravent, de manière intolérable, les différences dues au niveau de vie et de développement économique.

3) L'éthique au niveau mondial

Pour conclure, je dirai que de toute évidence, les questions d'éthique ne peuvent plus être posées seulement au niveau national. Nous vivons une époque de mondialisation de l'économie, de diffusion ultrarapide des communications et la connaissance scientifique a toujours été universelle. Cela soulève deux problèmes essentiels :

- 1) il est indispensable de s'assurer que les essais sur l'homme sont réalisés *à travers le monde*, en particulier par des entreprises multinationales, avec la même exigence de respect de la personne humaine ;
- 2) les différences d'accès aux biens de la science et de la technique, de l'alimentation de base à la protection médicale, sont de plus en plus difficilement tolérables : il faut repenser le principe de justice au niveau de la planète, et viser à une éthique qui intéresse l'humanité dans son ensemble et sauvegarde les libertés individuelles.

L'année dernière, nous avons débattu, au cours de ces journées de la question essentielle de l'universalisme éthique et du pluralisme culturel. Il est particulièrement heureux de voir que, au-delà du débat philosophique, les pratiques évoluent dans le sens de l'universalisme et que la transition se fait même de l'éthique au droit international.

Les Comités d'éthique chaque jour plus nombreux dans le monde, à l'échelle nationale, à celle de la communauté européenne, à celle du Conseil de l'Europe, à celle de l'Unesco et des Nations unies participent à cet effort. Hier et ce matin s'est réunie à Paris, à l'invitation du Comité d'éthique français, la conférence permanente des Comités européens d'éthique. Hier soir a été signé un protocole additionnel à la convention du Conseil de l'Europe qui offre un instrument juridique international contraignant interdisant le clonage. Ce soir, Madame Noëlle Lenoir, président du Comité international de bioéthique de l'Unesco, nous présentera la déclaration sur le génome humain et la personne humaine. Le débat éthique est porté à l'échelle mondiale. Et le droit prend le relais de l'éthique.

Mais le succès de l'entreprise dépend d'abord de la bonne volonté de chacun.

Comme l'écrit René Char : « Tiens vis-à-vis des autres ce que tu t'es promis à toi seul. Là est ton contrat ».

Allocution de Bernard Kouchner Secrétaire d'État à la Santé

Monsieur le président d'honneur,
Monsieur le président,
Mesdames, Messieurs les membres du Comité
Vieilles interrogations d'adolescents :

« Qui sommes-nous ? D'où venons-nous ? Où allons-nous ? Nous avons des réponses physiques, biologiques, anthropologiques, sociologiques, historiques de plus en plus certaines à ces questions. Mais ces réponses n'ouvrent-elles pas des questions beaucoup plus vastes que celles qu'elles referment ?... Nous sommes les êtres biologiques du rameau le plus cérébralement développé de l'évolution animale. Nous sommes des humains de l'espèce dite Homo sapiens, pour qui le problème, l'énigme, le mystère les plus grands sont sa propre capacité à résoudre les problèmes, à dénouer les énigmes, à considérer les mystères. Nous sommes parties constitutives, intégrées, autonomes, et à la fois serves de sociétés gigantesques nommées nations. Savons-nous qui nous sommes ? Concevons-nous vraiment la relation entre notre nature et notre culture ? Notre animalité et notre humanité ? Homo sapiens sait-il vraiment ce que sont raison et folie, ce qui les oppose et ce qui les lie ? »

Questions qui ressemblent aux questions d'adolescents, posées par un vieil adolescent, Edgar Morin, en ouverture de son ouvrage *Pour sortir du xx^e siècle*.

Ces questions ne nous sont pas étrangères, si nous ne voulons pas sortir du xx^e siècle en privilégiant la folie sur la raison. Oui, en cette fin de millénaire, nous avons plus que jamais besoin de repères éthiques. Ce qui ne veut pas dire qu'il faut se payer de mots. Je connais l'éthique-prétexte, l'éthique-bonne conscience, l'éthique-alibi, et je m'en méfie. Certains ne

trouvent-ils pas de motifs éthiques pour justifier une abstention dans le traitement du Sida en Afrique ?

L'éthique est une exigence. Elle n'est pas un confort pour soulager la conscience, ou pour légitimer des attitudes frileuses.

Je suis heureux – et ce n'est pas une formule de politesse – de venir ouvrir ces journées d'éthique auxquelles, une fois de plus – la folie de l'homme – vellétés du clonage – confèrent une grande actualité.

Je me souviens de janvier 1993. En effet, il y a cinq ans, je félicitais votre président, Jean-Pierre Changeux, après les dix ans de magistère du professeur Jean Bernard, que je suis heureux de voir ici.

Aujourd'hui, je sais qu'après avoir largement conforté son autorité nationale, le Comité français a fait école.

Des organismes similaires se sont créés dans les pays de l'Union, et vous venez de clore à Paris les 3^e rencontres de la conférence permanente des Comités d'éthique européens.

Assurer à l'homme la place centrale dans les préoccupations des scientifiques et des médecins, éclairer les décideurs et les publics sur les enjeux soulevés par les évolutions de la science et de la médecine, est une nécessité dont nous ne saurions plus nous passer. Voilà une évidence que conforte, après votre avis, la signature, hier à Paris, du protocole additionnel concernant l'interdiction du clonage humain.

Cette année, vous avez rendu trois avis qui concernent :

- l'information à donner sur la transmission hypothétique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des produits sanguins ;
- le clonage reproductif ;
- la recherche sur l'embryon.

Vous allez développer tout à l'heure la démarche, les interrogations et les constats qui ont conduit vos réflexions. Chacun de ces avis, longuement réfléchi, fait preuve de sagesse et de pondération, mais aussi, heureusement, de détermination sur des sujets ô combien difficiles et sensibles.

En cinq ans, le chemin parcouru est plus qu'honorable. La loi de bioéthique, que vous appeliez tous de vos vœux, a vu le jour en juillet 1994, après les discussions fructueuses que nous avons menées en décembre 1992 au Parlement.

Certains des décrets prévus par la loi n'ont pas encore été pris. Mais la majorité de ces dispositions sont entrées en vigueur et nous en mesurons l'importance ; pourquoi avoir tant tardé ?

Nous voilà déjà presque au temps de sa révision, perspectives de travail dense pour l'année 1998 et 1999.

Nous ouvrirons donc ce chantier avec vous pour réajuster, améliorer et renforcer certains points. Je me réjouis de ces futures et enrichissantes discussions.

Les révolutions technologiques successives entraînent toutes, ou entraîneront toutes leur lot de conséquences sur la santé.

Cette connaissance encore imparfaite contribue à une angoisse très particulière en cette fin de siècle où l'homme se sent de plus en plus agressé par un environnement qu'il ne comprend pas, qu'il ne maîtrise plus directement, malgré, ou bien plutôt à cause de sa croyance en une technologie toute puissante.

Encore une fois, je pense nécessaire de souligner l'impossible approche du risque zéro, que d'ailleurs je ne souhaite pas. Pas de vie sans risques, mais entre les risques choisis – noblesse de ce choix – et les risques subis, il faut savoir faire la part.

En 1993, je vous avais demandé une réflexion sur le problème global du consentement éclairé du malade. Je sais que vous devez très prochainement nous remettre vos conclusions. Le consentement exprimé représente une forme de réappropriation par le patient de ce qui le concerne. Naturellement, la relation médecin-malade repose sur la confiance mutuelle, mais la recherche clinique répond aussi à des principes inscrits dans la loi.

Ce thème me paraît très important à aborder. De même, vous travaillez sur les aspects éthiques des choix de santé, qui est un abord fondamental.

L'enveloppe financière qu'un pays peut consacrer à la santé est limitée. Comment fonctionner avec cette limite quand le progrès médical coûte généralement toujours un peu plus cher ? Les exemples abondent. Je ne vous en abreuverai pas mais, par exemple, l'imagerie médicale est en progrès constant. Demain, nous employerons des fibroscopes à usage unique avec, certes, une meilleure sécurité, mais à quel prix ? Car si, par ailleurs, nous n'avons plus d'anesthésistes dans nos hôpitaux, parce que nous ne savons pas comment leur offrir des conditions de travail attractives, où se situera la sécurité ? Quelle priorité définir ?

Quotidiennement, des choix de santé doivent être faits. J'attends beaucoup des réflexions de votre Comité à ce propos.

Oui, les questions touchant à la santé de l'homme sont de plus en plus au cœur des préoccupations de notre société et, pour les aborder, une approche globale semble de plus en plus nécessaire que les médecins seuls ne peuvent apporter.

La maîtrise extraordinaire que l'homme a acquise dans les sciences du vivant ne s'est pas accompagnée dans le public d'une véritable réflexion sur la finalité de ces progrès.

Chacun y a vu le bénéfice individuel qu'il pouvait escompter et une sorte de droit à la réparation immédiate de ses souffrances. La maladie, le handicap sont de moins en moins bien acceptés dans une société de plus en plus individuelle et dure qui secrète violence et exclusion, et cela malgré des mécanismes multiples de prise en charge financiers.

Le handicap d'un nouveau né, de quelque nature qu'il soit, n'est plus accepté. Il n'est tout simplement plus envisagé, il n'est plus pensable. La souffrance d'un couple stérile est immédiatement dirigée vers un médecin.

Ce dernier en est devenu progressivement le garant d'une humanité normalisée, optimisée dans ses possibilités physiques et intellectuelles, mais qui risque fort d'être en partie anesthésiée dans sa réflexion.

Une énergie considérable est développée pour écarter les risques multiples, réels ou virtuels, de tout ce qui peut, d'une façon ou d'une autre, rappeler à l'homme sa finitude, systématiquement occultée. Si j'en avais eu le temps, j'aurais abordé ici le problème du traitement de la douleur, insuffisant dans notre pays, et la question des soins palliatifs avec le retard qu'elle connaît en France.

Notre société se débat avec ses propres difficultés, mais on ne peut porter la fierté d'avoir élaboré une déclaration universelle des droits de l'homme, dont nous fêtons les cinquante ans cette année, et fermer les yeux sur ce qui se passe dans le monde.

Nous ne pouvons plus laisser à la seule conscience individuelle de quelques-uns, et de certains médecins que l'on nomme sans frontière, le soin d'aller partager un peu de savoir, de richesses et de techniques dans les pays du Tiers-Monde.

L'inégalité de l'accès aux soins est un problème majeur et reste un scandale permanent dans notre pays, et plus encore à l'échelle de la planète.

Est-il éthique de faire bénéficier aux seuls Européens et Nord-Américains les retombées des avancées thérapeutiques en matière de Sida ? Je ne le crois pas. On ne peut se résoudre à passer par pertes et profits 30 millions d'êtres humains, 40 millions pour l'an 2000, qui vivent avec le VIH au motif qu'ils sont pauvres, peu éduqués et, si personne ne le dit, certains le pensent, parce qu'ils sont noirs ou jaunes. Vous le voyez, je ne m'éloigne pas du thème que vous avez choisi de traiter au cours de ces Journées.

Au Parlement européen, en 1995 d'abord, aux côtés de Peter Pior à Paris, responsable d'ONU/Sida, à Luxembourg, à Bruxelles, au Conseil européen santé, puis aux Affaires sociales, j'ai proposé de créer un fonds de solidarité thérapeutique international, et nous y travaillons désormais avec détermination. Cette proposition a été faite au nom de la France, par le Président de la République, Jacques Chirac, à Abidjan. Elle est devenue une idée européenne au sommet de Luxembourg. Elle est maintenant inscrite dans les textes. Depuis, et c'est l'essentiel, tout reste à faire. Nous nous attacherons à mettre en place ce fonds de solidarité.

Je vous demande officiellement, Monsieur le président, de réfléchir au problème éthique que posent ces inégalités géographiques devant l'accès aux soins entre pays pauvres et pays riches, d'autant qu'on ne peut traiter une affection de ce genre dans un seul pays de la planète.

Je salue votre initiative d'avoir choisi le thème de la journée de demain sur « science et racisme ». Une phrase de Primo Lévi suffit pour en trouver la pertinence : « *Beaucoup d'entre nous, individus ou peuples, sont à la merci de cette idée, consciente ou inconsciente, que « l'étranger, c'est l'ennemi ».* Le plus souvent, cette conviction sommeille dans les esprits comme une infection latente, elle ne se manifeste que par des actes isolés, sans lien entre eux, elle ne fonde pas un système. Mais lorsque cela se produit, lorsque le dogme informulé est promu au rang de prémices majeures d'un syllogisme, alors, au bout de la chaîne logique, il y a le Lager, c'est-à-dire le produit d'une conception du monde poussée à ses plus extrêmes conséquences, avec une cohérence rigoureuse ; tant que la conception a cours, les conséquences nous menacent. Puisse l'histoire des camps d'extermination retentir pour tous comme un sinistre signal d'alarme. »

Dans son œuvre d'anéantissement, la barbarie nazie a fait de la science, tout en niant l'humanité, une anti-science.

Nous ne sommes pas à l'abri d'une telle folie collective. Il y aura toujours des hommes pour nourrir les fantasmes les plus détestables, d'autres pour les mettre en œuvre. Il y aura toujours des hommes pour convoquer la science à des fins idéologiques, pour utiliser le progrès comme une formidable régression.

Il y aura de plus en plus de situations dans lesquelles les frontières entre le bien et le mal seront ténues. Ce sont les situations les plus insidieuses, les plus difficiles à combattre.

Le mal a toujours emprunté les habits du bien pour mieux s'infiltrer. C'est tout l'enjeu d'un maniement truqué du progrès scientifique, médical.

Spontanément, l'évolution des sciences peut mener à la dénaturation de l'homme. La force de la nature réside en ses défauts. L'homme a acquis sa force en maîtrisant la nature. Il lui faut savoir la contenir, la retenir.

D'où l'éthique, et les limites qu'elle institue dans l'application d'un savoir en expansion.

Il y a cinq ans, nombreux étaient ceux qui doutaient de l'utilité de légiférer sur l'éthique. La rigidité d'une loi ne convenait pas à l'objet, par définition, mouvant : l'homme et la science, la science et l'homme. Au moment de la discussion de la loi, certains remettaient en cause l'existence du Comité d'éthique : n'usurpait-il pas la place du législateur ? Nous avons tenu à inscrire votre Comité dans la loi, car nous savions que le débat ne serait pas clos une fois le texte promulgué, et que de nouvelles questions jailliraient au cours du cheminement de la connaissance.

Votre Comité doit être un rempart contre l'irruption de la déraison dans l'activité médicale ou biologique. En protégeant chaque homme, il doit contribuer à protéger l'humanité. Un seul clone conçu dans une éprouvette, et c'est l'humanité toute entière qui serait remise en cause. Il y aura pourtant toujours des personnes parées d'habits scientifiques, pour prétendre le faire pour le bien de l'humanité. Nul n'est à l'abri d'une telle tentation. Rappelons-nous. Il y a peu, ces prix Nobel qui entendaient créer une banque de sperme, sorte de guichet d'éprouvettes à génies. Des scientifiques prêts à faire don de leur semence à leur pays, comme d'autres ont fait don de leur personne.

Science et racisme. Méfions-nous de l'idée que la science pourrait être le rempart contre le racisme. Elle est dangereuse, elle répond à la folie de ceux pour qui la science – ou la pseudoscience – est un support au racisme. N'invoquons pas les lois de l'hérédité, la nature moléculaire des gènes pour faire échec à une idéologie.

Si le racisme est bien enraciné dans la peur de l'autre, dans le refus de sa différence, le clonage humain qui, par définition, nie la différence, n'est que la forme pseudo-scientifique moderne du racisme le plus pur. Une sorte d'écologie monstrueuse, comme devenue folle : le modèle de la pureté dangereuse.

Il ne faut pas s'étonner que certains scientifiques puissent cautionner cette idée, lorsqu'on se rappelle que des théories, qui se voulaient scientifiques il y a un demi-siècle, s'acharnaient à démontrer la supériorité de certaines races, apportant une caution respectable aux horreurs du nazisme, au scandale de l'Apartheid.

L'« Alexis Carrel » d'hier, s'appelle aujourd'hui Richard Seed. Qui a dit que la démocratie pouvait éviter le désastre des sciences totalitaires ? La forme a changé, mais le fond reste.

L'actualité de ces derniers mois nous montre aussi combien ces sujets suscitent l'intérêt :

- crainte de l'utilisation de la génétique en médecine du travail, pourtant interdite par la loi ;
- exhumation d'un corps pour des empreintes génétiques, où est le consentement de l'intéressé ? Et plus loin jusqu'où ira-t-on ?
- inquiétude sur le clonage humain, nouveau visage de la folie humaine.

Vous avez déjà condamné cette activité avec, hier, le protocole additionnel à la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain portant interdiction du clonage d'êtres humains. La délégation française y a apporté une très large contribution.

Mais tout cela sera-t-il suffisant ? N'y a-t-il pas maintenant urgence d'un travail en profondeur pour une prise de conscience très importante ?

La folie des hommes a ravagé notre planète en ce milieu de siècle. J'ai longtemps cru que le génocide avait marqué nos consciences de façon si indélébile que nous étions définitivement vaccinés. Ce n'est pas

vrai. Il y a eu le Cambodge, le Rwanda, et que dire des monstrueux massacres de l'Algérie d'aujourd'hui ?

L'opinion générale ne sait plus quoi penser. Comment faire la part des choses, entre ce qui relève du progrès, et ce qui confine à la monstruosité ?

Votre rôle est majeur, tant la confusion des esprits paraît grande : nous attendons de vous des points de repères. Allumer les phares qui guideront une navigation que l'on pressent de plus en plus difficile, dans une nuit qui s'obscurcit.

Membres du Comité d'éthique, je vous remercie et je vous salue.

Geneviève Barrier
Professeur d'anesthésie-réanimation,
vice-président du Comité consultatif national d'éthique

Avis sur l'information donnée aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang

L'année dernière, dans une lettre adressée au CCNE, M. le secrétaire d'État à la Santé nous interrogeait sur deux points : tout d'abord, si les modalités d'information des patients décrits dans la circulaire de la Direction générale de la santé du 31 juillet 1996 restaient pertinentes ; ensuite, dès lors que l'Académie de médecine considérerait qu'une information systématique est nécessaire, quel doit être le contenu de cette information et, le cas échéant, quel type de suivi à mettre en place ? Je rappellerai d'abord les termes de la circulaire de la DGS, ensuite les termes de la recommandation de l'Académie nationale de médecine.

En 1996, la DGS estimait que « *par mesure de précaution, il est nécessaire de retirer de la circulation les lots de médicaments préparés à partir du sang de donneurs reconnus ultérieurement atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Mais, en l'absence de preuves de transmission de la maladie par voie sanguine, il n'y a pas actuellement d'arguments justifiant l'information systématique des patients ayant reçu des produits provenant de lots retirés* ».

Rappelons maintenant les termes de la recommandation de l'Académie nationale de médecine : « *Une information large, précise et continue du corps médical sur les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles est indispensable. Les recherches sur les méthodes de dépistage et les moyens de traitement de ces maladies doivent être vivement encouragés* ».

À la suite de ces deux avis, la question qui nous a donc été posée est la suivante : en l'absence de preuves de la transmission de la maladie par

voie sanguine, qui faut-il informer et comment ? Avant de répondre au ministre, il nous a semblé nécessaire de faire le point sur les risques de la transfusion et sur le rapport bénéfices/risques de la transfusion en général, avant d'aborder le risque particulier de la transmission par voie sanguine de l'encéphalopathie spongiforme.

Depuis le 1^{er} janvier 1995, les produits sanguins d'origine humaine à visée thérapeutique sont classés en deux catégories distinctes : celle des produits sanguins labiles, ce que nous appelons communément les produits de transfusion (hématies, leucocytes, plaquettes, plasma) ; d'autre part, les médicaments dérivés du sang, qui sont les facteurs de coagulation et les immunoglobulines anti-D, antitétaniques, antirabiques, etc.

Seuls les facteurs de coagulation sont actuellement fabriqués par génie génétique. Tous les autres produits sont donc susceptibles de transmettre des facteurs infectieux, dont certains sont connus et dépisables, d'autres non. Les facteurs connus sont les affections bactériennes, parasitaires ou virales.

L'exemple du risque viral, très faible, est actuellement bien connu. Pour le VIH, il est en France de 1 sur 700 000 unités transfusées (1 sur 490 000 aux États-Unis). Pour l'hépatite B, il est en France de 1 sur 120 000 unités transfusées (1 sur 63 000 aux États-Unis). Pour l'hépatite C, il est en France de 1 sur 150 000 unités transfusées (1 sur 103 000 aux États-Unis).

Le risque viral infectieux, bien connu, est actuellement très faible. Il est cependant très médiatisé depuis la sombre affaire du sang contaminé. Mais vous serez peut-être surpris d'apprendre que ce n'est pas le risque le plus important. Le risque transfusionnel qui se réalise actuellement le plus souvent est encore le risque d'erreur de groupe ABO : 1 sur 53 000 unités transfusées. Je parle là d'accidents de transfusion, c'est-à-dire de risques qui se sont réalisés. Or, la question qui se pose à nous aujourd'hui est celle d'une possible transmission par voie sanguine d'agents contaminants non conventionnels.

On ne connaît à ce jour aucun cas de contamination humaine par voie sanguine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Il s'agit donc d'un risque théorique, pas réel à ce jour. Pour être théorique, ce risque ne peut cependant pas être négligé. La question qui nous est posée est donc de définir l'information qui doit être dispensée, et à qui, sur les risques de la transfusion sanguine. Parlons d'abord des risques connus. Nous envisagerons successivement l'information des médecins et celle des malades.

Information des médecins

L'information des médecins est absolument primordiale et doit être reprise par les pouvoirs publics. Elle doit porter sur les règles de bonne pratique transfusionnelle, sur les informations médicales des différents

produits sanguins et sur le système d'hémovigilance mis en place. L'information doit d'abord porter sur les risques parfaitement connus et évalués. Il est très malheureux que les accidents les plus fréquents de l'utilisation de produits sanguins soient encore des accidents d'incompatibilité érythrocytaire ou protéique.

Le plus souvent, ces accidents sont dus à des erreurs humaines lors de l'interprétation du dernier contrôle de compatibilité au lit du malade et lors de la vérification du lot transfusé. Les règles de sécurité transfusionnelles doivent donc être inlassablement rappelées par des textes réglementaires, en particulier à destination des établissements de soins. Les trente accidents de transfusion annuels dus aux incompatibilités immuno-hématologiques sont des erreurs évitables. Elles doivent donc être évitées par une formation initiale et continue régulièrement renouvelée des personnes qui prescrivent et des personnes qui administrent des produits sanguins. Les règles de bonne pratique de transfusion sont publiées. Elles doivent être rappelées périodiquement.

De même, les indications médicales des différents produits sanguins doivent être rappelées. Cela permettra non seulement une meilleure gestion médicale du risque, mais encore des économies substantielles. Par exemple, le facteur 8 recombinant doit être le traitement de choix de l'hémophilie.

De même, les conclusions de la conférence de consensus portant sur les modes d'utilisation des solutions d'albumine humaine chez l'adulte, organisée fin décembre 1996 par la Société française d'anesthésie-réanimation, devraient être largement diffusées, car elles sont encore méconnues. Ses conclusions précisent que les indications des solutions d'albumine sont limitées aux autres contre-indications des autres solutés.

Le système d'hémovigilance mis en place par la loi du 4 janvier 1993 est très efficace. Il permet de recueillir, d'analyser les incidents et accidents dus à l'utilisation des produits sanguins. Il doit être mieux connu. Tous les incidents ou accidents liés à l'administration de produits sanguins doivent maintenant être déclarés. Par mesure de précaution, ce système a permis de retirer de la circulation des lots de produits potentiellement contaminés, soit par le virus VIH, soit par l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Les malades suspects d'avoir été contaminés par le VIH ont été rappelés et testés. Heureusement, aucun cas de contamination n'a été déploré. Il est donc maintenant nécessaire de faire plus et d'enregistrer, selon des modalités à définir, la liste des malades ayant reçu des produits provenant de lots retirés de la circulation par précaution, pour suspicion d'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible, bien que nous n'ayons encore aucun mode de dépistage à offrir. Cela permettrait des études épidémiologiques nécessaires, afin d'affiner la gestion de ce risque et d'être en mesure de rappeler les personnes le jour venu.

Une autre question a été posée au CCNE, relative aux personnes que l'on doit exclure du don du sang en raison du risque potentiel qu'elles pourraient faire courir aux receveurs. Le ministère de la Santé a déjà pris la décision, opérationnelle depuis le 1^{er} octobre 1997, d'exclure définitivement du don du sang les personnes transfusées. De même, l'exclusion du don du sang des personnes à risque accru de développer une encéphalopathie spongiforme est déjà effective. C'est le cas des malades traités par des hormones extractives hypophysaires, des sujets ayant reçu une greffe de dure-mère et des malades présentant des signes cliniques de pathologie neuro-végétatives.

D'autres ont proposé, et c'était le sens de la question qui nous a été posée, d'exclure du don du sang les personnes ayant reçu des immuno-globulines, c'est-à-dire les femmes rhésus négatif qui auraient reçu du sérum anti-D, les personnes ayant reçu du sérum anti-tétanique, etc.

La prudence s'impose alors. Il faut prendre en compte le rapport bénéfices/risques de l'exclusion du don du sang de personnes ne présentant pas un risque documenté, comme le sont les cas précédemment cités. L'élargissement des exclusions pourrait en effet aboutir à une pénurie grave de produits sanguins, cause de décès par hémorragie comme on en observe en obstétrique ou en traumatologie. Dans notre pays, chaque année, quinze femmes meurent en couche, principalement d'hémorragie.

Nous connaissons déjà une certaine pénurie de sang à certaines périodes de l'année, qui rend aléatoire les traitements d'urgence de plus de 30 000 blessés graves de la voie publique. Beaucoup d'entre eux n'ont la vie sauve que par des transfusions massives. Donc, pour éviter un risque qui ne s'est encore jamais réalisé, nous augmenterions de façon certaine la mortalité de groupes de malades en danger, dont nous connaissons le traitement. Nous avons donc estimé que l'exclusion de ces donneurs de sang n'était pas justifiée.

Information des malades

L'information des malades sur les traitements qu'ils reçoivent est une obligation déontologique, puisque l'article 35 du Code de déontologie médicale précise que toute personne a droit, dans tous les cas, à une information loyale, claire et appropriée sur son état. C'est aussi une obligation éthique. Il serait inadmissible que l'on refuse à des personnes autonomes l'information à laquelle elles ont droit, s'agissant de leur propre santé.

La décision d'informer sur la nature des traitements reçus doit être systématique, et ne peut être en aucun cas laissée à l'appréciation des médecins. L'administration de produits sanguins à un malade suppose que son état est ou a été sérieux. La communication de son dossier médical est d'autant plus impérieuse qu'il existe un risque potentiel de traitements ultérieurs pouvant comporter une incompatibilité, non seulement avec certains produits sanguins, mais aussi avec des médicaments déjà

administrés. Par exemple, c'est le cas de certains antibiotiques ou de certains médicaments anesthésiques.

Mais une chose est l'information sur des faits connus. Une autre chose serait une information sur des risques potentiels qu'aucun fait scientifiquement démontré n'étaye. Dès lors qu'un risque est connu, suffisamment démontré scientifiquement, l'information du malade s'impose. Mais si le risque est virtuel, théorique, cette information peut alors être ressentie comme une menace inconnue, diffuse, qui peut inciter à des comportements irrationnels, dangereux pour le malade lui-même et pour la société.

Cette procédure n'a pas de justification éthique, car elle n'aurait pour seul but que de tenter de décharger le médecin d'un risque judiciaire potentiel, en créant un risque réel supplémentaire pour le malade. Le bénéfice de cette intervention serait pour le médecin, le maléfice pour le malade.

Par contre, le jour où nous disposerons d'un test de dépistage validé, que nous espérons le plus proche possible, il sera alors indispensable de tracer les personnes en cause par le registre antérieurement mis en place, et de leur proposer ce test. Cette manière de procéder est éthique, car une information loyale, précise et scientifiquement démontrée pourra alors leur être dispensée, et ce sera au bénéfice du malade.

Le CCNE estime donc nécessaire, dans le cas précis de risque de contamination sanguine par des agents non conventionnels, de mettre en place une structure de vigilance scientifique et éthique qui fasse régulièrement le point des publications scientifiques à ce sujet. Ces informations doivent être absolument et rapidement diffusées au corps médical.

En outre, le CCNE estime qu'un registre doit être mis en place afin de lister tous les malades ayant reçu des produits potentiellement contaminés. Dès lors que des faits scientifiquement démontrés permettraient d'affirmer que le risque de contamination peut se réaliser, et qu'un test de dépistage évalué est disponible, l'exploitation des dossiers médicaux mis en place antérieurement, de façon prospective, permettrait alors de traiter les informations recueillies, de retrouver les malades potentiellement contaminés, de leur appliquer un test de dépistage et de les informer.

En conclusion, la circulaire de la DGS est toujours valable, mais on doit créer ce registre des personnes ayant reçu un produit provenant des lots retirés. Par ailleurs, l'information des médecins doit être complète, totale et continue. Alors que celle des malades ne doit concerner que des faits connus.

Questions

Un intervenant : beaucoup d'interventions chirurgicales sont prévues quelques semaines auparavant. Mais pourquoi ne serait-ce pas la

procédure normale de faire une transfusion autologue, c'est-à-dire de donner son sang soi-même deux à trois semaines avant l'intervention ? J'ai fait cela pour un pontage du cœur, il n'y a aucun problème.

Geneviève Barrier : vous avez tout à fait raison, pour toutes les procédures programmées. Mais il y a deux cas où cette procédure ne peut pas être appliquée : le cas de l'urgence, et le cas des enfants de moins de vingt kilos pour lesquels l'autotransfusion doit être faite le moins souvent possible. L'autotransfusion doit être la règle toutes les fois que c'est possible.

Un intervenant : serait-il possible de revenir sur la question que vous avez soulevée, celle du rapport entre le vieillissement de la population et de l'euthanasie. Personnellement, je suis démographe. L'année dernière, j'ai organisé un colloque sur l'espérance de vie sans incapacité. C'est une des grandes questions qui se posent aujourd'hui à la société et au CCNE. Aujourd'hui, nous avons un nouveau type de vieillissement. Jadis, le vieillissement était surtout dû à une absence de fécondité. Depuis quelques années, tous les progrès sont concentrés sur le troisième âge, c'est-à-dire l'espérance de vie à 60 ans. Elle n'avait presque pas bougé en un siècle, et voilà que l'on gagne maintenant deux à trois mois d'espérance de vie à partir de soixante ans. Avant la date que vous avez donnée, le nombre des octogénaires va dépasser celui des sexagénaires.

Il n'est pas évident que les incapacités augmentent en même temps. L'une des conclusions de notre colloque était qu'en ce qui concernait les incapacités physiques, l'espérance de vie sans incapacité augmentait aussi vite que l'espérance de vie tout court. Et puis, on se trouve devant cet énorme problème de la maladie d'Alzheimer, de la démence sénile.

Dans votre exposé, ce qui m'a inquiété est le lien que vous avez établi entre le vieillissement et l'euthanasie.

Jean-Pierre Changeux : les questions que vous posez sont actuellement à l'ordre du jour de CCNE. Je ne peux pas vous y répondre, puisque des groupes de travail sont chargés de cette question. Dans mon exposé, je n'ai fait que poser les problèmes. Je n'ai pas du tout mentionné l'ombre d'une solution. J'ai seulement dit qu'au niveau de notre Comité, il existait deux groupes de travail : un sur le vieillissement, présidé par M. Pellerin, de l'Académie de médecine ; un autre sur l'euthanasie, présidé par M. Caillavet.

Le même intervenant : ce que je crains, c'est que le problème de l'euthanasie ne soit posé qu'à propos de quelques cas dramatiques. On a effectivement des gens qui souffrent, dont l'entourage et les médecins sont tentés par l'euthanasie. À partir du moment où l'euthanasie sera autorisée, on va passer de l'autorisation à l'obligation, car une pression sera exercée par les familles d'abord, pour des personnes qui ne se décident pas à mourir. Là, l'euthanasie sera exorcisée par la société. À l'heure actuelle, le poids des retraites est considérable, ce qui représente aujourd'hui plus de 800 milliards, c'est-à-dire environ 1/8^e du PIB. Il est clair qu'à partir du moment où l'euthanasie sera autorisée, une pression

sera exercée sur les gens qui deviennent inutiles pour qu'ils se passent de soins et qu'ils acceptent l'euthanasie. Au Danemark, on ne soigne plus, on n'admet plus dans les hôpitaux les gens au-delà de 70 ans. Permettez-moi d'attirer votre attention sur ce risque considérable du point de vue de l'éthique.

Jean-Pierre Changeux : non seulement votre point de vue doit être pris en considération, mais si nous avons organisé un groupe de travail, c'est précisément parce que le sujet est d'une extrême difficulté. La problématique que vous avez mentionnée est au cœur de nos débats.

Je n'ai pas du tout dit que nous avons conclu dans un sens ou dans un autre, mais qu'en dépit des mouvements que cela suscite, nous devons aborder ce problème publiquement et ouvertement au niveau du Comité. Le débat est lancé, je n'ai pas dit qu'il était terminé.

Quant au travail de réflexion mené par le Comité d'éthique, je pense que vous avez confondu entre projet et attentes éthiques dans les années à venir.

Une intervenante : si les patients ne sont pas informés du fait que, potentiellement, ils ont reçu un lot contaminé, est-il prévu des études pour voir si ces personnes développent ou non une pathologie neurologique ? Est-il prévu des visites ou un suivi ? Ce serait peut-être une manière de voir précocément s'il y a effectivement une transmission sanguine. Comment les études prospectives sur ces groupes de personnes sont envisagées ?

Geneviève Barrier : les études que vous évoquez ne sont envisagées qu'à partir du jour où l'on aura au moins un cas de transmission sanguine animale, dans toutes les expérimentations en cours. Pour le moment, il n'y en a pas un seul, donc on ne sait pas quoi regarder. Mais, dès qu'un seul cas de contamination animale sera publié, ce pour quoi nous avons recommandé un comité de vigilance scientifique qui fasse le point précis sur toutes les publications, en particulier par les vétérinaires, nous aurons enregistré toutes les personnes susceptibles d'avoir été contaminées et, là, une enquête multicentrique pourrait être mise en place.

André Boué
Professeur émérite de génétique médicale,
membre du CCNE

Avis sur la constitution de collections de tissus
et organes embryonnaires humains et leur utilisation
à des fins scientifiques
Avis sur la constitution de collections de cellules
embryonnaires humaines et leur utilisation
à des fins thérapeutiques ou scientifiques

En 1997, un nouveau groupe de travail s'est penché sur les problèmes de recherche sur l'embryon, en particulier sur les collections de tissus, d'organes et de cellules. Ce travail était achevé début 1998, et cela a exactement coïncidé avec la publication du clonage de la brebis Dolly. Nous avons tenu à séparer les deux avis, pour éviter les confusions sur le mot clonage. Ce mot est utilisé par les biologistes depuis des années. Ce n'est pas une nouveauté. Les roses que vous achetez sont des clones. Il y a des clones cellulaires pour produire des anticorps monoclonaux utilisés en médecine. Tout un secteur de la biologie agricole ou humaine utilise des clones cellulaires, c'est-à-dire des populations de cellules, issues d'une cellule, et toutes identiques génétiquement.

Dans la réponse au Président de la République, nous nous sommes concentrés sur le clonage reproductif, c'est-à-dire le clonage qui aboutirait à la création d'un être humain. De la même façon, l'Avis du Conseil de l'Europe distingue très précisément le problème du clonage reproductif des autres problèmes de clonage cellulaire.

Revenons-en aux avis que nous avons donnés. Quant au mot « collections », nous l'avons utilisé au CCNE, alors que dans bien des pays on utilise le mot « banque » (banques de cellules, banques d'organes, etc.). Le Comité, qui est fidèle à la non commercialisation de tous les produits humains, a préféré le mot « collection » à celui de « banque », qui a un sens quelque peu commercial et financier.

Il y avait donc le problème des collections de tissus et organes qui peuvent être destinés à la recherche. Ces collections n'ont été que des projets, elles n'ont pas encore été organisées. Nous avons pensé qu'il n'était pas raisonnable de créer des collections de tissus ou d'organes sans programmes de protocole de recherche définis à l'avance.

Le Comité a donc préconisé que « *le recueil et l'utilisation des tissus ou organes embryonnaires normaux conservent un caractère exceptionnel et que ne soit pas entreprise la constitution systématique et sans finalité préalable de collections de tissus et organes embryonnaires normaux* ».

Quant au problème des collections de cellules embryonnaires humaines... (**intervention sauvage d'un intervenant et réponse de M. Boué**) : « monsieur, dès 1960, des collections de cellules embryonnaires humaines ont été créées, que l'on peut conserver congelées, que l'on peut multiplier *in vitro*. Mais, savez-vous à quoi servent ces cellules ? À fabriquer le vaccin contre la rubéole, c'est pour cela qu'il n'y a plus de rubéole congénitale, et s'il y avait eu des fous comme vous pour vouloir interdire ces recherches, on n'aurait pas de vaccin. Ces cellules ont donc un grand intérêt médical. Elles sont gérées par l'Organisation mondiale de la santé. Elles servent à la préparation des vaccins. Alors, ne dites pas que cela est inutile. Tout le monde est très content qu'il n'y ait plus de rubéole congénitale. Car, avant, lorsqu'il y avait rubéole congénitale, les femmes demandaient une interruption de la grossesse ».

Les progrès de la recherche actuels, en particulier les possibilités ouvertes d'obtenir ce que l'on appelle des cellules souches embryonnaires, est un travail fait jusqu'ici que sur la souris. On pense que cela peut avoir un intérêt en médecine humaine.

À partir d'un petit embryon de souris, on fait des lignées cellulaires de cellules souches, que l'on peut conserver congelées. À partir de ces cellules souches, on peut induire la production de cellules différenciées, en particulier de cellules sanguines. Si on peut le réaliser chez l'homme, cela ouvrira la possibilité d'avoir des cellules pouvant remplacer d'autres cellules nécessaires pour les greffes. Il y a donc là un champ d'utilisation de cellules embryonnaires humaines extrêmement importante pour la thérapeutique de l'homme.

Le Comité d'éthique a tenu à émettre dès maintenant un avis sur ce problème, avant que ce problème ne surgisse. Nous sommes en avance, en prévoyant ce que l'on va pouvoir faire avec ces cellules et à quoi on va pouvoir les utiliser. Nos avis et recommandations étaient donc destinés à voir comment encadrer éventuellement l'utilisation de ces cellules humaines.

Actuellement, nous sommes dans le cadre de la loi de 1994, qui comporte certaines possibilités et certains interdits. Le Président de la République nous a demandé de nous pencher sur le réexamen de cette loi. Dans le cadre de ce réexamen, nous avons proposé, mais ce sera aux

parlementaires d'en décider, les modifications ou les petits changements qu'il faudrait apporter.

Aujourd'hui, aucun texte réglementaire n'envisage les recherches sur l'embryon après son implantation. Nous avons suggéré que le champ d'application de la Commission de médecine et de biologie de la reproduction qui, actuellement doit étudier les recherches sur l'embryon *in vitro*, soit élargi aux protocoles de recherche qui pourraient se faire après l'implantation. C'est une première proposition. C'est un problème juridique. Deuxièmement, également dans le cadre de cette loi, il faudra voir s'il y a pas lieu de modifier celle-ci pour les recherches sur l'embryon *in vitro*.

Je vous incite à lire les avis du Comité. Dans les mois et les années à venir, il y aura sûrement de nouvelles études à faire, en particulier proposer des modifications ou des améliorations.

Questions

Une intervenante : juste une remarque (à propos des gêneurs). Je suis historienne de formation, j'ai une opinion sur l'histoire humaine, mais le comportement militant anti-avortement sert la cause opposée à celle qu'il prétend servir. Ces militants sont nés de façon tout à fait traditionnelle, mais je trouve qu'ils ont un comportement de déséquilibrés.

Une intervenante (militante anti-avortement) : je suis une personne humaine, jusqu'à ce que quelqu'un me dénie cette qualité. Effectivement, je défends la vie et je ne pense pas être une déséquilibrée. Lorsque j'entends dire qu'une maman est obligée d'avorter à cause de la rubéole, cela me fait hurler. Car il ne s'agit pas uniquement de la rubéole, mais de tas d'autres maladies également.

D'autre part, depuis le début, je n'ai jamais entendu une seule définition existante, écrite, orale concernant la personne humaine. Jamais personne ne veut se pencher sur ce sujet. Or, lorsqu'il sera abordé, le CCNE pourra enfin se reposer, parce que beaucoup de problèmes ne seront plus à l'ordre du jour.

Je voudrais également dire, en tant que personne non psychopathe, qu'il n'y a pas seulement le CCNE pour avoir le droit de penser. Ce n'est pas obligé d'être médecin, professeur, etc, pour être autorisé à penser. Ce n'est certainement pas le CCNE qui sera ma lumière.

Jean-Pierre Changeux : personnellement, je suis sensible à la question de la définition de la personne humaine. C'est une question de fond. Elle a été abordée par le Comité, qui a édité un ouvrage sur ce sujet.

Un intervenant : la question qui sous-tend tout débat, celui-ci comme les autres, serait de savoir quelle est la nature profonde de l'embryon. Or, on peut se demander si le CCNE prend suffisamment en compte les notions d'inné et d'acquis comme axe de réflexion vers la

réponse. Je dirais volontiers que l'inné, bagage héréditaire, qui constitue toute la personnalité, toute la personne de base existe exactement au même degré chez l'embryon et chez le nouveau-né.

Quant à l'acquis, n'apparaissant qu'après la naissance, il n'existe pas plus chez le nouveau-né que chez l'embryon. Embryon et nouveau-né seraient donc à égalité, hormis au niveau des seules apparences. Ils mériteraient donc le même respect, l'un et l'autre. Que pensez-vous de cette analyse, M. le président ?

Jean-Pierre Changeux : nous aurons demain un débat sur le développement du système nerveux, ainsi que sur la génétique, la régulation et l'expression des gènes. Je pense qu'il y a une différence majeure entre un stade unicellulaire et pluricellulaire. Il y a un développement progressif. Les termes « d'être humain potentiellement en développement » ont été utilisés, qui méritent réflexion. Nous continuerons à en parler. Cela reste un débat ouvert sur une question que je pense tout à fait fondamentale. Personnellement, je pense qu'il faut essayer de dire de quoi on parle.

J'ai déjà reçu dans mon bureau des personnes pour leur expliquer comment se développe l'embryon et ce que sont l'inné et l'acquis. Dans le cas du système nerveux, c'est une activation très précoce, qui se produit même avant la naissance, avec une activité spontanée de l'embryon. J'en parlerai demain. Toutes définitions ne sont pas simples à donner, elles ne couvrent pas tous les stades du développement. En ce qui me concerne, scientifiquement, il est préférable de décrire chacun de ces stades.

En ce qui concerne les avis débattus par le Comité, nous avons parlé des différents types de clonage : un clonage conduit à un être humain, un enfant, d'autres n'y conduiront jamais. Cette distinction est fondamentale, et cette notion n'est apparemment pas suffisamment comprise. Le Comité a été extrêmement ferme pour interdire toute manipulation qui conduirait à un clonage d'être humain, d'enfant ou d'adulte.

Par contre, nous avons considéré la question comme éventuellement possible, dans des conditions extrêmement limitatives, en voulant anticiper sur des détournements éventuels. Voilà quelle a été notre préoccupation de fond. Nous avons considéré comme acceptable de développer des lignées qui puissent conduire à des applications thérapeutiques, qui restent encore hypothétiques, mais qui seraient potentiellement considérables. En particulier, elles éviteraient de faire appel à des systèmes animaux, à des prélèvements d'organes, des choses difficiles, douloureuses, pénibles.

Si nous pouvions avoir, par exemple, des échantillons de peau qui permettent de soigner des brûlés à partir de cellules totipotentes, imaginez la souffrance que l'on éviterait ! Même chose pour les leucémiques. Supposez que votre enfant soit atteint de leucémie, que personne ne soit là pour lui donner la greffe, allez-vous laisser votre enfant mourir ou allez-vous faire confiance à un certain nombre de scientifiques, de

chercheurs qui vont essayer, à partir de ses cellules, de trouver une greffe adaptée à votre enfant ? Que choisissez-vous ?

Voilà le dilemme devant lequel nous nous sommes trouvés. Je voudrais que vous compreniez qu'au niveau du Comité, nous sommes là pour débattre ensemble de ces questions difficiles, toujours contradictoires. Dans toutes les situations éthiques, on peut toujours défendre une thèse et sa thèse opposée. On essaye de trouver une solution qui convienne au plus grand nombre de personnes possible, qui laisse place à une recherche susceptible de sauver des vies humaines, d'éviter des souffrances.

Nicole Baumann : comment et par qui sont définis les projets de recherche concernant les cultures de cellules embryonnaires.

Jean-Pierre Changeux : des projets de recherche sont soumis au Comité par des chercheurs ayant des projets d'application thérapeutique sur ce mode d'isolement de cellules. D'une manière générale, ces projets de recherche doivent être soumis à des commissions. Une commission de la reproduction est directement concernée par ces problèmes-là. Au CCNE, nous avons été saisis du problème général, afin d'anticiper la recherche, car elle comporte des risques. Avant même que cette recherche ait lieu, essayons d'établir des règles strictes, qui évitent qu'un certain nombre de choses que nous condamnons ne se fassent.

André Boué : dès l'Avis n° 1 du Comité, qui concernait les recherches sur l'embryon, nous avons donné des lignes générales, en particulier que ces recherches devaient avoir un but scientifique bien défini, entre autres celui d'être utile à l'homme un jour ou l'autre. D'autre part, que ces recherches devaient être exceptionnelles.

Que se passe-t-il en pratique ? Dans notre pays, beaucoup de centres de recherche dépendent d'organismes de recherche. Aussi bien à l'INSERM qu'au CNRS, et dans de nombreux hôpitaux, des comités d'éthique internes à ces organismes regardent ces projets. Leur puissance est importante, car pour travailler il faut de l'argent. Ces organismes subventionnent des recherches, et le moyen de bien contrôler ces programmes de recherche est le moyen financier. Les recherches menées dans les hôpitaux de Paris ou de province, doivent être soumises à un comité d'éthique interne ou au CCNE, et le financement n'est octroyé que si le projet est adopté et répond aux règles éthiques.

Aux États-Unis, la loi dit que l'argent fédéral ne doit pas être utilisé pour des recherches sur l'embryon. Il faut donc trouver l'argent ailleurs, ce qui constitue l'hypocrisie américaine. En France, nous avons l'argent des organismes de recherche, qui ne doit être utilisé que pour des protocoles passés devant les comités d'éthiques de ces organismes de recherche. Ce qui fait que nous n'avons assisté, depuis une quinzaine d'années, à aucun scandale sur l'utilisation des tissus embryonnaires.

Jean-Pierre Changeux : je tiens à rappeler qu'un avis du Comité n'est qu'une réflexion de celui-ci, à soumettre au débat public. Il est

évident que le Comité n'a pas pouvoir d'autoriser ou non ces recherches. Que cela soit clair et net. Le Comité est consultatif, et c'est au législateur, à l'Assemblée nationale de décider ou non, de prendre en compte ou pas l'opinion du Comité. C'est une opinion soumise au débat public. Si vous considérez que l'argumentation du Comité est défendable, vous la défendez. Dans le cas contraire, vous pouvez exprimer vos objections.

Jean-François Collange
Professeur d'éthique à la Faculté de théologie
protestante de Strasbourg, membre du CCNE

Clonage et éthique. Étude critique de deux documents fondamentaux

La signature, hier soir même, par dix-neuf pays européens, d'un protocole additionnel à la convention de bioéthique du Conseil de l'Europe interdisant le clonage d'êtres humains peut être mise en regard avec l'annonce, faite au début du mois, par un chercheur américain, annonçant son projet de procéder à un tel clonage. Se trouve ainsi relancée une polémique ouverte, il y a maintenant près d'un an par la création de Dolly à Édimbourg. On sait que, en France, le CCNE s'est prononcé contre cette éventualité ¹ et que, saisie à son tour par le Président Bill Clinton, la toute jeune Commission consultative nationale de bioéthique (*National Bioethics Advisory Commission : NBAC*) a rendu – en juin 1997 – un avis plutôt négatif, proposant une loi interdisant pendant de trois à cinq ans toute expérience de clonage humain sur le territoire américain. Mais la question demeure : sur quels arguments reposent ces deux avis ? Quelle valeur fondamentale leur accorder ? Indiquent-ils – comme on l'a souvent dit – une perception éthique différente entre le vieux continent et les États-Unis ?

Je me propose d'évoquer ces questions en étudiant de près, en comparant et en confrontant les deux documents évoqués.

1. *Les Cahiers* du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, n° 12, juillet 1997, p. 17-39.

Deux rapports fondamentaux

Les rapports français et américain sont de factures assez différentes : le premier est plus ramassé (22 pages contre 110 ¹) et plus véhément, prêt à dénoncer dans le clonage humain reproductif ² « une si monstrueuse inhumanité » (p. 33a), face à des déviations jugées « inacceptables », « inadmissibles », « irrecevables » ou « absurdes » ; le second se veut plus équilibré, plus « balancé », pesant toujours le pour et le contre avant de trancher. Cette approche plus nuancée traduit aussi la volonté de la Commission américaine de rendre compte du « pluralisme de la culture américaine » (p. 57) et s'exprime par des auditions d'experts extérieurs, ainsi que par des séances publiques. Pourtant, quoique moins abruptes, les conclusions américaines rejoignent les appréciations françaises, jugeant « contraire à l'éthique la création d'enfants par le transfert de noyaux cellulaires somatiques » (p. 82).

La structure des deux documents est à bien des égards similaire. L'un et l'autre développent, encadrées par une introduction et des conclusions ou recommandations, trois grandes parties pour le texte français, quatre pour le texte américain, relatives aux données scientifiques du problème d'abord, à ses aspects éthiques ensuite, à ses éventuelles conséquences juridiques enfin. À ces trois éléments communs, le document américain en ajoute un quatrième – inséré entre les données scientifiques et la réflexion proprement éthique – et portant sur les « perspectives religieuses » de la question (p. 39 -58). Celles-ci sont comprises non seulement comme proposant un certain nombre de règles de conduite pour ceux qui partagent une fois donnée, mais encore comme offrant une manière de capital symbolique, à partir duquel les convictions pluralistes de la société américaine prennent forme.

Les démarches éthiques

Ce repérage symbolico-religieux effectué, la Commission américaine entreprend l'étude plus spécifiquement éthique de la question (p. 63 -85 – bibliographie comprise), ce qui correspond à la seconde partie du document du CCNE (p. 30 -34). L'étude comparative de ces deux documents conduit à distinguer un certain nombre d'arguments communs aux deux textes et d'autres surtout développés par la Commission américaine.

1. Certes, pour être exact, il faudrait parler ici en nombre de signes et non en pages. Mais les proportions ne changeraient guère.

2. C'est là l'expression retenue par le CCNE ; la Commission américaine parle pour sa part le plus souvent de « génération par transfert de noyau cellulaire somatique ».

Les arguments communs

Identité biologique et identité personnelle

Les deux documents sont d'accord pour bien distinguer entre identité biologique et identité personnelle ¹. L'existence même de vrais jumeaux en témoigne suffisamment : avoir le même patrimoine génétique n'est pas être le double aliéné d'un autre. Le CCNE y insiste : « *l'idée qu'une parfaite similitude génétique entraînerait de soi une parfaite similitude psychique est dénuée de tout fondement scientifique* » (souligné dans le texte). On ne peut donc, en aucun cas fonder un rejet du clonage reproductif sur le pur fantasme d'une reproduction à l'identique qu'il faudrait exclure. Toutefois, tout en partageant ce point de vue, le document américain fait valoir divers éléments susceptibles d'en atténuer la portée, comme le droit pour chaque individu à appréhender son futur dans une certaine ignorance, sans avoir sans cesse sous les yeux – dans le devenir d'un clone plus âgé – le destin (génétique) auquel il ne saurait échapper (H. Jonas).

Quoi qu'il en soit de ce point précis, les deux documents sont encore d'accord pour voir tant dans les bouleversements de la condition humaine qu'entraînerait le clonage reproductif ² que dans l'instrumentalisation de la personne ³ qu'il réaliserait de graves objections à son utilisation.

Des bouleversements dans la condition humaine

Quelle que soit la condition des vrais jumeaux, leur cas ne s'en trouve pas moins exceptionnel et aléatoire. Nés en même temps, les jumeaux sont par ailleurs « synchrones », partageant la même position dans l'ordre des générations. Le clonage étendu à la reproduction d'êtres humains créerait à cet égard des bouleversements considérables, dont il est difficile d'affirmer qu'ils ne seraient pas source de désordres importants dans la condition humaine.

C'est ainsi que le CCNE estime qu'une telle pratique mettrait en cause le caractère unique, fondateur de l'identité, de toute personne humaine ; personne singulière qui « répliquée à l'identique » par le clonage verrait « minée la valeur symbolique du corps et du visage humain comme support de la personne dans son unicité » (p. 31b). Par ailleurs, préside actuellement à la naissance d'un être humain la « grande loterie de l'hérédité » qui, « avec son inépuisable incertitude constitue [...] une protection majeure de l'être humain contre une éventuelle volonté parentale ou sociale qui le prédéterminerait » (p. 32a) ⁴. Le patrimoine génétique n'est toutefois pas tout. La reproduction se trouve depuis toujours associée à la sexualité et, avec elle, à la double parenté, à la filiation et à

1. Cf.F 31a (II.1) ; USA 66-68.

2. F 31b-32b ; USA 68-70 (« Cloning and the Family »), 70-72 (« Potential Harms and Important Social Values »).

3. F 32-34 ; USA 72-74 (« Treating People as Objects »).

4. Certes, les progrès du diagnostic prénatal et préimplantatoire limitent l'amplitude de cette « grande loterie ». Mais ils ne font que la limiter à la marge et, de plus, ne font jamais de l'ensemble du génome d'une personne la « chose » d'un tiers.

l'ordre des générations. Tous ces éléments se trouveraient bouleversés – voire niés – dans le cas du clonage humain reproductif qui « asexué dans son principe, inaugurerait un mode de filiation très hautement problématique » (p. 32b).

La Commission américaine aborde les mêmes questions en évoquant les répercussions du clonage *sur la famille* (p. 68 -70) et les dommages potentiels qu'il pourrait faire subir à des *valeurs sociales importantes* (p. 70 -72). Être parents consiste ainsi plus à recevoir un enfant qu'à le créer, à en accepter non seulement les ressemblances, mais aussi les différences, à accueillir lors de son développement toutes sortes d'événements imprévus. D'ailleurs, comment définir exactement les relations entre la « source » du clonage et son « produit » : tant du point de vue psychologique que du point de vue social et juridique s'agirait-il de rapports de parents à enfants ou de relations entre frères et sœurs ? Toutefois, fidèle à sa démarche, la Commission note aussi que les inflexions qu'apporteraient ainsi à la famille le clonage reproductif pourraient ne pas être fondamentalement différentes de celles entraînées par la procréation médicalement assistée.

Pour ce qui est de l'*atteinte* éventuelle à d'*importantes valeurs sociales*, la pratique du clonage reproductif pourrait conduire à ce que des valeurs fondamentales comme l'amour, la manière d'éduquer les enfants et la loyauté cèdent la place au repli sur soi et au narcissisme. Les premières réactions du public – faites de réprobation, voire de répulsion à l'égard des perspectives ouvertes par cette technique – semblent indiquer qu'elle recèle de profonds dangers pour l'équilibre même du corps social. Il est vrai toutefois qu'en la matière les réactions instinctives et la peur sont mauvaises conseillères et que l'amour notamment est susceptible d'investir bien des innovations techniques. Pourtant la pratique du clonage reproductif se heurterait à nombre de schèmes mentaux ancrés – souvent de façon religieuse – dans la plupart des sociétés humaines : nécessité du respect de certaines limites, rôle assigné à l'homme dans la gestion d'un univers dont il a certes l'usufruit, mais dont il n'est pas le créateur, refus d'une pseudo-recherche de l'immortalité ¹, de l'usurpation de la place de Dieu et du viol de ses commandements, etc. Il convient enfin d'évoquer la question de la rareté des ressources dont peut disposer l'humanité, notamment en matière de soins. Des choix étant ici nécessaires, quels titres pourraient bien faire valoir le clonage reproductif pour apparaître comme prioritaire ?

L'instrumentalisation de la personne humaine

Les deux documents se retrouvent encore pour dénoncer l'instrumentalisation de la personne humaine à laquelle conduirait le clonage humain reproductif ².

1. Ce point est également évoqué par le CCNE p. 33b.

2. F : 32b-34 ; USA : 72-74.

Pour le CCNE, paraphrasant Kant, toutes les finalités (du clonage reproductif) « offrent toutes ce trait commun que, dans leur principe même, elles reviennent à projeter de *mettre au monde un ou des êtres humains non comme libres fins en soi mais comme purs moyens* » (p. 32b). De la sorte « les fins mêmes au nom desquelles certains croient pouvoir justifier (le clonage reproductif d'êtres humains) reviennent à faire un but en soi non du clone lui-même mais du clonage, et entraînent nécessairement par là une instrumentalisation de la personne qu'il s'agirait de faire naître » (p. 33). C'est pourquoi, les prétendues « applications médicales » (création d'un clone pour les besoins d'un diagnostic préimplantatoire, pour la production de cellules immuno-compatibles ou même pour servir de réservoirs d'organes à greffer, etc.) paraissent irrecevables et relèvent d'une « monstrueuse inhumanité ». Il en va de même pour toutes les « fantasmagories » où le clone serait conçu pour pallier la disparition d'un proche (enfant ou conjoint), où la technique biomédicale – si elle s'y engageait – ne se ferait pas moins que « la supplétive d'une pensée magique pour une fabrication bafouant la dignité humaine » (p. 33b). Aussi ne convient-il pas non plus – par le clonage reproductif – de « pousser l'acharnement procréatique jusqu'à l'absurde ». En effet « le désir d'enfant à tout prix ne saurait en aucune façon justifier une telle pratique, dépassant les limites de ce qu'on nomme acharnement procréatique jusqu'à sortir de la reproduction sexuée elle-même et, par là, de l'humaine nature » (p. 34).

La Commission américaine – développant la référence à Kant – reprend le même argument et dénonce la possibilité – à laquelle conduirait le clonage reproductif – de « traiter des personnes comme des objets » (p. 72 -74). Elle note toutefois qu'il n'est pas toujours facile de s'accorder sur la définition de la personne et que « certains » avancent un usage technique du clonage reproductif qui pourrait être en faveur de l'enfant à naître comme dans le diagnostic préimplantatoire. Mais, d'une façon générale, il faut bien avouer qu'il est difficile de réfuter l'argument de l'instrumentalisation, les motifs du recours au clonage – déjà évoqués par le CCNE – apparaissant tout sauf désintéressés.

Il convient ici d'évoquer un autre aspect de la discussion, peu développé par le document français et par lequel la Commission américaine ouvre sa discussion éthique, à savoir la question des *dommages physiques potentiels* que ferait courir le clonage à l'enfant conçu de cette manière (p. 65 -66). Le serment d'Hippocrate stipule en effet que le premier devoir du médecin est de ne pas nuire. Or, pour ce qui est de Dolly elle-même, sa reproduction ne fut obtenue qu'après 276 (!) échecs. Par ailleurs on voit mal comment on pourrait passer de ce stade animal directement à l'homme, sans un minimum d'expérimentations qui, toutes, apparaissent fort dangereuses, ce qui devrait suffire à prohiber – en l'état – tout essai de « produire des enfants par transfert du noyau d'une cellule somatique ». Certes, certains mettent en avant la préséance du droit des parents à user de leur liberté procréatrice, comme l'impossibilité qu'il y a à innover sans risque en matière médicale. Mais ces arguments semblent

peser peu de poids face aux risques évidents que l'usage de la technique du clonage ferait peser sur l'enfant.

Arguments particuliers au rapport américain : eugénisme et droits de la liberté

Le rapport américain développe encore une série d'arguments que n'aborde pas l'avis français. Il s'agit notamment des *dérives eugéniques* auxquelles peut conduire le clonage reproductif (p. 74s) et, surtout, – élément important en contexte américain – des arguments en faveur de la *défense de l'autonomie personnelle et de la liberté de la recherche* (p. 76 -78 ; 78 -79).

La *question de l'eugénisme* est l'une des rares (sinon la seule) où la Commission américaine fait peu de place à la pesée du pour et du contre. Elle en refuse vigoureusement la perspective – à laquelle pourrait conduire le clonage humain – la liant au racisme, à la catastrophe nazie, à des erreurs scientifiques et techniques et, enfin, au fait qu'elle suppose la mise en place d'un programme collectif, allant à l'encontre de l'expression des *libertés individuelles*.

C'est toutefois au nom de ces dernières que l'on pourrait le mieux justifier le clonage reproductif. En effet « la présomption en faveur de la liberté individuelle résulte d'un consensus au sein des États-Unis, selon lequel l'une des valeurs les plus importantes que nous partageons est l'engagement en faveur de l'autonomie personnelle » (p. 76). Aussi convient-il d'apprécier avec soin si et de quelle manière le recours au clonage reproductif relève de la liberté individuelle de procréer. Or les libertés individuelles en général ne sont jamais totales et trouvent dans le respect du bien commun et dans le refus de porter tort à autrui les limites qui les restreignent. Quant à la liberté de reproduction, elle se trouve de plus particulièrement déterminée par le fait qu'elle met en jeu une tierce personne – l'enfant à naître – dont on ne peut tout simplement faire abstraction et avec lequel la liberté procréatrice peut même se trouver en conflit.

Pour ce qui est de la *liberté de la recherche scientifique* enfin, « il ne fait aucun doute que sa poursuite éthique et responsable constitue une valeur américaine fondamentale (*an enduring American value*), défendue tant par les scientifiques que par les non scientifiques » (p. 78). Mais là, encore, quelle que soit l'importance que l'on accorde à cette valeur, elle ne signifie pas le rejet de toute contrainte morale et « la liberté de savoir doit être distinguée du droit de choisir la méthode qui permet d'atteindre ce savoir, laquelle peut être soumise à diverses régulations » (p. 79) ¹.

1. Le rapport américain prend en compte encore deux autres thèmes que l'on peut considérer ici comme secondaires : l'étude de quelques cas exceptionnels (p. 79 -81) et des considérations relatives au lien entre réflexion morale et mesures politiques publiques (81-82).

Conclusions

La Commission américaine instruit plus le dossier qu'elle ne prononce d'avis clairement tranché ¹. Elle évoque la nécessité de respecter de façon aussi rigoureuse que possible la liberté des citoyens et le pluralisme de la société américaine, ce qui la conduit à suggérer l'ouverture d'un large débat public sur la question et d'indiquer l'obligation – en cas de recours (malgré tout) au clonage reproductif – de traiter les enfants nés de cette manière comme devant jouir des mêmes droits et du même statut moral que tout autre être humain. La Commission n'en exprime pas moins ses propres penchants lorsqu'elle affirme que « créer des enfants de cette manière est contraire à l'éthique parce que les données scientifiques disponibles indiquent que la technique n'est pas sûre actuellement. Toutefois, même si la question de la sûreté devait être un jour résolue, des éléments importants demeureraient quant à l'impact négatif de cette technique tant sur les individus que sur la société [...] Quoique la Commission reconnaisse qu'il est des cas dans lesquels l'usage du clonage pourrait être considéré comme désirable par certains, en fait aucun de ces cas ne justifie de façon suffisamment contraignante d'user de ces techniques » (p. 82s). Elle recommande donc « en l'état » (*at this time, at present*) un moratoire de trois à cinq ans sur toute expérience en ce domaine.

On est certes dans un registre différent de celui du *rapport du CCNE*, mais, de fait, les appréciations sont bien les mêmes. Le CCNE conclut en effet la partie éthique de sa réflexion par ces termes : « (le clonage humain reproductif) ne peut susciter qu'une condamnation éthique véhémement, catégorique et définitive. Une telle pratique, mettant en cause de manière radicale l'autonomie et la dignité de la personne, constituerait une grave involution morale dans l'histoire de la civilisation. Aussi y a-t-il lieu de se demander s'il ne conviendrait pas de qualifier juridiquement, en vue de son interdiction universelle, *l'atteinte dégradante à la condition humaine*, dont le clonage reproductif constitue le net exemple » (p. 34).

Évaluation

Depuis la remise des deux rapports, deux types de réactions se sont manifestés :

1) Un certain nombre d'organismes nationaux et internationaux se sont exprimés à leur tour (le Conseil des ministres du Conseil de l'Europe,

1. P. 82s. 107ss.

l'Unesco, etc. 1) et ont préconisé l'interdiction absolue du clonage humain reproductif.

2) Des voix bien intentionnées se sont élevées ici ou là pour dénoncer la précipitation dont avaient fait preuve les rapports étudiés ci-dessus et le caractère obscurantiste de leurs recommandations.

En fait, la confrontation des deux rapports montre que cette dernière appréciation est tout sauf fondée : les arguments mis en avant pour proscrire le recours au clonage humain reproductif sont suffisamment nombreux, forts et – dans des contextes fort différents – concordants, pour qu'aucun doute ne puisse subsister ; le recours à cette pratique serait moralement pervers et doit donc être rejeté.

D'autres questions méritent toutefois d'être encore soulignées et faire l'objet de réflexions approfondies :

1) Comment apprécier exactement l'argument mettant en avant la liberté ? Dans une culture où la recherche de celle-ci joue – de façon heureuse – un rôle décisif, comment intégrer la question des limites auxquelles la liberté ne saurait échapper. Celles-ci seules lui permettent en effet d'être. Peut-on imaginer une liberté qui ne s'adosserait pas à des limites, qui l'identifient par contraste et lui permettent de prendre son envol ? Par ailleurs, accéder à la liberté c'est d'abord accéder à la responsabilité. Dans ce domaine comme dans beaucoup d'autres, on ne peut pas avoir le beurre et l'argent du beurre, ce que laisse trop facilement entendre le discours dominant.

2) La question du clonage humain met en contact de façon particulièrement aiguë avec le thème évoqué ici même il y a un an et relatif à la tension – voire à la contradiction – entre relativisme et universalisme éthique. En effet, les mesures prises n'auront de poids que si elles le sont de façon universelle et absolue. Les *at present* et *at this time* qui ponctuent l'avis de la Commission américaine, prudents et relatifs, ont-ils dès lors encore un sens et lequel ? De la même manière, on ne peut échapper à la question d'une législation internationale.

3) Certes, d'autres usages du clonage, non liés au clonage reproductif, pourraient se révéler moins dangereux que ce dernier et peut-être même utiles. Mais ils n'ont pas fait l'objet des études en question, ce qui laisse ouvert un large champ d'investigations. On peut même avancer que

1. Le protocole européen – additif à la Convention européenne de bioéthique – interdisant tout clonage d'êtres humains, adopté à Strasbourg en octobre dernier, a été ouvert à la signature des États hier même (12 janvier 1998) à Paris. Il interdit « toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort » et « exclut toute dérogation à cette interdiction ». L'Unesco pour sa part a adopté le 11 novembre 97 une déclaration universelle sur le génome humain et les Droits de l'homme. La dignité de l'être humain qui en forme une des références fortes « impose de ne pas réduire les individus à leurs caractéristiques génétiques et de respecter leur caractère unique et leur diversité ». De la sorte ne doivent pas être permises des « pratiques qui sont contraires à la dignité humaine, telles que le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains ». Cette déclaration n'a toutefois aucun caractère contraignant.

c'est dans la juste mesure où la possibilité du clonage humain reproductif aura été préalablement exclue, que l'on pourra sereinement envisager d'autres usages possibles du clonage. Cela n'aura donc pas été le moindre avantage des rapports mentionnés que d'avoir – en indiquant clairement les limites qui ne devront jamais franchies – ouvert la voie à des possibilités moins irresponsables et peut-être fructueuses.

Jean Michaud, conseiller doyen honoraire à la Cour de Cassation, vice-président du CCNE

Le clonage reproductif. Aspects juridiques

Je suis chargé de vous exposer les problèmes juridiques, tels qu'ils ont été envisagés par le CCNE à l'occasion de son rapport et de sa réponse au Président de la République sur le clonage humain. Je suis amené tout d'abord à poser une question : à chaque démarche scientifique, faut-il ajouter une expression juridique ? S'il doit en aller ainsi, ne faut-il pas craindre une profusion éphémère de textes, ou de textes éphémères. Dès lors, ne conviendrait-il pas de fixer le point à partir duquel on peut raisonnablement traduire la science en termes de droit ? Le clonage reproductif donne une occasion exemplaire de poser cette question, à la lumière des positions prises par le CCNE.

Les données scientifiques qui vous ont été exposées ont fourni une définition du clonage que l'on peut résumer ainsi, peut-être : le clonage consiste à produire une population d'individus possédant tous un ensemble identique de gènes dans le noyau de leurs cellules.

Il apparaît que l'application de ce clonage à l'espèce humaine est envisageable techniquement, sans que l'on puisse prédire au prix de quelles difficultés. Plutôt, on peut prédire de grandes difficultés.

La proposition du CCNE est de s'opposer formellement à ce que de tels procédés appliqués à l'homme permettent la production d'un embryon à partir d'une cellule somatique ou embryonnaire, et le développement de cet embryon jusqu'à la naissance d'un enfant, ce qui est décrit comme la naissance d'un enfant par clonage reproductif d'un être humain.

Dans les lois dites de bioéthique promulguées en juillet 1994, on ne trouve pas une référence expresse au clonage ainsi défini. Il n'y a pas le mot clonage dans les textes. Ces lois n'ont d'ailleurs pas été rédigées dans la situation où des expériences du type Dolly pouvaient être envisagées

sur l'homme. En particulier, la perspective d'une reproduction asexuée de l'espèce aboutissant à un être humain qui ne serait pas issu de la fusion des gamètes mâle et femelle n'a pas été mentionnée.

Il apparaît au Comité que des recherches tendant à établir la possibilité du clonage reproductif d'un être humain, a fortiori l'assistance au développement après la scission d'un embryon ou la fusion des cellules selon les procédés dits de clonage d'un être humain, est interdite par les lois de bioéthique. Cela à plusieurs titres, en dehors de toute formulation explicite.

Premièrement, des recherches conduites sur l'homme, destinées à rendre possible la production d'une population comportant un ensemble identique de gènes, se heurte aux dispositions introduites dans le Code civil par la première loi du 29 juillet 1994, sur le respect du corps humain. Il s'agit de l'article 16-4 du Code civil : « *Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée au caractère génétique, dans le but de modifier la descendance de la personne* ». Pour que soit repris *ab initio* le processus de la différenciation, il faut soit transformer un embryon issu d'une reproduction sexuée, soit procéder sur des cellules à des transformations qui permettent des fusions. L'une, toujours femelle, est privée de son noyau pour servir de cellule d'accueil, l'autre est réduite au noyau transplanté, dont le patrimoine génétique sera répliqué.

Toutes ces modifications ont pour but de modifier la descendance d'une personne. Comment soutenir que ces dispositions ne s'appliqueraient pas parce que l'être issu de l'opération a le même patrimoine génétique que l'embryon d'origine ou la cellule donneuse du noyau. Il a bien été nécessaire d'enlever le noyau de la cellule receveuse dont le caractère génétique a été modifié, pour l'utiliser tout en ne lui permettant plus de transmettre son propre patrimoine génétique.

D'ailleurs, il s'agit d'une modification du caractère génétique d'un être vivant, s'il lui devient possible de se reproduire sans le concours d'une fusion de gamètes. Et, comme l'espèce humaine s'est constituée par la reproduction sexuée, il serait porté atteinte à son intégrité en transformant aussi fondamentalement le mode de transmission du génome.

Comme on veut obtenir un nouvel être identique, soit à l'embryon, soit à l'adulte donneur de noyaux, il s'agit d'une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes, et elle est donc interdite par l'article cité tout à l'heure. De plus, elle est réprimée pénalement par l'article 511-1 du Code pénal, introduit par la deuxième loi du 29 juillet 1994.

Ces considérations doivent être complétées par celles qui concernent l'interdiction de procéder à la conception *in vitro* d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation. Activité qui est punie par le

Code pénal, article 511-18 : « *toutes les opérations aboutissant au clonage reproductif passent par une nouvelle division et différenciation cellulaire et par une réimplantation, une gestation et, en fin de compte, une naissance* ». Il y a sans aucun doute en cause un embryon humain et, dans un sens, nous devons nous féliciter sur ce point que le législateur n'ait pas défini davantage l'embryon.

On peut penser qu'aucun juge n'exonèrera le chercheur imprudent de cette peine sévère prévue au Code pénal, au bénéfice d'une théorie tendant à démontrer que l'être issu *in vitro* de la fusion de cellules en cause, qui a la potentialité de naître comme tout être humain, n'est pas un embryon. Le texte s'applique, sans exégèse aucune, aux relations tournant autour de la scission d'un embryon *in vitro*.

Ces interdits qui touchent aux finalités d'éventuelles recherches sur l'homme sont fortement étayés par la décision du Conseil constitutionnel qui a statué sur les lois du 27 juillet 1994, où il est dit qu'elles « *énoncent un ensemble de principes au nombre desquels figurent la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain, ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine, que les principes ainsi affirmés tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* ». L'ensemble de ces principes suffit pour éviter les dérives que l'on craint actuellement au niveau des projets de recherche.

Cette analyse permet de conclure qu'il n'est pas nécessaire, en l'état des connaissances, de modifier ces dispositions du Code civil pour obtenir un résultat conforme aux propositions avancées par le Comité sur le plan de l'éthique.

L'analyse de la seconde loi du 29 juillet 1994, modifiant le Code de la santé publique, régissant le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et l'assistance médicale à la procréation, fait aussi apparaître des obstacles juridiques aux pratiques du clonage. En l'état actuel des connaissances, le clonage auquel on pense passe nécessairement par une opération médicalement assistée. Il est donc difficile de dire qu'elle a été autorisée par le législateur. Il n'a pas pu, évidemment, anticiper sur les découvertes actuelles qui font envisager cette reproduction par clonage.

La loi emploie donc le terme « procréation ». Qui dit procréer pense engendrer, et évoque l'idée de reproduction sexuée. Dans les limites prévues par la loi, n'était donc autorisée que l'assistance à cette forme de reproduction de l'espèce par la fusion assistée de gamètes, et dans le cadre d'un projet parental.

C'est ainsi que les dispositions introduites dans la partie réglementaire du Code de la santé publique, pour définir les techniques dont il est question, ne mentionnent pas, et pour cause, d'autres techniques que celles qui permettent la constitution d'un embryon par la procréation sexuée. Cette interprétation des termes comme procréation médicalement

assistée ou assistance médicale à la procréation est bien celle des praticiens soucieux de proposer à leurs patients un recours contre l'infertilité qui ne soit autre chose que le rétablissement d'un processus naturel.

Mais si une autre forme de reproduction d'une population humaine est possible, il ne s'ensuit pas qu'elle soit autorisée par la loi en question. En tout état de cause, elle implique une assistance allant de l'opération *in vitro* à l'implantation et à la naissance d'un enfant. Or, la loi française a pris soin de donner des pratiques qu'elle encadrerait une définition particulièrement large, plus large que celle d'autres législations étrangères.

L'article L 152-1 du Nouveau Code de la santé publique se lit : « *L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception « in vitro », le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effets équivalents permettant la procréation en dehors du processus naturel [...]. En réglant avec précision les situations où ces techniques peuvent être utilisées* ».

L'article L 152-2 du Nouveau Code de la santé publique se lit : « [...] *Limite cette utilisation à la demande parentale d'un couple* ». De même, l'article L 152-3 se lit : « *Un embryon ne peut être conçu « in vitro » « que dans le cadre et selon les finalités de l'assistance médicale à la procréation telles que définies dans l'article L 152-2. Il ne peut être conçu qu'avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des deux membres du couple* ».

Nous sommes donc face à une autorisation limitative de ce qui est possible à l'intérieur de la définition de l'article L 125-1. Hors des limites de cette autorisation, les praticiens ne peuvent promouvoir de techniques d'effets équivalents aboutissant à une naissance en dehors du processus naturel. Il faut rappeler qu'en la matière, la loi n'a pas affirmé que tout ce qui n'était pas interdit était permis. Le principe est contraire à un texte du Code de la santé publique disant : « *La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre 2 du Livre 1^{er} du Code civil et par les dispositions du présent titre* ». Nous sommes ainsi renvoyés au principe protecteur analysé ci-dessus, qui figure dans la première loi du 29 juillet.

Dans le Code de la santé figurent aussi des dispositions restrictives : « *la conception « in vitro » d'embryons humains à des fins d'études, de recherche et d'expérimentation est interdite. Toute expérimentation sur l'embryon est interdite* ».

Sans une véritable fraude à la loi, il serait inconcevable que puissent se poursuivre les recherches à partir de la scission d'un embryon ou du lancement d'un processus de différenciation *in vitro* après fusion des cellules, alors que toute recherche sur l'embryon issu de la fusion des gamètes est interdite. Ici encore, l'impossibilité de définir l'embryon vient à notre secours et permet d'englober sous ce terme le processus conduisant à une naissance par clonage reproductif.

Les travaux qui ont précédé la loi, notamment le rapport *De l'éthique au droit*, ont formellement rangé les recherches visant à une modification artificielle du génome humain transmissible à la descendance, ainsi que les recherches visant à la réalisation d'une gestation complète *in vitro* ou d'une parthénogénèse, du clonage ou de la production de chimères, parmi celles qui seraient en toutes circonstances interdites.

Par conséquent, les dispositions actuelles du Code de la santé publique devraient se révéler dissuasives de toute tentative de proposer comme réponse au désir d'enfant l'une ou l'autre des techniques auxquelles font penser les expériences actuellement menées sur l'animal. Ces dispositions rangent dans l'illégalité les recherches qui seraient nécessaires pour passer à une application à l'homme. Les pouvoirs publics et l'opinion devraient donc être rassurés sur ce point.

Le Comité considère que le débat ouvert à propos de cette récente découverte a permis de confirmer le bien fondé des principes affirmés par le législateur de 1994, tout en exprimant un concept de base : la préservation de la dignité humaine qui conduisait à proscrire les interventions tendant à modifier la descendance de la personne. Sur le plan technique, le législateur avait également su donner un statut à la procréation médicalement assistée. Le Comité s'est montré unanimement favorable pour penser que l'analyse de la situation créée par l'expérience Dolly ne conduit pas à réouvrir le débat de principe.

En son état actuel, étayée par l'analyse faite à son propos par le Conseil constitutionnel, la loi condamne le clonage reproductif d'un être humain. Il ne peut être envisagé de nouvelles interventions du législateur qu'à des fins de clarification.

Le Comité s'est posé la question de savoir s'il ne convenait pas d'explicitier l'interdiction. En premier lieu, il s'est rangé à l'idée qu'il serait opportun de compléter de cette manière les dispositions du Code de la santé publique. On l'a vu, ce texte régit la procréation médicalement assistée et, d'évidence, n'a pas évoqué des techniques toutes différentes. Aucune personne informée ne peut en déduire que de telles techniques sont permises. Mais pour qu'il n'y ait aucun doute, il est aisé d'indiquer qu'aucune des dispositions du Code de la santé régissant l'assistance médicale à la procréation, et la situation de l'embryon ne sauraient être interprétées comme autorisant le clonage reproductif.

Si l'on juge utile de faire une clarification, ce que le Comité a pensé en définitive, ne serait-ce que pour préciser que le régime de la procréation médicalement assistée doit rester à l'écart des débats actuels, on pourrait prévoir dès à présent une modification, sans attendre l'expiration du délai de cinq ans pour le réexamen de la loi.

De même, peut-on envisager d'explicitier l'interdiction en complétant l'article 16-4 du Code civil. Cela pourrait se formuler de la façon suivante, en ajoutant une phrase à la fin : sont et demeurent interdites, notamment les pratiques tendant à la reproduction de l'être humain par

clonage. Comme on le voit, cette rédaction se présente comme une interprétation et une illustration par un exemple donné du texte de principe actuel.

Sur l'opportunité d'apporter ce complément, le Comité s'est trouvé partagé, ce qui prouve bien, une fois de plus, que l'on discute, que l'on débat au sein du Comité, contrairement à ce que certains pourraient croire.

En faveur d'un complément au texte, la thèse suivante a été avancée : l'interdiction du clonage reproductif trouverait son expression la plus solennelle en prenant place dans des dispositions juridiques fondamentales concernant la protection du corps humain et la dignité de la personne. En légiférant sur ce point, notre pays exprimerait avec force, et de manière à être clairement compris, une position qu'il voudrait faire partager à l'étranger. L'intervention du législateur, pour donner aux nouveaux développements une interprétation incontestable de ces règles fondamentales, aurait valeur exemplaire et pédagogique.

Mais en sens contraire, et avec non moins de force, il a été soutenu que ce serait affaiblir les principes parfaitement énoncés à l'article 16-4 que d'y ajouter tel ou tel interdit explicite et spécifique. En particulier, des scientifiques ont souligné que l'on pourrait d'ores et déjà évoquer d'autres perspectives inquiétantes ou condamnables, et que l'affirmation du principe protecteur ne peut que souffrir à terme d'être complété par l'évocation, au fur et à mesure des diverses aberrations que pourraient suggérer de nouvelles découvertes. Que l'article si important du Code civil risquerait de s'alourdir d'une litanie d'interdits et de perdre de sa portée universelle et positive.

Une société qui s'est mise d'accord sur l'affirmation très solennelle du principe protecteur de la dignité humaine n'a rien à gagner à ce que soit périodiquement réouverte la boîte de Pandore des applications les plus contestables de la science. Il appartiendra aux responsables politiques de départager les tenants de ce débat.

Le concept juridique qui vient d'être formulé, à savoir que sont et demeurent interdites les pratiques tendant à la reproduction de l'être humain par clonage, rejoint les positions tenues par la France sur le plan international. Dans l'immédiat, le véritable enjeu consiste à veiller à ce que la position rigoureuse de la loi française, que les événements actuels viennent confirmer, influence les dispositions qui ne manqueront pas d'être prises, déjà prises sur le plan international. Cela est possible et de nombreux pays partagent déjà les mêmes craintes.

À cet égard, il faut rappeler la position prise par l'Organisation mondiale de la santé, qui a publié une déclaration le 11 mars 1997, selon laquelle « *l'utilisation du clonage pour reproduire des êtres humains n'est pas acceptable, car elle violerait certains principes fondamentaux de la procréation médicalement assistée. Ceci inclut notamment le respect de la*

dignité de la personne humaine et la protection de la sécurité du matériel génétique humain ».

Concernant l'Europe, la convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'homme et de la biomédecine a été signée par vingt-deux États. Comme le droit français, elle comporte l'affirmation solennelle que l'être humain doit être protégé dans sa dignité et, elle ajoute (ce mot n'existe pas dans la loi française) son identité. Elle garantit à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité, de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard de l'application de la biologie et de la médecine. C'est une disposition contraignante, alors que l'avis du CCNE est simplement consultatif. On peut donc en déduire que cette convention procède d'une même inspiration de la loi française. C'est ce qui résulte maintenant, avec une évidence renforcée, de l'élaboration et de l'adoption à l'unanimité par le Comité directeur de bioéthique du Conseil de l'Europe, après avis favorable de l'Assemblée parlementaire, du protocole sur le clonage signé par dix-neuf États le 12 janvier 1998 à Paris.

C'est un protocole additionnel à la convention du Conseil de l'Europe, dont le Président de la République a souhaité la ratification, dans son allocution du 29 avril 1997 prononcée à l'occasion de l'avis ici commenté. Propos qu'il a repris le 12 janvier 1998, à l'ouverture de la Journée des Comités européens d'éthique.

Ainsi, le CCNE démontre à quel point il y a lieu de s'opposer de toutes les manières possibles au développement de pratiques tendant à la reproduction à l'identique d'un être humain, ainsi qu'aux recherches pouvant y mener. Démarche française, démarche européenne, auxquelles s'ajoute une démarche internationale marquée par la déclaration universelle du Comité international de bioéthique de l'Unesco sur le génome humain et les Droits de l'homme, où il est écrit que « *des pratiques contraires à la dignité humaine, telle que le clonage, à des fins de reproduction d'êtres humains ne doivent pas être permises* ».

Ces efforts convergent et répondent à la nécessité d'apaiser les inquiétudes qui s'élèvent ici ou là. Ne pourraient-ils être couronnés par l'intervention, au plus haut niveau, d'une résolution de l'Assemblée générale des Nations unies ? Cela démontrerait de la sorte combien le relais de la science par l'éthique et le droit permettrait, entre ce qui peut la servir et ce qui peut lui nuire, de contribuer au bienfait de la condition humaine.

Noëlle Lenoir Présidente du Comité international de bioéthique de l'Unesco

Génome humain et personne humaine :
à propos de la déclaration de l'Unesco du 11 novembre 1997

Bioéthique et mondialisation sont étroitement liées

Trois constats peuvent en effet être dressés :

Le premier constat concerne la mondialisation elle-même : la recherche et l'industrie qui la soutient s'inscrivent dans un espace global et sans frontières. Ce qui se fait aujourd'hui dans une partie du monde se fera à coup sûr demain ailleurs.

C'est en raison de cette mondialisation que les questions soulevées dans un pays par une découverte scientifique se posent immédiatement à l'ensemble du monde. Comme si les sociétés avaient toutes les mêmes problèmes à résoudre et les mêmes moyens, économiques ou technologiques, pour y faire face. Qu'une brebis clonée, par exemple, naisse au fin fond de l'Écosse et c'est la planète qui s'enflamme à l'idée que l'homme est prêt à réaliser son fantasme d'immortalité à travers la création de son double. De l'autre côté de l'Atlantique, certains rêvent de nouveau à haute voix d'appliquer à l'homme cette technique. Il s'agirait de répondre au désir de couples ou d'individus pressés de transmettre leur identité génétique à leur descendance. Chaque décideur, chaque citoyen, est ainsi appelé à réagir dans l'urgence et l'émotion à des situations qu'il n'avait pu seulement imaginer quelque temps auparavant.

Le deuxième constat a trait au paradoxe de la mondialisation. Celle-ci nous fait prendre conscience de nos limites. Le progrès des communications permet à chacun de connaître les peuples les plus lointains, comme d'appréhender les avancées scientifiques les plus spectaculaires.

Mais, par ailleurs, nos vies restent trop contrastées pour que nous éprouvions réellement notre solidarité.

Le troisième constat qui s'impose face aux progrès de la génétique tient à ce que nous sommes en réalité plus solidaires que nous ne le pensons. L'utilisation des technologies du vivant sur l'homme met en jeu notre sort commun. De sorte qu'il n'est plus possible de se contenter de fixer des règles nationales pour encadrer les recherches et leurs applications. Car la conséquence ne peut être que de favoriser la transposition ailleurs des pratiques en cause, là aucun garde-fou n'est établi.

D'où l'émergence d'un droit international de la bioéthique

L'Europe a été pionnière, car elle en a posé les premiers jalons. *Au niveau du Conseil de l'Europe*, la convention sur la biomédecine et les Droits de l'homme a pour mérite de relayer, dans le domaine des sciences de la vie, les principes de la convention de sauvegarde des Droits de l'homme de 1950. *Dans le cadre de l'Union européenne*, on voit se construire un droit communautaire de la bioéthique, à travers un nombre croissant de directives et de règlements (directive sur les brevets, directive sur les essais cliniques). Sans parler de la mise en place d'un comité d'éthique auprès de la Commission européenne, issu de la transformation d'un groupe précédent et dont les compétences seront élargies.

La déclaration adoptée par l'Unesco le 11 novembre 1997 ne vient pas « chapeauter » les nouvelles règles de la bioéthique européenne.

Elle s'inscrit dans une autre logique. Son objet n'est pas, en effet, de réglementer des pratiques biomédicales déterminées. Il est d'énoncer des principes éthiques, universellement acceptés, de manière à ce qu'ils puissent servir de guides, notamment aux États qui ne sont pas dotés de législations en matière de bioéthique.

Laissez-moi esquisser **le pourquoi et le comment de ce texte**. Pourquoi l'Unesco a-t-elle décidé de s'emparer du sujet et quel fut le processus d'adoption de la déclaration ? (I).

Puis, j'aimerais évoquer le **contenu du texte**, dont les fondements humanistes sont en lien avec le thème de la lutte contre le racisme qui est à l'ordre du jour de vos journées (II).

Certains d'entre vous voudraient peut-être avoir une idée de **l'avenir de la déclaration**, et j'en dirai donc quelques mots pour conclure.

I) Le pourquoi et le comment du texte ?

1) Pourquoi l'Unesco s'est-elle emparée du sujet ?

« Éducation, science et culture », l'intitulé de cette institution spécialisée de l'ONU qu'est l'Unesco, renvoie aux termes mêmes du débat éthique. D'ailleurs, l'Unesco, chargée par son acte constitutif de promouvoir la coopération scientifique, s'est préoccupée de longue date de l'éthique de la recherche. On en trouve un écho dans une *Recommandation de*

1974 « sur la condition des chercheurs scientifiques », qui souligne la nécessaire dimension éthique de la recherche. *La déclaration de 1978 sur la race et les préjugés raciaux*, quant à elle, inspirée par les travaux animés près de trente ans auparavant par Claude Lévi-Strauss, évoque aussi l'éthique en abordant le problème des rapports entre la biologie et les facteurs sociaux et culturels. Et elle fait valoir une conception de l'éthique quand elle proclame que « le racisme falsifie grossièrement les connaissances relatives à la biologie ».

La déclaration sur le génome humain se rattache à cette même veine.

Toutefois, son objectif est plus global que les textes précédents de l'Unesco. Il s'agit de relier éthique et droits fondamentaux de la personne, en puisant dans les textes fondateurs des droits de l'homme, au premier chef, bien sûr, dans la déclaration universelle des Droits de l'Homme de 1948.

2) Comment son processus d'adoption traduit-il l'engagement politique et moral de la Communauté internationale ?

Certes, la déclaration n'a pas la force obligatoire d'un traité, comme la convention du Conseil de l'Europe lorsqu'elle sera ratifiée.

Pour autant, elle a une valeur indéniable. Elle fait partie de ce que les internationalistes désignent sous le vocable de *soft law*, un droit non impératif, mais dont l'influence est réelle. Ceci tient au fait *qu'il s'agit d'une déclaration et non d'une simple recommandation*. En principe, les déclarations n'ont pas plus de force juridique que les recommandations, c'est-à-dire qu'elles n'ont qu'un caractère incitatif. Mais dans la pratique des Nations unies comme dans celle de l'Unesco, le titre de déclaration est réservé aux instruments revêtus de solennité, auxquels on ne recourt qu'en de rares occasions, pour établir des principes durables à propos de questions d'importance majeure (doctrine énoncée par René Cassin et relayée par le conseiller juridique des Nations unies, en 1962). Ce type de déclaration, qui n'a donc pas valeur de loi internationale, constitue néanmoins un levier pour la revendication de droits par les citoyens, notamment à travers l'action des ONG. À telle enseigne que l'on a pu dire que la *soft law* avait parfois une force comparable à celle du droit conventionnel.

En sera-t-il ainsi de la déclaration sur le génome humain ? On peut le penser, compte tenu des conditions d'élaboration et d'adoption du texte.

– D'abord, le texte a été préparé par une instance indépendante, le *Comité international de bioéthique de l'Unesco*, pendant quatre ans, soit un temps suffisant pour que des discussions approfondies aient eu lieu au préalable au plan international.

– Ensuite, les 187 États, dont plus de la moitié a mis au point le texte final au sein d'un comité d'experts gouvernementaux, l'ont adopté *par consensus*. Je dois au demeurant rendre ici hommage à la délégation française, conduite par Madame Nicole Questiaux, qui a contribué à côté

d'autres délégations nationales à la bonne fin de l'entreprise. Chacun a su faire des concessions, fort de l'idée qu'il n'est plus possible de se passer de règles de conduite universelles.

– Enfin, et surtout, *aucun Etat n'a manqué à l'appel*. Même les États-Unis, leader mondial dans le domaine de la génétique, pourtant peu enclins à adhérer à des textes internationaux, ont fortement appuyé la déclaration, alors qu'ils ne sont plus membres de l'Unesco depuis 1976.

Plusieurs États ont exprimé des réserves sur la déclaration. Mais de manière apparemment paradoxale, cette attitude révèle la valeur qu'ils ont d'emblée accordée au texte. Les déclarations interprétatives des États ont essentiellement concerné la question du clonage reproductif humain, cité à l'article 11 comme contraire à la dignité humaine. Pourquoi fermer la porte à toute évolution dans le futur, ont fait valoir certains États (Israël, le Canada et les États-Unis) ? Mais finalement tous ont admis que procéder à des expériences de clonage serait en l'état actuel éthiquement inacceptable. C'est donc à l'occasion de l'adoption de la déclaration sur le génome humain que, pour la première fois, une position commune à l'échelle du monde a été exprimée sur le sujet.

II) Le contenu de la déclaration

1) La primauté de la personne humaine est l'idée force du texte

Le principal cardinal de la déclaration est celui de *la dignité de la personne humaine*. Ce principe a ici une double signification. Il fonde l'idée de la primauté de la personne, dont les droits et les libertés prévalent sur toutes autres considérations attachées à la science (sociales, économiques ou politiques). Le principe invite en outre à fixer des limites aux applications de la recherche susceptibles de porter atteinte à cette dignité regardée comme transcendant l'individu. On retrouve la même idée dans la convention de biomédecine du Conseil de l'Europe. Sur ce fondement à la fois libéral et humaniste, la déclaration codifie en quelque sorte les principes de la bioéthique : consentement des personnes, droit de savoir ou de ne pas savoir, confidentialité des données génétiques individuelles, droit de l'individu à réparation équitable en cas de dommage ayant pour cause directe et déterminante une intervention sur son génome.

Cette codification aurait justifié à elle seule l'adoption de la déclaration, dès lors qu'elle s'adresse à toutes les cultures du monde.

Mais là n'est pas son principal apport. Cet apport réside, à mon sens, davantage dans la prise de position philosophique qu'elle exprime et qui peut se résumer ainsi : Il n'y a pas de schéma d'explication unique de la société et des comportements individuels qui puisse être fondé sur le « tout biologique ». En ce sens, la déclaration affirme que l'homme ne se réduit pas à ses gènes. L'intention de ce refus du « réductionnisme génétique » est double : premièrement considérer que l'homme n'est pas seulement soumis à une fatalité biologique, mais qu'il est libre et responsable. Deuxièmement, prémunir les individus ou les groupes d'individus contre les discriminations injustifiées fondées sur des différences génétiques.

« Nul ne peut faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à ses droits et à ses libertés fondamentales et à la reconnaissance de sa dignité », dit l'article 6. L'accès des employeurs, lors d'une embauche, ou des compagnies d'assurance, lors de la conclusion de contrats avec leurs clients, tombent-elles sous le coup de cette disposition. En d'autres termes, cette pratique porte-t-elle aux droits et libertés fondamentaux de l'individu ? La déclaration ne tranche pas la question. Au moins trace-t-elle des pistes pour qu'elle soit abordée, ce qui me paraît urgent, au niveau international.

2) La déclaration propose par ailleurs une « Charte éthique » de la recherche en génétique humaine

Les dispositions sans doute les plus novatrices de la déclaration portent sur ce qu'on peut appeler « la Charte éthique de la recherche », une manière de déontologie à destination de tous les acteurs concernés : chercheurs, mais aussi pouvoirs publics et industriels qui arrêtent les priorités de la recherche et lui procurent ses financements. L'intérêt du texte est me semble-t-il de retenir *une approche équilibrée* de l'activité scientifique (*balanced approach*).

D'une part, la déclaration affirme le principe de *la liberté de la recherche*, comme un véritable droit de l'homme dérivé de la liberté d'expression de la pensée. C'est une notion qu'on trouve, par exemple, dans la Constitution allemande et dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel français, qui est ici validée au niveau international.

D'autre part, la déclaration rappelle les obligations éthiques qui pèsent sur l'activité scientifique, en particulier dans le domaine des sciences de la vie : devoir de sécurité qui exige une évaluation préalable des risques et avantages de tout protocole de recherche et principe du contrôle externe de la recherche par le biais de comité d'éthique pluridisciplinaires et indépendants. Par ailleurs, au moment où la recherche est de plus en plus soumise à des contraintes économiques, la déclaration souligne les responsabilités inhérentes à cette activité : « rigueur, prudence, honnêteté et intégrité dans la conduite des recherches ainsi que dans la présentation et l'utilisation des résultats [...] », selon l'article 13. Cet article, qui ne figure dans aucun autre instrument international, répond aux préoccupations des chercheurs qui ont bien conscience des dangers de la compétition économique à laquelle ils sont soumis et qui les obligent parfois à valoriser publiquement leurs recherches au risque de laisser entrevoir des résultats non encore totalement acquis.

Dans un autre ordre d'idées, mais toujours dans le but de marquer la valeur intrinsèque de la recherche comme source de nouveaux savoirs et de nouvelles maîtrises, la déclaration fait référence à *l'éthique de solidarité*. Par exemple, elle invite la Communauté internationale à ne pas laisser de côté des pans entiers de la recherche au prétexte que ses applications ne seraient pas rentables : qu'il s'agisse des recherches sur

les maladies rares ou de celles portant sur les maladies endémiques du Tiers-Monde.

Et maintenant ? Que va-t-il se passer ?

Quel sera l'impact de la déclaration ?

La mise en œuvre de la déclaration repose largement sur le volontarisme des États, notamment ceux qui devront traduire dans leurs législations ses principes. C'est un cas classique du droit international dont l'effectivité n'est pas garantie par des mécanismes juridictionnels de sanction (ce n'est pas le cas du droit européen, au niveau du Conseil de l'Europe et de l'Union européenne, dotés d'une cour internationale).

Mais la déclaration n'est pas une simple pétition de principes, dès lors qu'elle est assortie *d'un mécanisme de suivi dont l'originalité et la valeur repose sur le fait qu'il est confié à une instance indépendante des États*. L'aboutissement des discussions en cours entre les États à propos de ce nouveau mandat du CIB sera déterminant pour assurer la crédibilité de la déclaration.

Enfin, on n'insistera jamais assez sur la portée de la déclaration comme *outil d'éducation* pour sensibiliser le public à la bioéthique, qui, en reliant science et société, fait en quelque sorte partie de la culture générale de notre temps.

« Comment faire un usage humain des êtres humains », s'interrogeait au début du siècle un savant américain Norbert Wiener. Se poser la question, comme y invite la déclaration de l'Unesco, est déjà, à mes yeux, une première manière de se montrer responsable.

Mercredi 14 janvier 1998

Après-midi – Clôture

Discours de clôture

Jean-Pierre Changeux

Président du CCNE

Claude Allègre

Ministre de l'Éducation nationale, de la Recherche et de la Technologie

Jean-Pierre Changeux

Nous sommes très honorés, Monsieur le ministre, de votre présence parmi nous pour ces Journées annuelles d'éthique organisées par le Comité consultatif national d'éthique. Cela fait partie du cahier des charges du Comité que d'organiser des réunions annuelles où un débat public contradictoire puisse avoir lieu. Je dois rappeler que les avis du CCNE sont consultatifs, qu'ils sont faits pour être débattus et rendus publics, et qu'il appartient au législateur d'élaborer des textes de lois. Le Comité d'éthique n'a aucune prétention législative, ni aucune autorité administrative. Nous ne sommes là que pour lancer le débat, et ces journées annuelles ont pour nous, non seulement une signification symbolique importante, mais également de nous permettre de préciser un certain nombre de concepts, comme sur le pluralisme des idées, sur la manière dont les opinions peuvent se manifester de façon divergente au sein même du CCNE (il est arrivé que le Comité propose trois options différentes, notamment pour la stérilisation volontaire).

Vous venez, Monsieur le ministre, clore ces Journées. C'est pour nous un moment très important. Votre présence témoigne de l'intérêt que vous portez au débat éthique, ce à quoi nous sommes très sensibles. Aujourd'hui, nous avons débattu d'un thème particulièrement difficile,

rarement traité par un Comité d'éthique, mais qui soulève pour la plupart d'entre nous des questions d'éthique fondamentales, à savoir le racisme devant la science.

Nous avons débattu d'aspects essentiellement scientifiques, mais aussi philosophiques, politiques, idéologiques, anthropologiques. Le résultat de ces discussions est que nous allons partir avec de nouvelles idées, ainsi que de nouvelles interrogations. Et nous sommes particulièrement sensibles au fait que vous avez accepté notre invitation.

Claude Allègre

Monsieur le président, Mesdames et Messieurs, je tiens à souligner l'intérêt que le Gouvernement et moi-même portons aux problèmes d'éthique biologique. Je crois que nous avons à nous réjouir du fait que le Président Mitterrand ait eu l'initiative de créer un Comité national d'éthique, le premier au monde à se mettre en place. Cette initiative pionnière fut en tout point remarquable. En tant que chercheur, je ne peux que me réjouir de l'existence d'un Comité d'éthique qui ne soit pas prisonnier de la science ; en effet, sans ignorer la science il associe à ses réflexions des personnalités de sensibilités philosophiques, religieuses, qui analysent la manière dont certains mots résonnent chez les uns ou chez les autres. Car il ne faut pas oublier, face aux progrès de la biologie moderne, même lorsque les scientifiques sont persuadés que ceux-ci ne présentent aucun danger, que les mots, les termes, les expressions évoquent chez la plupart des gens des craintes, des souvenirs et des anticipations, qu'il faut examiner, expliciter et parfois aussi justifier.

Je crois que la caractéristique essentielle qui a fait le succès de ce Comité, et je vais peut-être vous surprendre, est qu'il soit consultatif. Beaucoup de personnes pensent que les comités doivent être délibératifs pour avoir du poids. Je crois exactement le contraire. Pourquoi ? Lorsqu'un comité est délibératif et qu'il comprend un certain nombre de membres et de fortes personnalités, il finit par rendre des positions intermédiaires, moyennes, dans la mesure où il ne peut prendre la responsabilité de rompre un certain consensus, ni s'opposer trop ouvertement à un certain nombre de réalités, d'habitudes ou de pouvoirs.

Au contraire, lorsqu'un comité se saisit librement des problèmes, émet des opinions et qu'il n'entre pas dans ses attributions de prendre des décisions, il peut exposer les problèmes et rendre des avis en toute liberté. Tous les comités d'éthique ont montré, à propos de problèmes difficiles, comment l'on pouvait travailler dans la liberté de pensée en toute efficacité. Tous ensemble, vous avez acquis un pouvoir réel, un pouvoir non formel, mais moral et intellectuel, tout à l'honneur de ce Comité d'éthique. La France entière est impressionnée par la sérénité des débats, par leur transparence, par leur lucidité, leur mesure mais aussi leur indépendance.

Le colloque de ce soir est un exemple. Ainsi, de façon naturelle, il est devenu presque impossible de prendre certaines décisions sans tenir compte de l'avis du CCNE. À tel point que le Gouvernement songe à aller un peu plus loin dans d'autres domaines où les progrès de la science peuvent avoir des conséquences sur l'avenir de la société, et de se doter d'instances qui, de manière analogue, le conseilleront de sorte que telle ou telle décision ne soit pas prise sans ces débats publics. Ce point est très important.

Votre mission est très délicate. Sans vouloir faire de jeu de mots, je dirais que vous vous situez au carrefour de deux maximes, dont l'une est bien connue : « Science sans conscience n'est que ruine de l'âme ». L'autre maxime, moins connue, consiste en un jeu de mots de mon ami Jean Bernard, qui dit : « Conscience sans science a tué beaucoup de monde ». Précisément, je pense que vos travaux montrent que vous n'êtes ni prisonniers d'une science qui se croirait omnisciente, prédictive, sûre d'elle-même et quelque peu impérialiste, comme les scientifiques ont parfois tendance à l'être, ni ignorants des réalités scientifiques. Je crois que vous avez trouvé le bon équilibre, et c'est bien ainsi.

En effet, la grande difficulté de nos sociétés réside dans le fait que la situation de l'expert n'est plus du tout celle qu'elle était dans les sociétés passées, quand la science évoluait lentement. On se trouvait alors avec des connaissances que l'on avait eu plus ou moins le temps d'intégrer et, par conséquent, lorsque les décideurs avaient besoin de décider, ils consultaient des experts qui donnaient des avis, après quoi le Gouvernement tranchait. Aujourd'hui, la science va tellement vite et les applications de la science suivent de tellement près les découvertes fondamentales, quand elles ne les précèdent pas, que les décisions sont à prendre dans une science en évolution. Selon une formule connue : des décisions dures doivent être prises à partir d'une science molle, d'une science pas encore fixée.

Je suis surpris par l'étonnement manifesté par les hommes politiques confrontés à des expertises divergentes. Il est très difficile de leur expliquer qu'aux frontières de la science les experts sont, par définition, d'avis différents précisément parce que les problèmes sont encore en discussion. On l'a vu encore récemment avec l'attribution du Prix Nobel à M. Prusiner pour ses recherches sur les prions. Un certain nombre de collègues ont écrit des articles dans la presse pour dire qu'ils n'étaient pas d'accord avec la théorie primée. Cela fait partie des choses normales.

Nous nous trouvons désormais aux frontières de la science. Par conséquent, je crois que l'on ne peut plus agir selon la séquence suivante : « On choisit un expert, on prend son avis et on met en pratique cet avis ». Il se produit maintenant un nécessaire va-et-vient, une pénétration entre l'opinion de l'expert et l'attitude du décideur. La mode du risque zéro, et son corollaire, le principe dit de précaution, sont à mon avis lourds de conséquences. Il faut avoir le courage d'expliquer à nos concitoyens que le risque zéro n'existe pas. J'ai écrit quelque part que le risque zéro

n'existait que lorsqu'on était mort. Mais depuis peu, chacun a pu constater que même mort, le risque peut encore exister ! Je pense que cette idée du risque zéro est une calamité pour une société en évolution.

Pour m'en tenir à ma propre spécialité, je suis obligé de constater qu'aujourd'hui les pays les plus dynamiques économiquement sont ceux qui sont les plus menacés par les tremblements de terre et les éruptions volcaniques. Inversement, les pays les moins menacés sont aussi les moins dynamiques. Bien évidemment je n'en déduirais pas hâtivement une relation de causalité. Je dis simplement que vivre avec le risque est indissociable des progrès de l'espèce humaine. Cela étant dit, notre but est de minimiser raisonnablement le risque dans certains domaines sensibles.

Les rapports entre l'expert et le décideur, l'expert et la loi, sont délicats. Comment l'opinion des scientifiques et celle de la société peuvent-elles être traduites par les textes législatifs ? Je pense que le CCNE a montré une très bonne sensibilité à ce problème. Notamment, on le voit bien aujourd'hui, pour les problèmes de manipulation du patrimoine génétique, en particulier humain. Je crois que, dans les années à venir, la France aura à prendre une position très difficile dans ce domaine. En Europe, la décision d'interdire le clonage humain a été prise. C'est une excellente chose.

D'un autre côté, je remarquerai simplement que si les considérations éthiques sont essentielles, il ne faut pas qu'elles nous mènent à la naïveté commerciale la plus totale. Par exemple, laisser la fabrication des principaux médicaments aux entreprises américaines, alors que les nôtres seraient ligotées par des règlements trop stricts. On voit bien la difficulté : où s'arrête le règlement ? Selon quel critères autorise-t-on telle ou telle activité ? Je crois qu'il faut veiller à ce que l'on trouve là encore un équilibre entre la liberté de la recherche scientifique, celle du chercheur et la protection de la société.

Vous connaissez le débat sur les problèmes des plantes transgéniques. On dit que le maïs transgénique n'est pas dangereux mais que le colza transgénique l'est. Quant au trèfle transgénique, on ne sait pas. À partir de ce genre de réponses, vous concevez aisément que le citoyen soit pétrifié. Mais, dans le même temps, l'agriculteur dit : « Attention ! Si vous ne me permettez pas de cultiver des plantes transgéniques, elles arriveront de toute manière des États-Unis ».

On mesure donc toute la difficulté qu'il y a à vouloir codifier le progrès : comment va-t-on pouvoir codifier au fur et à mesure du progrès, alors que les choses ne sont pas fixées ? Je pense qu'il y a là une réflexion à mener et une législation flexible à envisager : il semble nécessaire de légiférer dans un certain nombre de domaines, mais il faudrait exiger la révision des textes avec une périodicité affichée, de manière à ne pas figer abusivement le cadre législatif. Ainsi la recherche serait encadrée mais pas empêchée et le système risquerait moins d'être bloqué.

Souvenez-vous du fameux moratoire d'Asilomar : les biologistes ne sont pas des inconscients. On pensait alors que les manipulations génétiques feraient courir des risques fantastiques à la société. À l'Institut Jacques Monod, des salles extraordinairement protégées ont été installées pour pratiquer les premières manipulations génétiques. Par la suite, il s'est avéré que ces précautions étaient justifiées dans quelques cas particuliers, mais grandement injustifiées en général. Néanmoins, la démarche était bonne, saine et correcte. Ainsi, parce que la loi ne s'était pas mêlée de cela, on a pu dans un premier temps prendre des précautions et, une fois rassurés, être plus permissifs.

Je crois que la difficulté tient à ce que nous sommes dans un monde où la compétition scientifique mondiale est féroce, et qu'alors se pose le problème, non seulement du CCNE, mais de l'internationalisation des décisions de ce Comité au sein duquel les débats sont difficiles. Par ailleurs, il ne faut pas ignorer que les produits biologiques sont des produits marchands. Nous sommes donc au croisement d'une problématique éthique, d'impératifs économiques et de compétition scientifique, ce qui rend toute prise de position extrêmement compliquée.

Je dis que vous avez répondu à ces attentes jusqu'à maintenant – je ne veux pas m'engager sur le futur – avec une remarquable sagesse et, représentant le Gouvernement de la France, je crois pouvoir dire que nous sommes fiers du travail de ce Comité. Dès qu'il s'agit des Droits de l'homme, de problèmes de ce type, la France se considère un peu comme un modèle et c'est souvent vrai. En tout cas, dans ce domaine, elle a pris une grande avance. Ne faisons pas d'excès de zèle qui finalement paralyserait nos chercheurs, notre industrie et notre économie. Mais sachons rester vigilants et ne cédon pas sur les choses essentielles. Voilà l'équilibre à conserver dans les années à venir.

Je ne sais pas si le cas des plantes transgéniques relève des travaux de réflexions du CCNE, mais je serais pour qu'il le soit, car la biologie aujourd'hui plus que jamais est une. Lamarck avait raison, faisant ses leçons au Muséum d'histoire naturelle, lui qui était botaniste et à qui on avait confié une chaire de zoologie, lorsqu'il a inventé le mot de biologie. Il a eu cette idée géniale de se dire que, finalement, botanique et zoologie étaient une même discipline. Cette prise de conscience a provoqué une percée extraordinaire de ce qui serait désormais la biologie. Elle est à la base de la pensée de Darwin. Deux siècles de recherche ont confirmé l'unité fondamentale du monde vivant. En conséquence, il faudrait peut-être songer à ce que la réflexion du CCNE, qui nous a déjà fait la preuve de son efficacité et de sa sagesse, puisse être étendue à l'ensemble du vivant.

Pour en venir au thème de ces Journées annuelles, je ne dirai que peu de chose car nous sommes tous conscients que le racisme est un phénomène épouvantable, qui marque l'histoire du monde de manière terrible. Ces jours derniers, nous fêtons le centième anniversaire de « J'accuse », une des manifestations antiracistes les plus glorieuses de

notre pays. La biologie nous a appris l'ineptie de fondements biologiques du racisme. C'est bien d'en débattre, d'en redébattre et d'exposer les faits. Je dirais que le racisme repose sur l'idée de prétendues valeurs attachées à des catégories.

En dehors de la Recherche et de la Technologie, j'ai la responsabilité de l'Éducation nationale où, précisément, je me bats pour faire comprendre que l'égalité c'est la diversité, que l'égalitarisme c'est l'inégalité, que les talents sont multiples, que les disciplines sont aussi nobles les unes que les autres, que les enfants ont probablement tous des talents, que l'enseignement doit être personnalisé, qu'il faut cesser dans ce pays de penser que dans une classe il y a les bons et les mauvais. Les bons et les mauvais diffèrent suivant les critères retenus. La biologie nous apprend que le cerveau se développe à vitesse variable suivant les enfants, que les plus précoces ne seront pas nécessairement les plus performants plus tard. En conséquence, toute sélection précoce est une faute parce qu'elle risque d'éliminer des talents potentiels.

Or, en arrivant à l'Éducation nationale, j'ai découvert que dans certaines écoles on note désormais les élèves en maternelle. Lorsque vous regardez, et je vous invite à le faire, les exercices de mathématiques au cours préparatoire, vous voyez déjà la sélection arrive. Il n'y pas d'apprentissage, on commence à poser des problèmes d'entrée de jeu et, par conséquent, à déstabiliser des enfants, parfois définitivement.

Sur ce sujet la biologie, et plus particulièrement les neurosciences, ont beaucoup à nous apprendre : la place de l'inné et celle de l'acquis, l'idée que toute la connaissance s'acquiert par l'apprentissage et que l'enseignement doit être d'abord un apprentissage avec une répétition, et que la soi-disant invention que l'on fait en apprenant n'est qu'une reproduction des mécanismes enseignés. C'est cette illusion qui est entretenue lorsque l'on pense que les élèves au concours d'entrée à Polytechnique résolvent des problèmes, alors qu'ils ne font en fait qu'appliquer les raisonnements appris en cours.

Par conséquent, de considérables modifications doivent être apportées au système éducatif. Et justement, je me demande si la réflexion éthique ne pourrait pas s'étendre aux comportements par rapport aux enfants ? Le Comité d'éthique ne pourrait-il pas s'intéresser au processus de sélection féroce qui conduit chaque année à exclure totalement des enfants du système éducatif, non pas en les triant, mais en leur disant qu'ils ne correspondent à aucune catégorie reconnue par le système, autrement dit qu'ils ne sont rien ? Ne pourrait-il pas lui être confiée une réflexion qui permettrait d'attirer l'attention de tous sur ce problème et d'engager une bataille pour que soient enfin prises en compte la diversité des êtres, des enfants, des talents, des patrimoines génétiques et l'idée que chaque homme est unique ; pour que tous comprennent que nous devons aller vers un enseignement non pas catégoriel mais personnalisé, afin que chacun puisse travailler et se développer à son propre rythme. Cette attitude semble se placer au-delà des problèmes d'éthique, mais je

crois au contraire qu'elle intègre l'éthique du comportement, de l'éducation et de la vie.

Encore une fois, c'est avec une grande estime pour le travail que vous faites que je m'adresse à vous aujourd'hui ; je souhaite que dorénavant les réflexions éthiques soient au programme des cours de terminales en sciences naturelles. Il faut absolument que les questions d'éthique soient discutées. Je pense en effet qu'il n'est pas envisageable de former aujourd'hui des citoyens sans les sensibiliser à ces problèmes d'éthique.

Ces dernières années, le CCNE s'est imposé dans les débats de société par la fermeté de ses opinions, n'hésitant pas d'ailleurs parfois à braver l'opinion publique et le consensus général. L'unanimité de l'opinion n'est pas la garantie de la vérité. Souvenons-nous que le Conseil de guerre avait voté à l'unanimité la condamnation du capitaine Dreyfus. Affronter l'opinion, les idées reçues, c'est parfois l'honneur d'une profession, d'une institution. Vous l'avez fait en plusieurs occasions et finalement les événements vous ont donné raison.

Je ne peux que souhaiter à cette institution de rester fidèle à elle-même, de continuer à tisser des liens entre la science et la société, tout en renforçant l'image d'une France humaniste et scientifique.