
Sommaire

Avant-propos 7

- *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) 9
- *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) 12
- *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) 13
- *Membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'année 2003* . . 17

Première partie

Les travaux du Comité 21

- *Liste des avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* 23

Avis, recommandations et rapports 2003 29

- Avis à propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale 31
- Avis sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques »
et
Document commun du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et du *Nationaler Ethikrat* (NER-Comité d'éthique allemand) sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques » 43
- Avis sur les inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale – problèmes éthiques – 95
- Avis sur la transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme 123

– Avis sur l'orientation de travailleurs vers un poste comportant un risque. Rôle du médecin du travail et réflexions sur l'ambiguïté du concept d'aptitude	149
– Avis sur performance et santé	157

Rapport d'activité de la section technique 2003	179
• <i>Activité de la section technique du Comité consultatif national d'éthique en 2003</i>	<i>181</i>

Le Centre de documentation en éthique des sciences de la vie et de la santé de l'INSERM	183
--	------------

Deuxième partie

Le xx^e anniversaire du Comité Compte rendu du symposium international du gène à l'humain	187
--	------------

Programme du XX^e anniversaire du Comité *	189
---	------------

– Dimanche 23 février 2003

Matin

Du gène à l'humain : pluralité internationale de la vision	193
• <i>Introduction Didier Sicard, président du CCNE</i>	<i>195</i>
• <i>Axel Kahn, membre du CCNE</i>	<i>197</i>
• <i>Francesco D'Agostino, président du Comité national de bioéthique, Italie</i>	<i>202</i>
• <i>Ryuichi Ida, vice-président, Comité national de bioéthique, Japon, ancien président, Comité international de bioéthique, UNESCO, professeur, faculté de droit, université de Kyoto, Japon</i>	<i>206</i>
• <i>Léon Cassiers, président du Comité consultatif de bioéthique, Belgique</i>	<i>211</i>
• <i>Jean-Paul Harpes , président de la Commission nationale d'éthique, Luxembourg</i>	<i>216</i>
• <i>Hans-Jochen Vogel, ancien ministre de la Justice, Allemagne</i>	<i>220</i>

* Une défaillance du système d'enregistrement des débats ne nous a pas permis de restituer dans le présent ouvrage l'intégralité des interventions qui ont eu lieu lors du XX^e anniversaire. Nous prions les intervenants concernés de bien vouloir nous excuser de cet incident.

- *Michèle Jean, présidente du Comité international de bioéthique de l'UNESCO* 223
- *Robert P. George, J.-D., D. Phil, professeur de jurisprudence McCormick, université de Princeton, membre du President's Council on Bioethics, États-Unis.* 231
- *Son excellence Monsieur Abdou Diouf, secrétaire général de l'Organisation internationale de la francophonie* 235
- *Discours de Monsieur Jacques Chirac, président de la République à l'occasion du XX^e anniversaire du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* 240

– Dimanche 23 février 2003

Après-midi

Du gène à l'humain : les difficultés de la transmission de la réflexion 247

- *Nicole Questiaux, vice-présidente du CCNE* 249
- *Sylvette Estival, professeur de sciences de la vie et de la terre, lycée international Saint-Germain-en-laye* 254
- *Christian Hervé, professeur à la faculté de médecine, directeur du Master de recherche en éthique médicale et biologique de l'université René Descartes-Paris V.* 259
- *Roland Schaer, directeur sciences et société, Cité des sciences et de l'industrie, Paris* 265
- *Des commissions éthiques dans les sociétés savantes : pour quoi faire ?*
F. Lemaire, réanimation médicale, hôpital Henri Mondor, AP-HP, Paris ; E. Azoulay, réanimation médicale, hôpital Saint-Louis, AP-HP, Paris ; E. Ferrand, anesthésie-réanimation hôpital Henri Mondor AP-HP, Paris. 268
- *Emmanuel Hirsch, directeur de « L'espace éthique » AP-HP et du département de recherche en éthique, Paris-Sud XI/AP-HP* 273
- *Corinne Bensimon, journaliste, journal Libération* 278

Avant-propos

Le XX^e anniversaire du Comité consultatif national d'éthique a été marqué par une rencontre, dont le compte rendu est publié aujourd'hui et un livre *Travaux du Comité consultatif national* disponible depuis 2003, qui permet de retrouver outre les avis rendus pendant ces vingt ans, nombre de commentaires d'origine diverse en forme de bilan. L'éthique des sciences de la vie, telle qu'elle se dégage des travaux de ce Comité, intéresse aujourd'hui de nombreux chercheurs de diverses disciplines qui n'ont qu'à peine commencé à utiliser cette mine d'informations.

Pour ceux qui étaient membres du CCNE, l'anniversaire a été ressenti comme un accomplissement et un défi, teinté d'angoisse.

Il n'est pas si fréquent, dans un pays de vieille administration comme la France, de voir naître une institution et de l'accompagner jusqu'à la voir implantée dans le paysage comme un nouvel interlocuteur du débat public. Nous, qui ironisons parfois devant la manie des pouvoirs publics à se doter de commissions face à tout nouveau problème, avons vu l'une de ces commissions, créée par un décret sous la présidence de François Mitterrand, purement consultative, siégeant sur un coin de table, prendre son essor et s'installer durablement. Parmi nos raisons d'être satisfaits, la principale est d'avoir cherché et dégagé une méthode de questionnement adaptée à certaines difficultés de notre société. Il y avait besoin d'un pont entre une évolution technologique très rapide et très compliquée et une opinion publique, peut-être mieux avertie, mais manquant des outils pour comprendre l'information. Il y avait besoin d'un échange pluridisciplinaire entre des pensées de spécialisation croissante. Les scientifiques eux-mêmes, dans le domaine des sciences de la vie, ne se parlaient pas suffisamment entre eux et étaient prêts à partager un sentiment de responsabilité croissante face à certaines des perspectives ouvertes par leurs découvertes. Il y avait besoin de décanter, à l'intention du public et des médias, l'impact de ces nouveautés sur la vie de chacun. Il fallait trouver un chemin, dans le souvenir des dérives du passé et les peurs irraisonnées de la science fiction.

À une échelle modeste, le CCNE a ouvert des pistes. On lui doit la reconnaissance des tensions inévitables dès que la science ouvre des chantiers touchant à l'humain, et si les avis ne prétendent pas répondre à toutes les questions ouvertes, au moins, au fil des analyses, montrent-ils, de façon optimiste, qu'un progrès dans la manière de poser les problèmes est possible.

Cette réussite, à l'échéance de vingt ans se mesurait à deux critères. L'action du CCNE a eu un impact international, qu'illustre la participation au colloque publié ici. Peut-être serait-il excessif de se poser en inventeur, mais il est vrai que l'institution a été largement imitée, qu'elle s'est créée dans de nombreux pays, qu'elle trouve son répondant dans les institutions internationales et européennes, que ces comités se parlent, ont même tenté des avis en commun comme il en est un exemple en 2003 entre la France et l'Allemagne, et qu'il s'est constitué un réseau susceptible de communiquer sur ces problèmes. L'éthique est devenue un vecteur nouveau permettant de mieux évaluer les langages différents des cultures de par le monde. L'autre réussite est nationale et tient au passage de l'éthique au droit qui s'est fait dans notre pays. On peut être plus ou moins d'accord avec le contenu de tel ou tel article des lois de bioéthique, mais on ne peut nier que le Parlement en France s'est investi de manière très significative pour fixer la réponse de la société à des questions nouvelles et qui l'a fait à la fois en approfondissant ses propres moyens d'investigation et analyse et en confortant solennellement le CCNE dans son rôle. La démocratie s'adaptait par-là au mouvement scientifique.

Nicole Questiaux

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.

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

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

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

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

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

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

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

– un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat, désignés par les présidents de ces assemblées ;

– un membre du Conseil d'État, désigné par son vice-président ;

– un magistrat de la Cour de cassation, désigné par son premier président ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le président de la République,

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

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

Le Conseil d'État (section sociale) entendu ;

Le Conseil des ministres entendu.

Décète :

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

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

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

1) Cinq personnalités désignées par le président de la République et

appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles.

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

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

– une personnalité désignée par le ministre des Droits de la femme ;

3) Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche soit :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 9. – La section technique est composée de huit membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories

définies au 3) de l'article 2 et de quatre membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies au 2) du même article. Ils sont désignés par le Comité sur proposition de son président.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 15. – Le président et les membres du Comité nommés en application des dispositions du décret n° 83-132 du 23 février 1983, portant création du

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

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

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

Fait à Paris, le 29 mai 1997.

Par le président de la République,
Jacques Chirac

Le Premier ministre, Alain Juppé

Le ministre du Travail
et des Affaires sociales,
Jacques Barrot

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

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

Le ministre de l'Industrie, de la Poste
et des Télécommunications,
Franck 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 2003

Président : Didier Sicard

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

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

Sadek Béloucif, docteur en médecine, docteur ès sciences, professeur d'anesthésie-réanimation, chef de service d'anesthésie-réanimation au centre hospitalier Sud à Amiens

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

Olivier de Dinechin, théologien, jésuite, membre du département d'éthique biomédicale du Centre Sèvres, Paris

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

Blandine Kriegel, philosophe, professeur de philosophie morale et politique à l'université Paris X Nanterre

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

Jean Bardet, député du Val-d'Oise, conseiller régional d'Île-de-France, chef de service de cardiologie de l'hôpital Saint-Antoine à Paris

Jean-François Bloch-Lainé, docteur en médecine, médecin généraliste, directeur médical du Centre méthadone « Émergence Espace Tolbiac »

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

Anne Cambon-Thomsen, docteur en médecine, directrice de recherche au CNRS, responsable d'une équipe de recherche « Diversité génétique humaine : approches multidisciplinaires des enjeux et de la décision en santé » au sein de l'unité INSERM U558

Monique Canto-Sperber, philosophe, directrice de recherche au CNRS

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

Marie-Jeanne Dien, cadre supérieur infirmier honoraire

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

Axel Kahn, docteur en médecine, docteur ès sciences, directeur de l'Institut Cochin, directeur de l'Institut fédératif de recherches Alfred Jost

Pierre Le Coz, professeur de philosophie à l'université d'Aix-Marseille II, président du Centre d'études et de recherches en éthique médicale de Marseille

Chantal Lebatard, administrateur de l'Union nationale des associations familiales, conseiller économique et social

Jean-Louis Lorrain, docteur en médecine, sénateur du Haut-Rhin, conseiller général du conseil général du Haut-Rhin, maire de Landser, vice-président de la Commission des affaires sociales du Sénat, chargé de la famille

Jacqueline Mandelbaum, docteur en médecine, praticien hospitalier en biologie de la reproduction, responsable du Laboratoire de fécondation *in vitro* à l'hôpital Tenon, désignée en remplacement de Joëlle Brunerie-Kauffmann, démissionnaire

Jean Michaud, conseiller doyen honoraire de la Cour de cassation

Jacques Montagut, docteur en médecine, médecin-biologiste de la reproduction, directeur de l'IFREARES (Institut francophone de recherche et d'études appliquées à la reproduction et à la sexologie), expert à la commission européenne DG XII

Bernard Pau, directeur scientifique du département des sciences de la vie du CNRS

Nicole Questiaux, ancien ministre, président de section honoraire au Conseil d'État, membre du Comité international de bioéthique de l'UNESCO

Alain-Gérard Slama, professeur à l'Institut d'études politiques de Paris, éditorialiste au *Figaro*, chroniqueur au *Figaro Magazine* et à France Culture

Mario Stasi, avocat à la Cour, ancien bâtonnier du barreau de Paris, secrétaire général de la conférence internationale des barreaux de tradition juridique commune

Personnalités appartenant au secteur de la recherche

Étienne-Émile Baulieu, président de l'Académie des sciences, docteur en médecine, docteur ès sciences, membre du Collège de France, directeur de thème à l'unité 488 de l'INSERM

Nicole Baumann, docteur en médecine, docteur ès sciences, directrice de recherche émérite à l'INSERM, consultant en neurologie à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris

Claude Burlet, docteur en médecine, docteur ès sciences, professeur des universités de biologie cellulaire, université Henri Poincaré de Nancy I

Jean-Paul Caverni, professeur des universités en psychologie cognitive, université d'Aix-Marseille I

Yves Chupeau, directeur de recherche à l'INRA, président du Centre INRA de Versailles-Grignon, désigné en remplacement d'Étienne Landaï, démissionnaire

Pascale Cossart, professeur à l'Institut Pasteur, chef de l'unité des interactions bactéries-cellules, membre de l'Académie des sciences

Mireille Delmas-Marty, professeur au Collège de France

Claude Kordon, directeur de recherche émérite au CNRS

Jean-Antoine Lpesant, docteur ès sciences, directeur de recherche au CNRS, directeur adjoint de l'Institut Jacques Monod (CNRS et universités Paris VI et Paris VII)

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

Carole Moquin-Pathey, directrice du département animation et partenariats scientifiques de l'INSERM

Denys Pellerin, professeur émérite de l'université René Descartes-Paris V, chirurgien, chef de service honoraire des hôpitaux de Paris, membre de l'Académie nationale de médecine, ancien président de l'Académie nationale de chirurgie

Jean Rosa, docteur en médecine, professeur honoraire de l'université Paris XII, chef de service honoraire des hôpitaux de Paris, membre de l'Académie des sciences

Maxime Seligmann, ancien chef de service et directeur d'unité INSERM à l'hôpital Saint-Louis, professeur émérite de l'université Paris VII, ancien président du conseil scientifique de l'Agence nationale de recherche sur le SIDA (ANRS)

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

Secrétaire général du Comité consultatif national d'éthique

Marie-Hélène Mouneyrat

Coordination des Cahiers

Brigitte Hamon

Revue de presse et site internet

Thi Nguyen

Assistante de recherche

Gwen Terrenoire

Secrétariat

Amina Mialet

Djamila Rahmani

Première partie

Les travaux du Comité

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

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

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

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

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

- 67 – Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique. 18 janvier 2001.
- 68 – Avis sur handicaps congénitaux et préjudice. 29 mai 2001.
- 69 – Avis sur l'assistance médicale à la procréation chez les couples présentant un risque de transmission virale – réflexions sur les responsabilités. 8 novembre 2001.
- 70 – Avis sur les consentements en faveur d'un tiers. 13 décembre 2001.
- 71 – Avis sur la neurochirurgie fonctionnelle d'affections psychiatriques sévères. 25 avril 2002.
- 72 – Réflexions sur l'extension du diagnostic préimplantatoire. 4 juillet 2002.
- 73 – Avis sur les essais de phase 1 en cancérologie. 26 septembre 2002.
- 74 – Avis sur les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche. 12 décembre 2002.
- 75 – Avis sur les questions éthiques soulevées par le développement de l'ICSI. 12 décembre 2002.
- 76 – Avis à propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale. 24 avril 2003.
- 77 – Avis sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques ». Rapport 20 mars 2003.
Plus document commun Comité d'éthique français (CCNE) et Comité d'éthique allemand (NER) sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques ».
- 78 – Avis sur les inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale – problèmes éthiques. 18 septembre 2003.
- 79 – Avis sur la transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme. 18 septembre 2003.
- 80 – Avis sur l'orientation de travailleurs vers un poste comportant un risque. Rôle du médecin du travail et réflexions sur l'ambiguïté du concept d'aptitude. 4 décembre 2003.
- 81 – Avis sur performance et santé. 17 novembre 2003.

Avis, recommandations et rapports 2003

Avis à propos de l'obligation d'information génétiq ue familiale en cas de nécessité médicale

24 avril 2003

Réponse au ministre de la Santé, de la Famille et des personnes handicapées à propos de la question de l'opportunité d'inscrire dans la loi l'obligation pour une personne d'informer son entourage familial si a été découverte chez elle une prédisposition ou l'existence d'une maladie génétique grave pouvant faire l'objet pour les autres membres de la famille, d'un traitement et/ou d'une prévention efficaces.

Le CCNE a été saisi le 26 mars 2003 par Jean-François Matteï ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées de la question de l'opportunité d'inscrire dans la loi l'obligation pour une personne d'informer son entourage familial si a été découverte chez elle une prédisposition ou l'existence d'une maladie génétique grave pouvant faire l'objet pour les autres membres de la famille, d'un traitement et/ou d'une prévention efficaces. Cette obligation légale concernerait aussi les médecins qui n'auraient pas délivré cette information à vocation familiale. En cas de défaillance ou de négligence, ils pourraient être, comme les personnes, l'objet de sanction pénale.

Cette interrogation s'inscrit dans le débat contemporain qui se développe progressivement sur l'intérêt de tiers ou de la société qui pourrait l'emporter sur l'intérêt de la personne elle-même. Dans son avis n° 70, le CCNE a déjà rappelé l'extrême importance du respect du sujet probant¹ dont l'intérêt doit être *a priori* préservé.

Pendant cet avis n'a pas abordé de façon spécifique le problème de l'intérêt du tiers dans le domaine génétique. Or, le fait que la stricte observance du principe de l'autonomie individuelle puisse aboutir à mettre en danger la vie de plusieurs de ses apparentés nous oblige à réinterroger l'obligation du secret médical à la lumière de ces situations particulières.

Quels sont ici les enjeux ?

Les spécificités des tests génétiques

– **En premier lieu**, il importe de rappeler **les traits spécifiques d'un test génétique**, qui n'est pas un test diagnostique comme un autre, même s'il peut l'être parfois (diagnostic de maladie périodique, de maladie de Steinert, d'hémochromatose héréditaire, etc.) : il est le plus souvent de nature prédictive avec une probabilité plus ou moins grande de la survenue d'une maladie ou d'un trouble selon l'étroitesse du rapport génotype – phénotype, la pénétrance, la révélation précoce ou tardive de la maladie, le statut homo ou hétérozygote, le caractère dominant ou récessif, le sexe. Les mutations génétiques peuvent avoir des expressions phénotypiques variables (*cf.* par exemple le cas de l'hémochromatose ou de la mucoviscidose) ou même ne pas s'exprimer (portage de l'*X* fragile) chez la femme.

1. Nous avons préféré recourir à cette qualification plutôt qu'au concept de « personne index » en raison de la connotation péjorative qui pourrait s'attacher à l'expression « mis à l'index » à laquelle il fait implicitement écho.

- Quelles que soient leurs incertitudes, les résultats d'un test génétique ne concernent pas seulement le sujet probant, mais l'ensemble de sa famille, ses ascendants, ses descendants et ses collatéraux., voire son (sa) conjoint (e).

- Il peut concerner une maladie génétique grave à la naissance, dont l'expression résulte de la présence d'un gène récessif inexprimé phénotypiquement chez les deux parents.

– **En second lieu**, on doit remarquer qu'en dépit de ces traits spécifiques, le test n'est pas la seule façon de faire le diagnostic d'une maladie génétique : une électrophorèse de l'hémoglobine (drépanocytose, thalassémie), une échographie rénale (polykystose rénale), une coloscopie (polypose colique), un dosage du cholestérol peuvent avoir autant de signification d'un risque familial qu'un test génétique. Tous ces critères diagnostiques pourraient alors légitimement **induire** les mêmes conséquences juridiques sur le plan de l'information qu'un test génétique s'ils étaient de nature à pouvoir entraîner des mesures de prévention ou thérapeutiques chez les autres membres de la famille.

– **En troisième lieu**, la nature prédictive ou présymptomatique et familiale de tels tests, jointe à son incidence familiale, confère ici à l'information donnée par le médecin des caractéristiques particulières : pour la personne elle-même qui a à affronter l'avenir avec une angoisse ou une inquiétude variable selon la gravité des conséquences possibles de la mutation, et pour la famille à laquelle elle est liée, puisque celle-ci se trouve *ipso facto* concernée. Cette spécificité de l'information a conduit le législateur à toujours demander le recueil du consentement de la personne chez laquelle un test génétique est pratiqué, afin qu'elle en saisisse les enjeux et que soit respecté, le cas échéant, son droit de ne pas savoir.

La révélation du port d'une mutation génétique ou d'une anomalie chromosomique peut en effet être vécue non seulement comme traumatisante, mais aussi, parfois, culpabilisante, voire humiliante : « avoir de mauvais gènes », « avoir une tare dans la famille ou la transmettre à ses descendants » etc. Ce caractère parfois dramatique d'une information génétique a justifié jusqu'ici que la médecine considère que c'est à la personne testée seule qu'il revient de prévenir, dans sa liberté de conscience, les personnes de sa famille ¹.

Le médecin ne peut passer outre à ce consentement en intervenant directement auprès des membres de la famille ; il ne connaît d'ailleurs l'arbre généalogique que par la personne dépistée ; il ne peut donc faire passer l'information à la famille que par l'intermédiaire de la personne. Ce respect du secret de l'intimité participe en même temps du souci propre à tout médecin de ne jamais entamer la confiance de la personne qu'il prend en charge.

1. Cf. avis n° 25 du CCNE du 21 juin 1992 : « le sujet demandeur devra contacter lui-même les membres de sa famille, éventuellement assisté par un médecin, car il peut lui être difficile d'expliquer techniquement la demande ».

Les préventions possibles

Si le plus souvent aucune prévention n'est possible, par exemple dans les myopathies, la polykystose rénale ou la chorée de Huntington, parfois, la prévision génétique permet de mettre en œuvre une prévention efficace, comme dans le cas de la phénylcétonurie, du myxœdème congénital, de l'hémochromatose héréditaire, de la polypose colique familiale, du glaucome familial et nombre de cancers familiaux, ou de formes juvéniles de déficit en ornithine-transcarbamylase etc.

- Cette prévention peut se faire grâce à des mesures nutritionnelles (déficit en ornithine trans-carbamylase dans sa forme à révélation tardive, phénylcétonurie), thérapeutiques (ablation chirurgicale ou endoscopique préventive d'organes, pose d'un *pace maker*), des expositions à des médicaments (déficit en glucose 6-phosphate déshydrogénase, porphyrie aiguë intermittente, sensibilité génétique à l'halothane etc.), à des gestes chirurgicaux.

Ou diagnostiques (tests génétiques prénataux etc.). C'est ce caractère plus ou moins efficacement préventif qui peut rendre cruciale l'information familiale. En effet, la connaissance par les familles et les médecins d'une telle susceptibilité familiale peut faire prendre conscience très rapidement du caractère spécifique de certains symptômes, peut aider à un diagnostic parfois difficile, permettre de mettre en œuvre un processus précoce de prévention, encourager un dépistage ciblé de certains cancers (par exemple, du sein et du côlon), voire permettre un dépistage prénatal orienté conduisant, le cas échéant, à une interruption médicale de grossesse.

La manière de traiter ces questions diffère bien sûr selon les situations réelles.

- Les affections familiales gravissimes dans la période néonatale sont, par principe, récessives, chacun des parents hétérozygotes ayant transmis à l'enfant un allèle modifié du même gène. Ici, la possibilité d'une intervention salvatrice dans la période immédiatement postnatale est relativement rare : greffe de foie en cas de forme habituelle infantile du déficit en ornithine trans-carbamylase, exsanguinotransfusion dans différentes situations pathologiques... etc.

Cependant, la gravité de ces situations justifie certainement le recours, à la demande des parents, à un diagnostic prénatal dans les familles à risque, ce qui nécessite la transmission de l'information. Ici, cependant, le père et la mère sont tous deux impliqués dans la nécessité d'informer leurs familles respectives.

- C'est également afin de permettre la réalisation de diagnostics prénatals que peut se justifier la transmission familiale d'informations concernant des maladies génétiques à expression plus tardive, de transmission récessive ou dominante, mais dépourvues de toutes ressources préventives et thérapeutiques. La chorée de Huntington constitue l'archétype de ce type d'affection. Le CCNE a traité spécifiquement, dans son avis n° 72 du 4-7-2002, certains des problèmes liés à ce type de diagnostic prénatal. Il

faut noter que, dans ces situations, le simple recueil des antécédents familiaux suffit souvent à identifier le risque génétique.

Il peut donc exister une tension forte entre le strict respect du secret éventuellement souhaité par la personne chez laquelle on a découvert une mutation et l'intérêt éventuel, parfois majeur, des autres personnes à connaître cette information pour en tirer un bénéfice.

Les enjeux sont ainsi multiples et importants.

1) Le secret médical a-t-il des limites ? Peut-il y être dérogé au nom de l'intérêt des autres ? N'existe-t-il que dans l'intérêt de la personne ou ne sert-il pas l'intérêt de tous ?

2) Dans le cas où une famille engagerait une action pour défaut d'information, la responsabilité médicale peut-elle se transformer en responsabilité médico-légale ?

3) La rétention volontaire d'information par une personne porteuse d'une maladie génétique identifiée, dont la famille aurait pu bénéficier d'une prévention et/ou d'un traitement précoce de celle-ci, peut-elle être assimilée à une non-assistance à personne en danger ou à la mise en danger de la vie d'autrui ?

4) En d'autres termes, les données génétiques, peuvent-elles, au nom de l'intérêt familial, être assimilées à des « informations à déclaration obligatoire » ?

Le secret

Le secret médical, la stricte confidentialité observée à propos de la nature d'une relation entre un médecin et son patient est à la base de la relation de soin. Toute maladie comporte un risque de susciter un ostracisme social, parfois familial et peut engendrer une part de culpabilité fondamentale, de rapport à une faute, même dans les affections les plus courantes. Les maladies génétiques n'échappent pas à ce destin.

• **En l'absence de bénéfice médical de l'information**, toute annonce anticipatrice d'un futur angoissant, parfois indéterminé ou incertain pour soi et pour ses enfants, sera difficile à vivre en l'absence de réel recours thérapeutique. Pourquoi prédire si l'on ne peut prévenir ? Cette situation dramatique est particulièrement observée dans des cas comme celui de la chorée de Huntington. Le caractère binaire (être porteur ou non) contient en germe la menace redoutable d'une maladie neurologique mortelle à l'âge adulte. Le tragique d'un tel contexte justifie l'accompagnement psychologique lors du recours au test et de sa réception. Il y a en effet, une sorte de condamnation avant terme en fonction d'un déterminisme génétique maudit. Dans ce cas, la maladie étant généralement connue de la famille, la question est celle du désir ou non pour les autres personnes

apparentées de savoir ou de ne pas savoir. On peut cependant se trouver devant la situation d'un malade chez lequel le diagnostic est établi pour la première fois, au stade psychiatrique, de chorée de Huntington ; se pose alors la question de l'information à la famille, car, même si cette maladie ne peut faire l'objet d'aucun traitement, des conflits de conscience peuvent apparaître chez le médecin. Faut-il annoncer ce que l'on sait ? Comment respecter le droit alors de ne pas savoir ? Il est singulièrement difficile pour le médecin de prévenir (ou même simplement de recommander d'avertir) un apparenté qu'il est susceptible de porter le gène de cette maladie et de le transmettre. Le CCNE a abordé dans son avis n° 72 les difficiles questions posées par le droit de ne pas savoir si la personne est porteuse ou non du gène, tout en préservant son souhait d'enfanter un enfant indemne.

Ainsi, même dans le cas d'une mutation génétique responsable d'une maladie sans prévention ni thérapeutique possibles, le secret, revêt un statut problématique. La question ne se limite d'ailleurs pas aux seuls apparentés, elle peut aussi se poser dans le cas d'un lien conjugal. Dans quelle mesure cette information doit-elle être délivrée au conjoint qui aurait des droits à revendiquer pour sa descendance ? De nombreuses familles à risque demandent en effet à recourir au diagnostic prénatal, ce qui n'est, bien sûr, possible que lorsque le risque génétique est connu.

Il semble que le conflit de conscience qui habite le médecin dans le cas de certaines maladies dramatiquement incurables doive se dénouer en faveur du maintien du secret. En effet, dans la mesure où chaque patient a droit au secret médical quelle que soit sa maladie, dans la mesure également où cette maladie n'offre pas d'espoir thérapeutique aux proches et que ceux-ci pourraient non sans raison reprocher au médecin d'avoir inutilement plongé leur vie dans un climat d'angoisse quotidienne, il paraît inenvisageable d'imposer un devoir d'obligation d'informer la famille en pareil cas ; mais il est difficilement imaginable de ne pas répondre à une demande, venant de la part de la famille, de diagnostic d'une maladie génétique à révélation tardive, même si cette information n'a pas de conséquence sur la prévention.

La tension éthique prend toute son intensité dans les situations où l'information renferme des potentialités efficaces d'intervention :

- **En présence d'un bénéfice médical potentiel de l'information**

Le secret médical doit-il être systématiquement levé lorsque des mesures préventives ou thérapeutiques permettraient de réduire ou de corriger les effets d'une anomalie génétique ? Ce n'est pas la première fois que la question de la divulgation ou de la rupture du secret professionnel se pose. L'information sur le risque d'un porteur d'une maladie génétique grave que l'on pourrait prévenir est généralement assurée par la personne elle-même, quand elle est bien conseillée, et quand elle a conscience des enjeux pour aider sa famille ou éviter de mettre au monde un enfant souffrant d'une maladie d'une particulière gravité et incurable.

Il peut se rencontrer des situations de négligence, de doute d'un homme (ou de sa femme) sur la réalité biologique de la paternité, et même de conflit familial majeur, de situation psychiatrique, voire de sentiment bien ambivalent de « ne pas sombrer seul ». Ces situations semblent cependant suffisamment rares pour qu'à la notion de test génétique ne s'attache pas immédiatement une notion de divulgation. Le danger serait alors que la rupture du climat de confiance, reposant sur le respect du secret médical, ne dissuade des personnes incertaines de leur statut génétique de consulter les spécialistes.

Au contraire, la préservation d'un dialogue singulier confiant donnera au médecin les meilleures chances de convaincre son patient de la nécessité d'informer ses collatéraux du risque génétique qu'ils pourraient encourir. Il est ainsi loin d'être évident qu'une disposition légale de « déclaration obligatoire » des gènes à risque, aboutisse vraiment au but recherché, c'est-à-dire à l'amélioration de la prévention du risque génétique chez les collatéraux.

Le concept d'obligation médicale d'information

La rétention d'information qui pourrait constituer une mise en danger d'autrui a déjà été évoquée à de nombreuses reprises à l'occasion du risque de transmission de l'infection VIH dans un couple. La société peut-elle exiger du médecin la rupture du secret médical vis-à-vis du partenaire sexuel de la personne infectée au motif qu'il s'agirait là d'une mise en danger de la vie d'autrui ou d'une non assistance en personne en danger ? Même dans cette situation, le CCNE a toujours souhaité maintenir le secret médical de façon absolue ; sa rupture est en effet de nature à ruiner la confiance du malade. Ici les conceptions utilitaristes et principielles se rejoignent pour dire qu'on ne doit pas transiger sur les principes. C'est en effet le malade qui informe le médecin sur sa vie sexuelle, ses partenaires. Une confiance du malade dans le maintien du secret par le médecin permet seule la poursuite du dialogue qui permettra l'incitation ferme et répétée à l'information du ou des partenaires. Le médecin doit tout faire pour convaincre le malade de prévenir son ou ses partenaires, mais il ne peut se substituer à lui et trahir le secret médical. Qu'il y ait là un conflit de valeurs majeur, nul n'en disconvient, mais il paraît illusoire de croire que des mesures autoritaires permettraient de le résoudre (peur d'un dépistage médical devenu médico-légal).

L'assimilation du danger de contamination par un agent infectieux à celui de transmission d'une « tare » génétique ne peut, bien sûr, pas être poussée trop loin. Seuls les partenaires des sujets contacts sont en effet concernés dans le premier cas alors que le risque s'étend à tout ou partie du lignage, voire à un enfant à naître dans le second. L'éradication d'un agent infectieux est concevable, alors que « celle » d'un gène délétère ne l'est pas encore dans l'état actuel des techniques. Cependant, nous venons

de le voir, les deux situations se rapprochent sur le plan de l'analyse de la conduite à tenir. Dans les deux cas la stricte application du principe de respect du secret médical aussi bien que l'argument utilitariste militent en défaveur d'une rupture systématique du secret. L'attitude privilégiant la confiance et la persuasion semble en effet la plus sûre pour aboutir à une information permettant de prévenir les partenaires, dans le premier cas, et les collatéraux dans le second, du danger auquel ils sont exposés et des meilleurs moyens de l'éviter.

Droits et devoirs du sujet probé, obligations morales, obligations légales

Le respect strict du secret médical peut donc être justifié au nom même de l'efficacité maximale avec laquelle une information pourra être acquise, et alors, seulement, transmise. En revanche, la rétention par une personne d'une information qui eut été nécessaire pour éviter ou traiter à temps une maladie génétique menaçant les collatéraux apparaît, dans son principe, moralement condamnable. De même, l'attitude d'un médecin qui, dans son dialogue singulier avec le patient, ne mettrait pas tout en œuvre pour l'inciter à informer sa famille serait répréhensible, surtout si une telle information était nécessaire pour éviter des situations dramatiques. Cependant, nous avons ébauché certains des mécanismes mentaux rendant une personne réticente à la transmission de telles informations, voire la conduisant à s'y opposer. Si on excepte le cas où le sujet probant n'est pas, en réalité, biologiquement apparenté au reste de la famille, comment optimiser les chances d'une transmission nécessaire de l'information génétique ?

Dans tous les cas où cette information s'avère cruciale pour la préservation de la vie ou de la santé de collatéraux, le sujet probant devrait être précisément informé de la situation et des risques que ferait courir l'absence de mise en garde de la famille. Les personnes concernées par un test génétique doivent toujours, avant même sa réalisation, fournir un consentement libre, exprès et éclairé à celui-ci. Mais en outre l'information donnée à cette occasion et le formulaire signé préciseraient que ces personnes sont conscientes de la signification de l'anomalie détectée, pour eux-mêmes, pour leurs proches et leurs apparentés, et insisteraient sur l'importance que cette information soit transmise, dans le cas où celle-ci permettrait d'éviter des dommages graves, éventuellement mortels, chez des collatéraux atteints de cette affection génétique, non détectée à temps.

Le médecin devrait alors remettre à son patient un document précisant les risques liés à l'anomalie génétique détectée et les moyens possibles de les minimiser. Il reviendra alors au sujet dépisté, ou à ses parents dans le cas d'une affection génétique grave dès l'enfance, de remettre ce document aux collatéraux concernés qui devraient alors saisir leurs

médecins traitants. Le document contiendrait des informations précises sur la nature de cette maladie génétique. En outre ce document présenterait le sujet probant comme le maillon essentiel de la chaîne familiale grâce auquel la famille pourra, le cas échéant, se protéger, ne serait-ce que partiellement, insistant de ce fait sur sa responsabilité morale dans la transmission de l'information.

Quelle que soit la solution retenue, on ne peut semble-t-il aller plus loin, même s'il n'est guère possible de préjuger aujourd'hui des suites qui pourraient être données dans l'avenir à la plainte de victimes d'une telle rétention d'informations, par exemple les parents d'un enfant qui aurait pu être sauvé ou dont la naissance aurait pu être évitée si l'information avait été disponible. Le droit peut toujours demander des comptes à la médecine sans qu'une loi ne vienne nécessairement sanctionner telle ou telle négligence. Il serait souhaitable que, de façon plus précise qu'actuellement, un guide des bonnes pratiques dans ce domaine engageant la responsabilité morale de la personne par rapport aux tiers soit élaboré par les sociétés savantes.

Conclusion

1) Le respect du secret médical constitue un principe essentiel à l'édification d'une relation confiante entre les médecins et les patients et, comme cela a été bien analysé dans le cas de l'infection à VIH, toute transgression de ce principe risquerait d'aboutir à un recul du dépistage. Il serait contre-productif que la notion même de dépistage génétique crée *a priori* une angoisse de personnes se sentant menacées par une divulgation contrainte d'éléments de leur intimité biologique.

2) La qualité de cette relation conditionne le déroulement d'un dialogue approfondi et sincère entre le spécialiste et la personne qui le consulte ; à cette occasion, cette dernière doit être totalement informée de ses responsabilités personnelles et de ses devoirs envers les siens. La procédure d'obtention d'un consentement libre, exprès et éclairé précédant nécessairement la réalisation des tests génétiques devrait être menée de telle sorte que la personne prenne conscience de la signification des résultats qui lui seront remis pour elle et, le cas échéant, pour la famille. S'il s'avérait ensuite que la personne soit susceptible d'avoir transmis ou d'être porteuse d'un trait génétique délétère imposant des mesures chez les collatéraux affectés, il appartiendrait au médecin, dans le prolongement des informations initialement fournies, d'obtenir de la personne qu'elle consente à transmettre ou à faire transmettre cette information à ses apparentés potentiellement concernés. En toute éventualité, le médecin devrait remettre au sujet probant (personne testée ou parents d'un enfant chez lequel une maladie génétique grave a été décelée) une lettre à l'attention des apparentés concernés ; ce document expliquerait, en termes simples, la nature des observations génétiques réalisées, les troubles

auxquels ils sont exposés et les mesures à prendre avec l'aide du médecin traitant auquel ce document serait alors communiqué.

La qualité du dialogue entre le médecin et les personnes chez lesquelles a été détectée une anomalie génétique sera propice à ce que le praticien, lors de consultations ultérieures, s'assure que l'information a bien été transmise et, le cas échéant, achève de convaincre ses interlocuteurs de la nécessité de le faire. En dehors de situations bien exceptionnelles ou la transmission de l'information revêtirait un caractère d'urgence (grossesse à risque, collatéral immédiatement menacé par les complications, sinon évitables, de l'affection génétique non diagnostiquée), il faut en effet savoir laisser au sujet probant le temps nécessaire pour qu'il surmonte ses éventuelles réticences initiales. Le temps en effet de prendre conscience de la gravité de l'information reçue pour elle-même et d'envisager les conséquences pour sa famille, doit pouvoir être sauvegardé. La complexité psychologique induite par la révélation de cette information devrait susciter l'aide de personnels spécialisés, généticiens, psychologues, etc. En effet, entre une information et la **communication** de cette information, il y a un espace toujours plus complexe à appréhender qu'on ne l'imagine. Dans ces conditions, les cas où les personnes refuseraient obstinément de transmettre des informations potentiellement utiles à leurs collatéraux devraient être exceptionnels et ne justifient certainement pas l'adoption de dispositions légales nouvelles, aboutissant à reconnaître de nouvelles exceptions à la règle du secret professionnel.

3) Le diagnostic génétique n'exclut évidemment pas la clinique qui conserve toute sa place. Ainsi, un malade ayant une polypose colique sera averti de la nécessité de prévenir sa famille pour que chacun de ses membres subisse une coloscopie de dépistage et une éventuelle intervention. Personne ne proteste contre cette information clinique à retentissement fort. Mais le médecin ne prendra jamais l'initiative de prévenir les membres de la famille sauf si le sujet probant le lui demande.

4) On ne peut opposer l'exception bien connue au secret médical que constituent la déclaration obligatoire de maladies infectieuses ¹ et les mesures prises afin d'éviter ou de freiner l'extension d'épidémies, au strict respect de ce même secret que préconise le CCNE en matière de transmission de l'information génétique. Dans le premier cas, l'urgence de la situation justifie clairement, pour le bien public, des dispositions réglementaires où la protection du public l'emporte sur le droit individuel. En cas de transmission de l'information génétique, il est bien exceptionnel que la transmission de l'information reflète un caractère urgent, si bien que les procédures informatives et persuasives préconisées sont sûrement les mieux à même de permettre, dans le respect des droits individuels, la protection optimale des personnes potentiellement menacées.

1. La déclaration obligatoire ne rompt pas toujours le secret. Ainsi, la déclaration du SIDA ou de l'infection au VIH, est anonymisée et ne permet pas de faire retour à la personne.

Au terme de cette analyse, en considérant les situations réelles dans lesquelles se pose le problème d'une nécessaire transmission d'une information génétique à la famille d'un sujet détecté, le CCNE considère que la mise en œuvre de procédures adaptées, dans le cadre d'un strict respect du secret médical, est la mieux à même d'aboutir au résultat désiré, c'est-à-dire la protection de la famille dans le strict respect de l'intimité des personnes.

L'intérêt du groupe ne doit pas être défendu par la loi sous la forme de sanctions pénales pour la personne ou le médecin. Les rares situations où l'information n'est pas transmise pour quelque raison que ce soit ne devraient pas pouvoir être assimilées à des délits de « non assistance à personne en danger » ou de « mise en péril d'autrui ».

La tentation de légiférer à partir de situations porteuses d'une lourde charge émotionnelle en invoquant les acquisitions du progrès scientifique est toujours forte. Le risque est que le recours à la loi suscite un déséquilibre, faisant une place excessive à quelques situations exceptionnelles, individuelles sensibles au détriment du respect des personnes.

Le 24 avril 2003

**Avis sur les problèmes éthiques posés
par les collections de matériel biologique
et les données d'information associées :
« biobanques » « biothèques »**

et

**Document commun du Comité consultatif
national d'éthique (CCNE) et du *Nationaler
Ethikrat* (NER-Comité d'éthique allemand)
sur les problèmes éthiques posés
par les collections de matériel biologique
et les données d'information associées :
« biobanques » « biothèques »**

20 mars 2003

Les activités de collection et de traitement des échantillons biologiques d'origine humaine et des données d'information en résultant, plus particulièrement du fait de la recherche génétique suscitent des interrogations éthiques majeures.

Ces activités dont l'exercice est ancien connaissent une forme de révolution, à la fois en raison des possibilités techniques qui rendent intéressant le recueil d'éléments physiques et de données à très grande échelle et en raison des perspectives qu'ouvre sur toute collection la recherche génétique. Les grandes banques ou bibliothèques vont constituer un atout considérable pour la recherche scientifique liée aux questions de santé et de connaissance des populations, atout qui vient même susciter dans quelques pays la volonté d'un rassemblement national des collections, ce qui est en quelque sorte considéré comme une ressource à valoriser.

En même temps, dans la mesure où il n'est guère possible de fixer à l'avance les formes d'exploitation qui pourraient en être faites, ces collections ne manqueront pas de susciter des inquiétudes parmi le public. Or, même si ces investigations sont susceptibles de favoriser le progrès des connaissances utiles à l'humanité, le Comité ne saurait mettre d'emblée sur le compte de l'imaginaire et du fantasme les craintes de l'opinion publique. Lorsqu'il s'agit de porter les avancées scientifiques à la connaissance du public, un sérieux effort d'information s'impose en effet. Les chercheurs devront faire comprendre le sens et la portée de ces pratiques novatrices. Il serait regrettable que la réticence des personnes à participer aux collections le doive exclusivement à l'insuffisance de leur niveau de compréhension. Pour autant, rien ne garantit à l'avance qu'une bonne diffusion de la connaissance dans l'espace public entraînera une adhésion unanime, car nul n'ignore que la science n'est pas la seule institution sociale à s'intéresser aux pratiques du recueil de données d'information relatives aux composantes génétiques des personnes. Les sociétés d'assurance ou les services d'enquête policière, par exemple, sont particulièrement concernés par cet intérêt. Aussi, l'objectif du présent avis sera-t-il d'apporter certains éléments de réponse à une question bien précise : à quelles conditions les activités de collection et de traitement d'échantillons issus du corps humain peuvent-elles se dérouler dans un climat de confiance ?

Les grandes collections pourraient, si l'on n'y prend garde, être des outils de pouvoir. Elles ont déjà en tout cas pris une valeur, valeur intellectuelle qui peut être exploitée et qui est évidemment potentiellement à l'origine d'une valeur financière.

Un cadre renouvelé

Pour répondre à ces craintes, qui pourraient facilement gêner le développement de ces activités, il convient de leur donner un cadre renouvelé et cohérent.

Il ne s'agit pas pour le CCNE de nier ce qui est fait ni de soutenir qu'un statut unique s'impose pour toutes les collections scientifiques, dont la taille et la vocation sont très disparates. Ces activités évoluent actuellement dans un réseau d'obligations législatives et réglementaires ; elles ne sont pas soumises aux libres lois de l'entreprise ; les pôles d'une construction existent avec les règles d'indisponibilité et de non-commercialisation, régissant dans le Code civil et le Code de la santé publique, la collecte d'éléments du corps humain ; le régime de protection des fichiers informatisés placé sous le contrôle de la CNIL et le réseau des centres de ressources biologiques récemment monté par le ministère de la Recherche encadrent les projets et constitutions de collections.

Mais la rénovation de ce cadre répond à trois nécessités.

Il doit englober dans un système **cohérent** le régime des éléments physiques collectés et les règles concernant la conservation et le traitement informatisé des données d'information, pour éviter que les nouveaux développements de ces activités ne viennent amoindrir la portée des règles d'indisponibilité et de non-commercialisation du corps humain et de ses éléments.

Il doit s'adapter au fait que ces activités n'intéressent pas seulement la personne concernée au départ et un praticien ou chercheur déterminé ; elles peuvent se prolonger dans le temps, fort longtemps, intéresser des tiers, passer sous la responsabilité de plusieurs promoteurs successifs ou demeurer en réserve d'utilisation dans des organismes spécialement chargés de cette conservation. En outre l'examen de caractéristiques génétiques peut être envisagé à tout moment et sur tout matériau collecté ; le traitement des données génétiques n'est pas une hypothèse spécifique ou exceptionnelle mais doit s'intégrer dans l'ensemble.

Enfin il doit prendre en compte le fait que toutes les utilisations ne peuvent être confondues ; quiconque aurait de bon gré consenti à coopérer par exemple à une recherche sur le cancer s'opposerait sans doute avec vigueur à ce que les éléments et données recueillis servent à la recherche et à l'identification d'un criminel. *A fortiori* ne peut-on lui demander de collaborer à la science sans le mettre à l'abri de discriminations prohibées ou d'une mainmise par des personnes ou un pouvoir sur l'information en cause. La science ne trouvera son compte dans le développement de cette collecte qu'en assurant la sécurité et l'exclusivité à l'égard d'autres utilisations. Il en est ainsi par exemple de l'utilisation même légitimée par la loi d'une recherche et identification d'une personne par le biais de données génétiques.

Dire qu'il convient d'unifier le statut de ces activités ne revient pas à proposer un modèle unique ou rigide d'organisation, applicable toutes les fois que sont rassemblés à n'importe quelle échelle des matériels biologiques potentiellement vecteurs d'information génétique (c'est-à-dire possédant des cellules ou directement du matériel génétique extrait), et qu'à ce rassemblement sont associés des fichiers éventuellement informatisés comportant les données indispensables à son exploitation (origine des donneurs, généalogie, données biologiques et cliniques). La définition qui précède est celle des bibliothèques.

Mais il s'agit de décider que la chaîne des opérations, collecte de matériel biologique, stockage, traitement des informations et données, utilisation pour un projet de recherche donné, doit être une chaîne de responsabilités ; celles-ci sont exercées en commun sans qu'il puisse y avoir d'interruption. En ce sens les failles actuelles qui concernent la situation du curateur ou conservateur, plaque tournante entre les personnes concernées et les différentes utilisations pour la recherche, doivent être comblées.

Telle est la portée des propositions qui suivent ; elles concernent la mise en place d'un régime approprié pour une utilisation pour la recherche au sens assez large du terme, recherche médicale diagnostique et thérapeutique, recherche de santé publique, génétique des populations. Elles ne traitent pas, volontairement, des problèmes que pourraient poser les autres utilisations, à des fins civiles ou pénales ou pour l'emploi et les assurances. L'urgence invite à mettre au point un régime propre à une utilisation dans le cadre des sciences de la vie et de la santé, qui soit défini de manière à être rendu définitivement inaccessible à d'autres finalités.

La fonction de curateur ou de conservateur

Ce régime rénové doit en premier lieu définir **le contenu de la fonction de conservateur ou curateur et les obligations qui y sont attachées**. Ceci vaut que l'opérateur soit public ou privé, cette activité étant dans tous les cas soumise à autorisation et à cahier des charges.

Trois séries d'obligations doivent nécessairement y figurer.

- L'activité de conservation ne s'assimile pas à une acquisition ou à une propriété des éléments collectés et des données d'information qui en résultent. Un service nouveau se met en place qui doit répondre à des exigences rigoureuses de qualité, de sécurité et de suivi. La banque doit après autorisation être supervisée dans son fonctionnement.

- Le curateur est au centre d'un réseau de droits et d'obligations qui doivent être gérés. Vers l'amont, droits des personnes et consentements, droit du chercheur déposant, archivage, devenir prévu pour les collections ; vers l'aval, conditions d'accès des utilisateurs au matériel et à l'information déposées, protection contre les tentatives d'utilisation

interdites. Ceci implique que fonctionne dans la banque ou auprès d'elle un mécanisme de médiation indépendant, présentant des garanties suffisantes pour arbitrer entre préoccupations opposées.

- Enfin le cahier des charges doit traiter du mode de rémunération pour les frais liés à l'activité de conservation, qui vient s'interposer dans une chaîne d'événements fondée au départ sur un don non rémunéré de la personne.

Les droits des personnes dont proviennent les éléments biologiques collectés

La personne qui est à l'origine du prélèvement a des droits qui ne s'assimilent pas, à une forme de propriété sur les éléments déposés ou à un droit de disposer de ces éléments, des données d'information qui en proviennent ou des retombées des recherches issues de ces éléments et données.

Elle consent à la collecte et aux opérations qui s'ensuivent ; il y a lieu d'adapter la notion de consentement, de définir les garanties qui s'attachent à la mise en banque, de s'interroger sur la protection qui doit être assurée contre un usage abusif des éléments et informations collectés et sur l'éventualité d'un retour des bienfaits de la recherche sur la personne qui l'a rendue possible par son consentement.

L'apparition des banques conduit à **un renforcement des exigences liées au consentement de la personne. Le moment du dépôt en banque devient crucial, et c'est à cette occasion que doivent être proposés une information et un consentement qui permette vraiment à la personne d'assimiler la complexité de la situation.** C'est à ce propos que doivent être mises en place des formules qui permettent de garantir un consentement informé pour le compte d'un enfant, d'un incapable ou de protéger les intérêts d'une personne disparue. Il y a là des impératifs dont il appartiendra à l'autorité régulatrice du système de mettre au point le contenu concret.

À partir de là, il faut gérer les difficultés tenant à la pérennité des banques et à l'usage réitéré ou renouvelé de leur contenu. Il peut sembler à première vue que le meilleur moyen de surmonter de telles difficultés serait de mettre en avant, d'une part le droit de la personne à se retirer d'une recherche, et d'autre part le droit d'accès et de retrait en matière de protection informatique. Envisagé sous cet angle, le consentement de l'intéressé devrait être renouvelé à chaque inflexion du projet initial.

Mais c'est alors que les difficultés réapparaissent. En effet, la réitération de cette procédure d'agrément suppose que les données identifiantes de la personne concernée soient préservées quelque part dans des archives. Or, l'impératif de sécurité requiert précisément la suppression des possibilités d'identifier les sujets consentants. Le même dilemme

apparaît si l'on envisage que la personne revendique un accès prioritaire ou privilégié aux bienfaits d'une recherche.

Or il est certain que **le respect de garanties de sécurité et d'anonymat est la cheville ouvrière de la confiance du public et d'un bon fonctionnement des banques**. Il appelle d'ailleurs des exigences particulières, sur lesquelles le CCNE insiste en matière d'investissement technique et de formation des personnes appelées à traiter des échantillons et données ; c'est sur elles que reposent la réalité des garanties légales qui interdisent par exemple que toute personne fasse l'objet de discrimination à raison de ses caractéristiques génétiques.

Par conséquent, on peut soutenir qu'une formule de substitution, confiée à **l'instance de médiation** dont la création a été suggérée, permettrait de ne rechercher la personne que dans les cas justifiés ; toute personne pourrait cependant s'adresser à tout moment à cette instance pour savoir ce qu'il est advenu du matériau et des échantillons la concernant. Ce recours serait indiqué dans une formule de consentement plus large, l'option étant alors donnée à l'intéressé de contribuer soit à la recherche dans un certain domaine, soit à la recherche médicale en général, soit à toute formulation qui lui permettrait d'exprimer les limites qui fondent son acceptation.

Le CCNE relève que derrière ce choix se profile une question de principe sur laquelle il invite à réfléchir. Ces aménagements à la notion de consentement individuel reposent sur l'idée **que la masse des informations et les données qui en découlent n'ont en réalité pris de la valeur pour tous ceux qui participent que parce qu'elles sont rassemblées et comparées entre de nombreuses personnes**. Elles constituent progressivement un bien qui se détache de la personne qui a fourni un élément de son corps et qui ne vaut que par **l'usage commun** que le progrès a rendu possible.

L'usage pour un bien commun

Il y a lieu de réfléchir sur la notion de solidarité et sur les responsabilités qui pourraient incomber à la collectivité nationale face à la constitution de grandes banques ou de réseaux qui se constitueraient à l'échelle d'une population entière.

Une évolution se dessine, à partir d'initiatives spectaculaires, pour recueillir à des fins de santé publique des éléments et données, notamment génétiques à une grande échelle dans des conditions qui permettent de les rapprocher d'informations permettant de les interpréter. Ceci peut susciter beaucoup de réticences, lorsque des données aussi précieuses par leur exhaustivité font l'objet d'un contrat d'utilisation exclusive par une société privée, qui est à même d'en tirer profit. Mais on peut aussi soutenir que cette captation au bénéfice d'intérêts privés n'est pas le corollaire

nécessaire de l'opération ; une société moderne, qui aura su faire en temps utile le considérable effort d'investissement qu'implique cette collecte et qui aurait pour ce faire l'accord de sa population, aurait acquis en termes de recherche thérapeutique et de santé publique une avance. Ce n'est pas par hasard si un projet de grande ampleur se met en route en Grande-Bretagne. C'est pourquoi il paraît utile que soient étudiées sérieusement, par une instance publique qui se verrait officiellement confier cette mission, les finalités qui sous-tendent ces regroupements de données et **qu'une large consultation soit engagée auprès de la population française** pour connaître son sentiment. Ce serait une manière pour elle de prendre conscience que le contenu des banques est une richesse à mettre en commun si l'on entend vraiment progresser. Une meilleure compréhension de cet enjeu faciliterait la réponse à donner aux réactions et revendications éventuelles de toutes les personnes concernées.

La position des chercheurs

Si en effet la collecte, le traitement le stockage et l'utilisation du contenu des banques donnent des résultats intéressants, il en résulte de nouvelles relations entre les membres de la communauté scientifique, entre eux et leurs financeurs. La personne, qui a pu, à l'origine, rendre possible toute la chaîne des opérations, peut ne pas rester sans réaction face à la nouvelle donne. Le public peut être influencé par le fait qu'il n'y a pas de réponse claire aux questions qu'il est susceptible de se poser.

L'apparition de l'intermédiaire « banque » sert de révélateur à des questions qui en réalité ne sont pas neuves. Mais comme le statut juridique et le mode de financement de cette activité de curateur ne sont pas réglés et doivent l'être, certaines solutions empiriques et des compromis entre préoccupations opposées sont obsolètes.

Il en est ainsi des relations entre chercheurs et des relations financières dans lesquelles s'insère l'activité de collection.

Les relations entre chercheurs et entre eux-mêmes et les banques devront être structurées et en quelque sorte contractualisées. Il existe deux écoles de pensée pour traiter de ces problèmes, l'une privilégie l'inventeur ou l'initiateur de la collection mise en banque, qui conserve longtemps un droit de suite sur son utilisation ; l'autre met en œuvre la notion d'un accès libre ou en tout cas largement ouvert aux banques d'ADN. Plus exactement, il s'agit d'un accès dit libre parce qu'il est non discriminatoire, mais ceci n'implique pas que le service rendu soit gratuit. Plus on évoluera vers de très grandes banques constituées en vue d'un usage commun destiné à une population, plus il deviendra nécessaire d'organiser un large accès, et moins il sera concevable que de précieuses collections d'ADN soient réservées aux projets de recherche de telle ou telle personne ou de l'entreprise qui l'aura financée. Il est donc indispensable qu'en liaison avec la communauté des chercheurs, les pouvoirs

publics interviennent pour définir les modèles de collaboration et leur impact sur les droits de propriété intellectuelle.

Les relations financières

Cette intervention s'impose d'autant plus, qu'il y a lieu, dans un cahier des charges qui s'imposerait aussi bien aux initiatives privées qu'aux initiatives publiques, de dire ce qu'il en est du remboursement des frais engagés du fait de la mise en banque.

Au départ il est un principe sur lequel le CCNE invite à rester ferme : les échantillons collectés ainsi que les données qui en résultent y compris génétiques sont **hors du champ du commerce**. Il n'est pas nécessaire de revenir ici sur les raisons fondamentales protectrices de l'individu qui font de ce principe une cheville ouvrière de notre droit ; rien dans l'évolution technique née des banques ne vient justifier une atténuation. **Le contenu de la banque provient donc d'un don consenti par les personnes intéressées. Il ne peut d'un moment à l'autre devenir propriété du chercheur ou du curateur.** Ceux-ci l'ont en charge et ont le devoir de bien l'utiliser. Mais il arrive un moment en bout de chaîne où la création et l'inventivité peuvent en cas de succès conduire à la valorisation des résultats de la recherche par un brevet concernant par exemple un test ou une utilisation thérapeutique. Il est indispensable de traiter la situation *sui generis* de la rémunération du service de collecte et conservation.

Il faut sûrement pour cela faire intervenir le législateur. Nous ne sommes pas dans le champ de la libre entreprise, en raison de l'origine du matériel biologique en cause ; il convient de retenir une procédure pour évaluer le coût du service ; il est parfaitement possible d'imaginer que les compromis entre points de vue incitent à imaginer des compensations. Ainsi si une banque d'ADN est constituée par une entreprise privée pour des recherches propres, peut-elle en réserver l'accès, ou n'y a-t-il pas lieu d'instituer une forme de dépôt légal d'une partie du matériel ou des informations au profit d'une recherche ouverte ; quelle est sa place par rapport au statut des banques que le CCNE préconise par ailleurs ? La réponse est sûrement qu'elle est régie par ce statut ; les modèles d'organisation proposés doivent envisager cette situation.

La réponse à ces questions implique une réflexion sur les parts respectives du secteur privé et du secteur public dans l'évolution des collections. La comparaison avec l'étranger montre qu'il existe en fait un consensus pour encadrer ces activités, qu'elles soient publiques ou privées et **l'instrument traditionnel en France d'un cahier des charges, qui les concerne toutes mais peut être rédigé en considération des divers statuts juridiques des opérateurs, est approprié.**

Ce n'est qu'au vu d'une telle clarification que l'on peut aborder une discussion encore à peine ébauchée qui concerne le partage des bienfaits

résultant d'une recherche avec les personnes qui y ont participé. Elle tente d'anticiper sur les réactions du public à la reconnaissance d'une valeur nouvelles aux collections.

Le partage des bienfaits

Trois types de manifestations pourraient se dessiner ou prendre de l'ampleur. L'une, courante dans le domaine des maladies rares ou monogéniques, voudrait qu'un résultat positif puisse en priorité être testé ou rendu disponible pour les participants. Une seconde plus radicale consisterait à revendiquer pour la personne contributrice une part des droits d'auteur ou des « royalties » du brevet. Une deuxième reviendrait à s'opposer à une collecte dont la fin suspectée serait l'enrichissement des chercheurs ou plus vraisemblablement des grandes sociétés.

Le CCNE recourt volontairement, pour couvrir cette question, au terme « *partage des avantages ou des bienfaits* » plutôt que « *partage de bénéfices* ». Ceci le conduit à admettre que la première revendication peut pour certains cas précis donner lieu à un accord entre promoteur de la recherche et certains groupes très spécialement concernés par une recherche thérapeutique particulière. Mais il s'agit d'hypothèses exceptionnelles qui ne devraient pas se généraliser. À l'inverse, il estime qu'il faut résister à toute évolution qui préconiserait un retour vers la personne de retombées financières de la propriété intellectuelle ou industrielle. Ce mouvement vers une appropriation individuelle du matériel biologique et des données, qui serait un recul sur les garanties apportées par les règles d'indisponibilité et de non commercialisation des éléments du corps humain, serait en contradiction avec l'usage commun qui donne aux collections leur véritable valeur. Le moment est bien plutôt celui d'une solidarité à construire ; s'il doit y avoir partage, des instruments existent tels que le droit d'accès, le dépôt légal ou un prélèvement financier sur les profits destinés à financer des tâches d'intérêt général. Quoi qu'il en soit, et ceci ramène à la question des grandes banques nationales, il faut évoquer ces questions en temps utile et ne pas se laisser prendre au dépourvu par des mouvements d'opinion très préjudiciables à la recherche. D'où l'intérêt de consulter ouvertement le public sur ces questions de principes, à propos notamment de l'éventualité de la constitution d'une grande banque.

Une responsabilité pour les pouvoirs publics

Si l'analyse du CCNE est acceptée, la situation actuelle appellerait une nouvelle étape du passage de l'éthique au droit. Elle implique une remise en ordre et une clarification du cadre juridique, dans lequel apparaîtraient clairement les obligations en chaîne liées à la collecte, au traitement au stockage et à l'utilisation du matériel biologique et des don-

nées y compris génétiques en résultant. **Ceci revient à mettre en place un statut pour les biothèques ou biobanques qui doit être explicite, sans que cela signifie l'existence d'un modèle unique.**

La supervision du système doit être sous la responsabilité **d'une autorité régulatrice**. Elle a la fonction assez classique de veiller au respect des obligations encadrant l'activité des banques tant publiques que privées. Mais elle aurait aussi pour rôle de travailler sur les conditions concrètes de rédaction des consentements, de définition des techniques de sécurité et de formation et sur l'analyse des bases d'évaluation du coût du service de conservation. Il lui appartiendrait enfin de prendre en charge consultations et débat sur l'usage commun de ces nouveaux outils de connaissance et notamment sur l'utilité ou les objections qu'appellent la constitution d'une ressource nationale ou d'un réseau coordonné qui aboutit au même résultat. Ce serait une manière d'impliquer tous les corps intermédiaires qui s'intéressent au don de matériel biologique, et en particulier les associations de malades qui ont traditionnellement manifesté un intérêt soutenu pour la recherche génétique. Elle devrait enfin traduire dans un guide de bonnes pratiques les conséquences pour les chercheurs de ce système de droits et d'obligations, ce qui les aiderait dans leurs discussions avec la communauté internationale des chercheurs.

Quoi qu'il en soit le maître mot de cette réorganisation et de la politique à mener dans ce domaine est la transparence. Plus tôt le citoyen sera mis en mesure de comprendre les enjeux des développements techniques en cause, mieux il continuera de collaborer de bon gré à leur développement dans le respect des exigences éthiques.

Rapport

La société Généthon a consulté le CCNE le 8 février 2000 à propos d'un projet de mise en ligne du catalogue des prélèvements biologiques déposés à la banque du Généthon et d'un projet de charte régissant les rapports entre la banque et les personnes (contributeurs, utilisateurs) recourant à ses services. Cette saisine privée s'intègre dans un mouvement général d'interrogation sur les problèmes éthiques majeurs que posent les activités de collection et de traitement des échantillons biologiques d'origine humaine et des données d'information en résultant, plus particulièrement du fait du développement de la recherche génétique.

Le CCNE a souhaité contribuer pleinement à cette préoccupation internationale en étendant sa saisine au problème général des collections et des biobanques. Ces activités ne sont pourtant pas nouvelles ; depuis longtemps se développe à partir des prélèvements de toute nature effectués à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou à des fins de recherche un travail de conservation et de classement qui donne sa valeur à la collection. Ces activités sont fort hétérogènes, rassemblant l'ADN et la source de l'ADN, des tissus, des biopsies, des gamètes, des organes, des fluides, (sang, sang de cordon) des lignées de cellules souches, des embryons, des fœtus même ; si aujourd'hui l'accent est mis sur les collections qui ont d'emblée une visée scientifique, comme celle du Généthon, il existe aussi des collections d'organes et de tissus dans les laboratoires de pathologie, de gigantesques collections archivées de l'Établissement français du sang dont la finalité est la traçabilité, enfin des collections de prélèvements à partir de larges populations pour une finalité épidémiologique.

Poser, au nom de l'éthique, les mêmes questions à propos d'une collection de cellules destinée à identifier un nouveau gène et à propos d'une collection d'échantillons sanguins systématiquement conservés après un don du sang sans autre préoccupation que l'archivage, peut *a priori* paraître simpliste. Mais en vérité le sens de ces collections, quelles que soient leur taille et leur finalité, est aujourd'hui porté par une forme de révolution.

L'activité de collection « traditionnelle »

La collection d'échantillons et de données s'est faite de tout temps, et se fait encore comme une composante normale et courante de la pratique médicale. Elle s'effectue sous la responsabilité active des praticiens et des chercheurs intéressés, le plus souvent avec l'accord exprès ou tacite des patients qui se trouvaient à l'origine de ce qui n'était qu'un acte médical banal. Le financement se trouve intégré à l'acte et pris en charge par l'assurance maladie. Les données d'information sont traitées ou communiquées à d'autres équipes dans le cadre des relations de confiance, avec l'adhésion ou l'ignorance des malades et de leurs proches concernés par les progrès attendus dans telle ou telle maladie. Ces opérations peuvent aussi être menées dans le cadre d'un contrat de recherche en bonne et due forme, sans poser un problème particulier.

Les nouvelles formes de collections, dans le temps et dans l'espace

Une révolution se dessine dès lors que ce ne sont plus les mêmes maladies ni les mêmes recherches qui dominent le paysage. C'est la génétique qui joue dans cette évolution un rôle moteur, à la suite du séquençage du génome humain et des développements technologiques qu'il a induits. Toute collection d'éléments issus du corps humain, même archivée depuis longtemps, pourrait être intéressante car elle représente une source potentielle d'ADN. On passe, dans le recours aux collections, d'une médecine **diagnostique symptomatique à une médecine prévisionnelle asymptomatique**. L'intérêt concentré autour de quelques maladies très ciblées et de groupes de patients bien identifiés s'élargit. La collection devient un outil privilégié d'une **médecine prédictive, collective** dépendant toujours davantage pour ses financements de l'industrie du médicament. L'importance des collections pour la recherche est reconnue ; **elles prennent de la valeur**. On découvre les exigences de la maintenance ; le recours à l'informatique ouvre tout un champ technique nouveau, auquel il faut se former. Les échanges d'information comme la collaboration internationale deviennent des enjeux majeurs. Le cercle des personnes concernées s'élargit bien au-delà de celui de la maladie qui avait suscité le prélèvement, tandis **que ces relations se prolongent dans le temps**.

Il faut insister particulièrement sur le changement d'échelle qu'induit la révolution technologique, ouvrant la perspective d'analyser de vastes ensembles de données à l'aide de techniques de plus en plus performantes. Il est désormais devenu concevable d'entreprendre des analyses génétiques sur de vastes populations. Non seulement les conséquences scientifiques de ce changement sont considérables, mais l'irruption du secteur privé tant dans les moyens mis en œuvre que dans la collecte, le traitement des échantillons et données est devenu un facteur très important de l'évolution. Le développement de la pharmacogénétique en particulier met en évidence l'intérêt d'analyses portant sur un très grand nombre d'échantillons ; les technologies actuelles, en plein essor, permettent d'établir des profils de réaction aux médicaments, et donc d'envisager leur adaptation aux caractéristiques génétiques des patients, dans toute leur diversité. Ici encore, la recherche sur ces caractéristiques implique l'analyse de collections très larges, beaucoup plus importantes que celles constituées jusqu'à présent, nourries d'informations sur la santé des personnes qui ont contribué à les constituer.

Une étude récente ¹ avance quelques évaluations recueillies à l'étranger, ou en France. Elles donnent une idée de la place prise par les collections. Plus de 280 millions d'échantillons seraient ainsi stockés aux États-Unis, où l'on constate que des centaines de laboratoires travaillent sur l'ADN humain et plus de cent entreprises se développent autour de

1. De Montgolfier S., thèse non encore publiée.

l'utilisation de ce matériel humain. En France, le Génomus d'Évry avait déjà recueilli en 2001 plus de 46 000 échantillons ; des quantités supérieures sont en dépôt dans les quelque trente sites dépendant de l'INSERM et de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris. Un travail de grande ampleur dans le cadre du projet européen EUROGENBANK devrait prochainement permettre une vue plus précise de ces développements, tels qu'ils ont pu être étudiés dans 147 structures de six pays. On trouvera en annexe quelques chiffres sur les initiatives les plus notables prises à l'étranger.

Le CCNE constate là une évolution irréversible, signe d'un changement de paradigme de la médecine et de la recherche médicale. Le temps est venu des grandes collections et des grands recensements de données issues des éléments du corps humain. Ces collections ont pris une valeur qui n'avait pas été envisagée à l'origine. Le secteur se trouve entraîné dans une dynamique dont les praticiens ou chercheurs n'ont pas le contrôle et où personne n'exerce clairement la responsabilité d'orienter l'évolution. Cette situation suscite inquiétudes et réticences, qui s'expriment à plusieurs niveaux :

- **au niveau individuel d'abord** ; en effet, une personne acceptant avec enthousiasme d'être prélevée afin de faciliter une étude d'intérêt médical pourrait repousser avec indignation l'utilisation de cet échantillon pour toute autre étude qu'elle considérerait en contradiction avec des valeurs auxquelles elle est attachée ; par exemple des études concernant les déterminants génétiques, les comportements sexuels, les relations entre certaines données psychométriques des marqueurs génétiques dans un contexte de stratification ethnique... ;
- **au niveau commercial**, une collection même modeste de matériel biologique rare et phénotypiquement bien identifié finit par être plus un outil de valorisation que de recherche vraie lorsque le projet initial n'est pas clairement identifié, avec le risque d'un transfert ou d'une vente sur le marché national ou international aux dépens d'une recherche authentique ;
- **au niveau idéologique** ensuite le risque existe de constituer une banque à partir d'analyses de comportement plutôt que de données biologiques. Cette conception réductrice qui viserait à identifier ou expliquer un comportement par les gènes pose des problèmes éthiques majeurs ;
- **au niveau national**, dès qu'une banque arrive à une certaine puissance, le risque n'est pas nul de l'utilisation de nature répressive ou discriminatoire. La loi doit être consciente des dérives toujours possibles, même avec les meilleures intentions du monde. Non seulement l'étanchéité doit être totale, mais elle ne doit pas pouvoir être rompue à l'occasion d'un changement de régime politique par exemple ;
- **sur le plan international** enfin, l'utilisation de données génétiques d'un peuple, d'un pays pourrait apparaître comme un pillage avec un retour modeste ou nul pour ce pays. Ces collections peuvent, en effet, apparaître au départ comme une monnaie d'échange économique et ce qui est éthiquement difficilement acceptable au plan individuel le serait encore plus au plan collectif.

Comme toujours il appartient à la réflexion éthique de se frayer un chemin entre le nécessaire progrès technique et le respect des personnes.

Si, comme le pense le CCNE, il n'y a pas de raison de se montrer frieux face à de nouveaux développements de la connaissance de l'être humain et du progrès médical, encore convient-il donc d'identifier les tensions qu'ils suscitent.

Une première source de tensions est liée à l'inadaptation du cadre dans lequel ces activités sont appelées à se développer

Même si l'analyse jointe en annexe des différents régimes juridiques qui se superposent à propos de la constitution et de la conservation des collections montre qu'elles sont déjà largement soumises à contrôle, il convient de réfléchir à un cadre entièrement rénové. (cf. annexe).

La rénovation du cadre répond à trois objectifs.

Unification des différents statuts concernant le matériel biologique et le traitement informatique

En premier lieu, il convient de l'unifier en une approche cohérente qui recouvre à la fois le statut des éléments physiques collectés et les règles concernant le stockage et le traitement informatisé des données. Il faut réinsérer la connaissance génétique dans cet ensemble et non pas lui faire un sort particulier ; nul ne sait par avance quand une recherche devra aborder des caractéristiques génétiques. À l'heure actuelle, les règles protectrices se fondent sur des principes différents : indisponibilité et non-commercialisation des éléments du corps humain tant qu'il est question d'éléments physiques, qui sont donc déposés dans les collections à la suite d'un don ; protection de données personnelles sensibles par le droit d'accès et de retrait quand il s'agit de fichiers d'information ; enfin régime sévère concernant l'examen de caractéristiques génétiques qui n'est possible que pour des utilisations autorisées.

Définition d'un statut de curateur, de « bibliothécaire » ou conservateur

En second lieu, il est nécessaire de définir, dans la chaîne des opérations qui va du prélèvement à la découverte et à son éventuelle valorisation, le statut de celui qui assume la garde de la collection. De ce fait naît une obligation d'archivage, de fiabilité, de sécurité sanitaire, de suivi et d'utilisation rationnelle de collections qui ont pris une valeur insoupçonnée à l'origine, ainsi que se crée une fonction autonome dont il faut préciser le contenu.

Le CCNE a été conduit à évoquer à ce propos un débat sémantique très révélateur. Pour désigner ce nouvel opérateur, référence est faite couramment aux « biobanques ». L'origine du mot est innocente. Dès que l'on a collecté le sang, on a parlé de « banque du sang » pour désigner la

conservation, sans que ne soient précisées les conditions économiques dans lesquels s'effectuait cette activité ; le terme était employé alors même que la collecte était fondée sur le don. Il en est de même pour les banques de gamètes.

Le terme de biobanque aujourd'hui semble évoquer le dépôt d'un bien approprié, ayant une valeur marchande. Il peut apparaître comme privilégiant à l'excès la valorisation de l'échantillon ou de la donnée d'information. Il occulte l'origine humaine des prélèvements et les problèmes éthiques qui en résultent. Il est tentant alors de préférer le terme de « biothèque » qui met en valeur la notion d'archivage. La conservation d'ouvrages et de documents est apparue d'intérêt commun et a donné lieu à la constitution de bibliothèques publiques alimentées par le dépôt des ouvrages. Mais même si le concept appliqué aux collections paraît rassurant, il ne résout pas pour autant les questions de financement et ne dispense pas de s'interroger sur la destination de la conservation.

On peut cependant s'appuyer sur une définition, qui détermine le champ que le CCNE entend donner au présent avis, définition qui sert de base à la thèse citée plus haut.

« Les biothèques correspondent au rassemblement de matériels biologiques potentiellement vecteurs d'information génétique (c'est-à-dire possédant des cellules ou directement du matériel génétique extrait). À ce rassemblement de matériel biologique sont associés des fichiers, éventuellement informatisés, comportant des données indispensables à son exploitation (origine des donneurs, généalogie, données cliniques et biologiques). Les prélèvements peuvent avoir été réalisés sur des volontaires sains ou des personnes malades pour des buts cliniques, des projets de recherche ou des activités judiciaires ». Il faut désormais y ajouter les prélèvements embryonnaires destinés à créer des banques de cellules souches.

Il faut donc définir les obligations et droits de ce banquier, bibliothécaire ou curateur car le choix d'une désignation doit refléter les solutions choisies pour résoudre les difficultés juridiques ou éthiques.

Le CCNE exclut du champ de ses propositions les biothèques constituées à des fins judiciaires et se limitera dans le présent avis au domaine scientifique et médical qui lui est lié.

La finalité des utilisations

La troisième raison de donner un statut nouveau aux collections est de légitimer leur utilisation à des fins médicales ou de santé publique, de recherche, d'épidémiologie et de génétique des populations, en distinguant bien cette finalité scientifique et en assurant une étanchéité satisfaisante entre ces activités et d'autres types d'utilisations, fondées notamment sur les connaissances génétiques.

Ces dernières soulèvent en effet des problèmes éthiques. Ou bien elles sont dénoncées en raison des risques de discrimination négative qu'elles entraînent, et sont de ce fait interdites par la loi ou soumises à moratoire comme il en est de la référence aux données génétiques pour l'emploi ou pour les assurances. Ou bien elles sont légitimées par la loi à des fins policières ou judiciaires, mais elles recherchent alors l'identification des personnes. L'utilisation harmonieuse des collections pour la recherche et les progrès que l'on peut en attendre seront d'autant plus certains que sera garantie leur autonomie scientifique sans recoupement possible avec d'autres utilisations.

Ceci ne veut pas dire que même dans un tel cadre propre aux sciences de la vie et à la santé il ne subsiste pas des interrogations sur l'organisation même de cette autonomie, auxquelles il convient d'apporter une réponse.

Le statut de conservateur ou curateur

Le point de départ d'une réflexion consisterait à donner un contenu légal et un statut à la fonction de conservateur ou curateur des grandes collections.

On trouve déjà une analyse de cette fonction dans les chartes et contrats élaborés par les premiers initiateurs, tels que la société Généthon elle-même, dans la description du rôle des Centres de ressources biologiques ou dans les indications figurant dans les récents programmes du sixième PCRD de l'Union européenne.

Mais en donnant consistance légale à ce statut, il devient clair pour tous qu'il ne s'agit pas d'une activité comme les autres, qu'elle n'est pas régie par la liberté d'entreprendre, mais qu'elle est, comme toute la chaîne des opérations conduisant à la collecte ou à l'utilisation d'éléments issus du corps humain, une activité réglementée. Elle ne s'assimile pas à une acquisition ou à une propriété des éléments collectés et des données d'information qui en découlent. Un service nouveau est mis en place, dont il s'agit de décrire le cadre.

Il en est ainsi à cause des exigences de qualité, de sécurité et de suivi qui doivent être respectées et qui fournissent les bases d'un système de labellisation. N'importe qui ne peut pas assumer la responsabilité de cette fiabilité. **La banque doit donc être déclarée, éventuellement sujette à autorisation, en tout état de cause supervisée dans son fonctionnement.**

Le curateur est au centre d'un réseau de droits et obligations qui doivent être gérés. Vers l'amont, droit des déposants, consentements, questions d'archivage, devenir des collections, afin d'éviter autant les échanges incontrôlés que les pertes patrimoniales irréversibles ; vers l'aval, conditions d'accès des chercheurs ou des utilisateurs industriels

aux matériaux déposés, protection contre des tentatives d'utilisation interdites ou abusives.

Cette fonction doit faire une place à un mécanisme de médiation ou de conciliation en raison des difficultés qui peuvent apparaître, garantissant tout autant les intérêts des personnes que les intérêts des chercheurs. La fonction du curateur peut être personnalisée ou institutionnalisée. L'important est que la collecte elle-même, son traitement, son stockage (sécurité, destruction) et son utilisation soient bien reliés par une chaîne unique.

Le mode de remboursement des frais doit être prévu, ce qui est aisé à organiser si la banque est publique. Mais, si elle est confiée à des opérateurs privés, associatifs ou autres, ou si elle se constitue comme une conséquence d'une activité de recherche industrielle, il s'agit de décider dans quel cas ce financement est nécessaire et en toute hypothèse de le soumettre à un cahier des charges.

En tant que telle, l'activité du curateur ou sa fonction s'inscrivent, au nom de la propriété intellectuelle ou industrielle, dans le débat sur la valorisation d'activités ayant pour point de départ le don conscient ou présumé à l'occasion du dépôt d'éléments du corps humain. Elle n'y apporte aucun élément fondamental nouveau, mais en s'interposant dans la succession des opérations, elle ne doit pas conduire à l'esquiver. Au contraire, la définition d'un statut pour le curateur conduit à préciser comment ce service s'inscrit dans cette chaîne et quelle est sa part dans les échanges financiers qu'implique la valorisation.

Les éléments d'un cadre nouveau doivent être définis de telle manière qu'ils soient compris et appliqués par tous les acteurs d'une démarche complexe : la personne qui est à l'origine du prélèvement, éventuellement un groupe ou une communauté concernée, les pouvoirs publics incarnant l'idée d'un patrimoine à mettre en commun, la communauté des chercheurs, les pouvoirs publics encore, mais cette fois en tant que régulateurs du système mis en place. Si la définition d'un statut pour la banque est le point de départ d'une réponse aux inquiétudes, elle n'est pas selon le CCNE le problème le plus difficile.

Le consentement des personnes

Du point de vue des personnes, l'analyse du CCNE met en effet en évidence du fait de la constitution des grandes banques plusieurs sujets de tension. Ils concernent l'évolution de la notion de consentement informé, son adaptation à la pérennité des banques et à un usage réitéré de leur contenu, sa contradiction possible entre les préoccupations de sécurité et de protection et un usage abusif des éléments collectés et, enfin, la conception que les personnes peuvent avoir de leurs droits sur ces éléments.

Pour être utilisés de façon optimale, en effet, les échantillons biologiques doivent pouvoir être associés à des données médicales et, le cas échéant, généalogiques plus ou moins complètes, concernant les donateurs et leur famille. L'intérêt scientifique et médical de telles collections associées aux données médicales ainsi qu'aux données génétiques tirées des études entreprises ne doit pas occulter l'extrême sensibilité d'un tel matériel au regard de principes éthiques importants, respect de la vie privée, autonomie et dignité des personnes. Les renseignements d'ordre médical ou génétique associés aux échantillons de matériel biologique d'un donneur, plongent dans l'intimité organique des personnes et concernent leur lignage familial, ascendants et descendants. Parfois peut se poser ici le problème des discordances entre les liens de parenté biologique et ceux de l'état civil. C'est dire combien sont essentielles toutes les précautions prises pour respecter l'intimité et la volonté des personnes.

La forme traditionnelle du consentement

La question de l'information et du consentement semblerait à première vue simple ; la reconnaissance de ces droits recueille un large assentiment. Cette garantie de procédure met d'accord tant les tenants de l'indisponibilité du corps humain que ceux qui revendiqueraient pour la personne un droit de propriété sur ces éléments ; cette exigence se retrouve dans de nombreux travaux nationaux ou internationaux. Dès 1991, le CCNE avait ainsi précisé la question : les personnes chez qui sont prélevés des échantillons à des fins d'études génétiques doivent avoir manifesté leur consentement libre, exprès et éclairé. Mais donner un consentement est loin de constituer une précaution éthique absolue ; quelques études peuvent être éthiquement ambiguës (par exemple, recherche d'un gène comportemental touchant la vie sexuelle etc.). L'information indispensable à un tel consentement qui sera fournie par les instigateurs de la recherche doit donc comprendre :

- la description du but de la recherche, rappelant l'état des connaissances ;
- la présentation du cadre dans lequel cette recherche doit se dérouler : équipes médicales et non médicales, éventuelle intervention d'acteurs du monde industriel ;
- la description des conséquences envisageables de la recherche sur le plan du diagnostic, de la prévention, de la thérapie, en précisant ce que pourraient être les 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 initiateurs du programme. Dans le cas où une recherche à finalité scientifique différente serait envisagée à partir des mêmes éléments, un nouveau consentement devrait être obtenu dans les mêmes conditions que précédemment.

On ne saurait être plus précis et il est intéressant que cette analyse méticuleuse des points à faire figurer dans l'information figure dans les

travaux internationaux les plus récents (*cf.* UNESCO, Conseil de l'Europe, rapport établi en Israël). Une première précision s'impose à l'évidence : puisqu'il y a mise en banque, cette information doit être apportée non seulement lors du lancement du premier programme de recherche, mais lors du dépôt de la collection. Elle doit porter précisément sur le fait qu'il y aura stockage, indiquer le lieu de cette opération et la personne ou la structure qui deviendront responsables de la garde des éléments et informations ; des indications doivent également être données sur la durée de conservation envisagée.

Une forme nouvelle de contradiction surgit entre anonymisation, consentement et droit de retour

Les règles régissant la réunion et l'utilisation de telles collections doivent en effet respecter deux principes, parfois contradictoires. L'un est celui de leur usage optimal pour l'intérêt collectif, notamment à des fins scientifiques, médicales et de santé publique ; l'autre est d'éviter pour autant de parvenir à une assimilation de telles collections à un bien public qui serait en quelque sorte socialisé, nationalisé, ou, à l'inverse, totalement marchandisé. En d'autres termes, les donneurs doivent être informés, pour l'essentiel, du type d'études qui sera mené grâce à leurs dons, et du cadre dans lequel ces études pourront s'effectuer.

Une réflexion éthique qui se satisferait de cette obligation formelle sans s'intéresser à sa mise en œuvre pratique serait bien fragile. En effet la personne donneuse de cellules, d'organes, d'échantillons ne peut pas être informée réellement de la totalité de l'avenir de ce prélèvement, parce que personne ne le connaît et parce que la collection n'a de sens que dans la durée. De plus, on ne sait pas par avance quand la recherche souhaitera analyser les caractéristiques génétiques. À un moment donné, inconnu, elle peut mettre en jeu les intérêts de tiers, la descendance, la fratrie ou un groupe partageant une caractéristique génétique commune.

Il est certain que la perspective de voir se prolonger dans le temps la conservation des éléments rend bien aléatoire la solution qui consiste à renouveler le consentement à chaque nouvelle utilisation. La responsabilité du promoteur initial se dilue, et même si on peut faire une distinction utile entre les recherches menées sur les maladies monogéniques et les autres, il sera parfois difficile de retrouver les personnes appelées à renouveler ou non leur accord.

Il semble donc concevable de simplifier l'exigence du consentement.

En premier lieu, il doit jouer pleinement au moment du dépôt en banque de l'échantillon et des données d'information qui y sont associées. C'est à ce moment-là qu'est donnée une information très complète sur l'utilisation prévue, sa durée prévisible, ses débouchés possibles, les autres personnes en cause.

En second lieu, on peut admettre, mais avec l'accord de l'intéressé, que des données individuelles, strictement anonymisées pourront faire l'objet d'utilisations ultérieures à des fins de recherche sans qu'il soit nécessaire de recueillir de nouveaux consentements. Le principe de solidarité vient en ce sens justifier cette dérogation aux règles destinées à protéger l'individu, mais il s'agit d'une vraie solidarité qui regroupe des comportements volontaires.

En revanche pour éviter toute dérive, **toute banque devrait mettre en place une instance conseil**, que pourrait interroger à tout moment la personne concernée par le dépôt initial, dûment avertie de cette possibilité, qui souhaiterait connaître la destination des éléments et informations collectés. Si l'utilisation des résultats tirés d'une enquête génétique pour mettre au point un produit ou une technique engendrant un marché ne pose pas en soi de difficulté éthique insurmontable, encore faut-il que, cette possibilité, si tel est le cas, soit spécifiée aux personnes et qu'elles y consentent.

Une autre difficulté, plus sérieuse encore tient à la contradiction qui existe entre le désir de retrouver la personne, pour accéder à des données cliniques utiles, ou pour la faire bénéficier d'un résultat de la recherche, et les nécessités de sa protection. **L'évolution technique vient en effet renforcer très fortement l'exigence de confidentialité.**

La difficulté ne vient pas des textes, car tout est dit ou est déduit tout naturellement du secret médical qui s'attache à l'acte de prélèvement et des règles gouvernant au regard de la loi du 6 janvier 1978 les données informatiques à caractère sensible. Le problème n'est pas de condamner juridiquement toute discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques, car cela est fait par la loi nationale et par des actes internationaux dont le plus récent est la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Le problème, ici pratique, est de faire respecter ces garanties, problème qui change de dimension avec les grandes banques.

C'est d'abord une exigence de technologie, car il s'agit d'assurer effectivement l'anonymat des données, et donc de mettre en œuvre des procédés de codage qui sont maintenant bien développés, mais dont la pratique suppose des investissements et une formation. Il s'agit aussi d'un choix à faire. La solution traditionnelle de l'anonymat est en effet mise en cause de deux manières : par les chercheurs et les banquiers d'une part, qui voudraient se réserver, en cas de progrès des connaissances génétiques, la possibilité de retourner aux données cliniques recueillies initialement, ensuite par les groupes de malades ou personnes donatrices qui revendiqueraient volontiers un retour des bienfaits attendus de la recherche. Or il existe une contradiction entre l'ouverture de telles possibilités et la sécurité des données. LE CCNE estime que la satisfaction du second objectif, l'anonymat, est la condition *sine qua non* du développement des grandes collections ; ceci conduit à une certaine modestie pour les perspectives de recours aux informations individuelles identifiables.

Tous les professionnels concernés par les banques doivent être sensibilisés à l'importance de cette notion au cours de leur formation. L'origine humaine du dépôt les oblige à une responsabilité, dont les implications pratiques doivent être détaillées dans les règlements appliqués au fonctionnement quotidien des banques ; ces prescriptions doivent être dès l'origine connues de la personne qui a consenti à la recherche ou au dépôt. Des informations sur ce qui ne sera en aucun cas fait (police, clonage etc.) devront être données.

Le consentement dans des situations de collections à l'échelon national

Une série de problèmes nouveaux naît du fait que la collecte ou la conservation peut intéresser un groupe ou une communauté ; les mesures préconisées s'agissant des situations individuelles doivent être adaptées. Il émerge une approche collective des droits des personnes faisant l'objet d'une recherche, question qui est au cœur des préoccupations des chercheurs qui s'intéressent à la génétique des populations. Il n'est pas possible de totalement passer sous silence le risque théorique que de très larges collections donnant accès au matériel génétique des personnes, éventuellement à l'échelle d'un pays entier comme cela est envisagé dans un nombre croissant de cas, tombent, à l'occasion d'événements graves nationaux ou internationaux, entre des mains totalement insensibles à toute considération éthique et poursuivant même, le cas échéant, des desseins incompatibles avec le respect de la liberté, de l'autonomie et de la dignité des personnes. Pour autant, il ne serait pas non plus défendable sur le plan éthique de faire peser tant de contraintes sur les conditions dans lesquelles peuvent être menées des études génétiques qu'elles en seraient rendues difficiles, voire impossibles. Une telle attitude nuirait en effet au progrès des connaissances et aux bénéfices que l'on en attend dans le dépistage et l'amélioration du traitement de nombreuses maladies. À l'occasion d'une conférence internationale organisée à Montréal en 2002, il a été avancé et soumis à discussion sur la toile un énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations : consultation préalable des populations, explications à donner, recrutement organisé de façon à répartir risques et avantages, sécurité et confidentialité des données, respect des normes légales et éthiques en vigueur, partage de l'information, transparence, contribution au bien-être de la population concernée et de l'humanité. Il se dessine ainsi dans la communauté des chercheurs concernés une prise de conscience et un début d'adaptation de leurs pratiques qu'il convient de consolider.

Les situations où le consentement ne peut être obtenu directement

Un problème particulièrement difficile est évoqué dans toutes les études internationales concernant les activités de collection. Les développements actuels multiplient les situations où le consentement au don de matériel biologique ne peut être demandé directement à la personne

concernée. Il s'agit par exemple de toutes les situations où la personne est mineure ou incapable de consentir. Traditionnellement, il y a lieu dans ce cas d'interroger une personne responsable ; il peut s'agir des parents ou d'une personne désignée avec toutes garanties pour protéger les intérêts de la personne, et on voit mal quelle autre solution s'appliquerait au cas des biobanques. Mais comment ignorer le fait que l'acte en cause est compliqué, car les intérêts à préserver ne sont pas, comme il en est de la simple intervention médicale, facile à discerner et à prévoir ? Comment ignorer qu'une collection faite à partir de prélèvements obtenus chez des enfants engage nécessairement une connaissance sur toute une vie future ? La question des collections de cellules souches ouvre sur des problèmes très spécifiques qui feront l'objet d'un avis à part. Par ailleurs, les développements actuels donnent un intérêt scientifique à des collections archivées depuis longtemps et il est difficile d'admettre qu'elles puissent faire l'objet de n'importe quelle recherche sans consentement de qui que ce soit. Dans l'étude de cohortes portant sur de longues périodes ou de groupes, la coutume est de rechercher une entente avec des personnes porte-paroles et les règles de leur désignation font l'objet de discussions intenses dans les milieux concernés. Ceci est d'autant plus difficile que ces situations particulières se rencontrent souvent dans des cas où de fait la population en cause est particulièrement vulnérable ou mal informée.

Apparaît donc la nécessité de placer les règles de consentement et le recueil des positions des intéressés sous la responsabilité d'instances de médiation, indépendantes des promoteurs des projets de recherche.

Consentement, droits des personnes et usage commun

Les droits de la personne consistent donc à ne pas être obligé de participer, par la mise à disposition d'éléments de son corps ou d'informations notamment portant sur des caractéristiques génétiques, à une collecte pour la recherche ou à une conservation ; ce droit a pour corollaire le droit de retrait tant que l'information n'est pas anonymisée. Ce droit pourrait s'étendre, notamment dans le cas où des maladies monogéniques ont donné lieu à une organisation adaptée, à celui de bénéficier en priorité des retombées scientifiques bénéfiques pour son cas. Mais le CCNE ne pense pas que l'importance nouvellement reconnue à ces éléments ou données doit conduire à aller plus loin dans le sens de l'autonomie des personnes et à reconnaître à la personne une forme de propriété sur les éléments physiques prélevés sur son corps, à un droit de disposer à sa guise de ces éléments, des données qui en proviennent ou des retombées des recherches issues de ces éléments et données. Au contraire, à propos des questions évoquées dans le présent avis, il convient de rappeler qu'elles entrent bien dans le champ du principe d'indisponibilité du corps humain.

Si la question devait se poser de cette manière, il en résulterait inévitablement une pression sur les personnes pour l'acquisition de ces éléments et données, suscitant à la fois le risque de les voir entrer dans un circuit commercial et l'éventuelle revendication des personnes ou groupes à une part des profits attendus de la valorisation. Ce sont les raisons très

fortes qui ont conduit notre pays à ne pas reconnaître de tels droits sur les éléments physiques du corps humain et par conséquent à exiger que ces activités fonctionnent dans un cadre éthique.

Aujourd'hui il semble que ces mêmes raisons conduisent à interpréter les règles d'indisponibilité et de non-commercialisation comme valables aussi pour l'information, indissociable de l'élément physique, stockée dans les banques ; le maintien de ce système conforme aux traditions françaises et favorable aux activités de recherche a des conséquences qui susciteront peut-être un jour des comparaisons délicates avec l'étranger. Une personne ne peut demander que les études ou la conservation soient faites pour son compte, par exemple en prévision d'intérêts civils.

Pourtant, selon le CCNE, le moment n'est pas venu de préconiser une révolution des conceptions, tant que les banques liées à la recherche n'auront pas reçu leur statut et atteint un régime de croisière.

Les droits dont pourrait se prévaloir la collectivité nationale sur les éléments et informations collectés

L'usage pour un bien commun

Les règles destinées à préciser les conditions dans lesquelles peuvent être menées les études génétiques à l'aide de collections d'échantillons biologiques se doivent de prendre en compte les droits et les devoirs des différentes personnes concernées. Une donnée génétique n'a en effet de sens pour la recherche que si elle est mise en commun.

Il y a là une raison de plus de ne pas définir à la hâte des droits nouveaux au nom de l'autonomie de la personne. Il y a fort à penser que nous serons vite confrontés à un mouvement d'idées qui poussera à voir dans ces éléments et données une forme d'usage pour un bien commun, de « socialisation » du génome humain. Mais il a lieu d'approfondir la réflexion sur ce thème.

Cet usage pour point de départ les initiatives spectaculaires entreprises par certains états, au premier rang l'Islande, pour entreprendre le recueil systématique, à l'échelle de leur population de données médicales, généalogiques et génétiques. Il en existe déjà plusieurs manifestations, Estonie, Tonga et, dans un système de santé plus proche du nôtre, le projet du Royaume-Uni.

Leur contenu et notamment le type d'éléments recueillis varient, mais ils ont pour caractéristique commune leur taille et le fait d'anticiper sur une utilisation future, non encore définie que l'on estime très prometteuse. C'est pourquoi il est ouvertement traité de ces banques nationales comme d'une ressource. Toute une discussion sur la nature du consentement qui sera demandé est ainsi ouverte : il est explicite pour l'Estonie, le Tonga et le Royaume-Uni, et pour l'Islande exprès s'agissant des prélèvements, mais

présumé pour les données médicales, où la personne peut dans un délai très court exercer un droit de retrait. L'opération qui est lourde et coûteuse peut comporter une coopération avec négociation avec une société privée, accès exclusif pour la société Decode en Islande et pour Autogen au Tonga, accès non exclusif en Estonie. Le projet Biobank au Royaume-Uni implique la participation des chercheurs publics avec une possibilité d'accès de chercheurs privés. Il s'ensuit que ces projets se penchent plus ou moins clairement sur la question du retour d'une part des profits à la population.

Aucun de ces projets n'a encore fonctionné de manière à ce que l'on puisse juger de l'importance de ces initiatives. À leur actif, se trouve l'idée qu'un investissement s'impose à grande échelle pour tirer pleinement parti de la révolution génétique et que les pays qui s'y seraient préparés auraient une avance. Au passif, on ne peut qu'être inquiet de cette idée de tirer profit de ces ressources et de réduire les personnes au statut de donneurs de gènes alors qu'aucun projet précis ne justifie le recours au concours des personnes intéressées ; il est clair que l'accumulation de beaucoup de données sans destination précisée par des recherches menées de façon plus ou moins responsable fait peser un risque sur la confidentialité et la bonne affectation de ces éléments très sensibles.

Le CCNE estime cependant que la connaissance génétique et les technologies à haut débit maintenant disponibles ont ouvert une voie de réflexion que les sociétés modernes doivent explorer. Elle suggère l'idée qu'à côté des droits et libertés de la personne il y a lieu de faire fructifier des possibilités nouvelles qui doivent nécessairement être mises en commun. Il existe en effet du seul fait du développement de ces connaissances une solidarité entre individus et entre générations successives qu'il faut respecter. Les progrès évoqués donnent également consistance à la notion d'un patrimoine commun, sinon de l'humanité, au moins entre des groupes de population. Les perspectives sont assez encourageantes pour justifier que ces progrès soient partagés et largement disponibles.

Les garanties

Le CCNE pense qu'il faut anticiper la réflexion qui pourrait être gouvernée par plusieurs principes. Le premier serait de ne s'engager dans de telles opérations que sur justification et sur la base d'une évaluation très sérieuse de ce que l'on en attend. Le second serait de soumettre un tel projet à un débat très ouvert et bien organisé devant l'opinion ; à l'instar de ce que fait la *Human Genetics Commission* qui s'est livrée pour son compte à un bilan très fouillé du projet islandais. Le troisième serait de s'en tenir dans le contexte français à un promoteur public, au besoin constitué spécialement pour cette mission, de manière à ne pas compromettre l'équilibre qui tient le corps humain hors du champ commercial. Il n'est pas impossible que ces réflexions conduisent la société française à accepter l'idée que le contenu des banques est une forme de patrimoine scientifique à mettre en commun si l'on veut progresser ; cette conception, mieux qu'un retour sur

les droits de l'individu, devrait permettre de trouver les bonnes solutions à certaines des interrogations soulevées dans ce rapport.

Les droits de la collectivité

Il est de l'intérêt général de bénéficier aussi rapidement que possible des bienfaits escomptés d'un succès des recherches entreprises. Par conséquent, dans le respect des droits des investigateurs initiaux et des personnes prélevées, des dispositions doivent être prises afin d'optimiser cette utilisation des collections d'échantillons biologiques. L'intérêt collectif peut parfois entrer en conflit avec celui des autres partenaires, tel le droit des personnes prélevées à l'information et à la non nationalisation ou privatisation économiques de leurs échantillons biologiques, déjà abordé plus haut ; mais aussi, le droit de la collectivité d'éviter que de très larges collections d'une dimension nationale ne soient exclusivement utilisées pour répondre aux intérêts commerciaux d'un partenaire industriel auquel aurait été concédée une exclusivité d'accès.

L'adaptation des chercheurs à ce nouveau contexte

Les investigateurs des collections, praticiens ou chercheurs, dont l'inventivité est à l'origine de ces développements, ont perdu beaucoup de liberté face à des évolutions inéluctables et doivent être aidés à s'y adapter.

Ils évoluent en effet dans un domaine balisé, où il leur appartient de faire respecter des règles protectrices des personnes, organiser leurs relations avec le curateur et, à travers celui-ci, avec d'autres utilisateurs.

Les investigateurs initiaux, appartenant au monde académique consentent souvent des efforts considérables dans la réunion d'une collection de matériel biologique à des fins d'enquête génétique : préparation du projet, établissement des critères précis d'inclusion, organisation, entretien et mise à disposition des échantillons de la collection... Il apparaît dès lors qu'une revendication de ces investigateurs de disposer d'un temps raisonnable pour pouvoir, avec tous les moyens dont ils disposent, profiter des fruits scientifiques de leurs efforts, est acceptable. Cependant, ce droit légitime peut entrer en contradiction avec celui des participants à la collection d'optimiser la recherche menée grâce à leur générosité conjointe. Un compromis entre ces deux types d'intérêts légitimes passe par la précision de la durée durant laquelle les investigateurs auront un accès privilégié à la collection qu'ils ont réunie, et du délai à partir duquel il semble impératif d'ouvrir cette collection à d'autres équipes, éventuellement mieux à même de mener la recherche initialement envisagée, ou tout autre type de recherche du même type que celle à laquelle ont consenti les personnes.

Ces remarques semblent être également valables pour les collections réunies par une entreprise pharmaceutique dès lors que le don a été bénévole, ainsi que le requiert la loi nationale. Que les investigateurs appartiennent au monde académique ou à celui de l'entreprise, une valorisation économique des produits ou procédés, basée sur les résultats acquis est naturellement possible, voire même recherchée. Cette éventualité doit être explicitement précisée aux personnes prélevées lors du recueil de leur consentement.

Les droits du déposant

Il en résulte nécessairement pour l'initiateur d'une première recherche impliquant collecte d'éléments physiques et de données l'obligation de préciser l'utilisation qu'il entend leur donner. Tant que dure cette utilisation, le promoteur exerce une responsabilité, qu'il peut envisager d'organiser contractuellement en partageant les tâches avec la banque. Il peut souhaiter se dégager, mais il a alors le devoir de s'assurer du sort d'une collection qui a une valeur scientifique. De tels efforts ne doivent pas rester vains ou être purement et simplement abandonnés. Une obligation d'archivage doit donc être organisée pour les collections suffisamment exploitables.

Il est nécessaire pour les chercheurs que certaines incertitudes soient levées.

Comment le dépôt d'une collection et l'allongement des possibilités d'utilisation affectent-ils leurs droits de propriété intellectuelle ou ceux d'inventeur ?

Comment choisir, ou trouver un équilibre entre la préservation d'une priorité pour le déposant et l'organisation d'un large accès à des ressources précieuses pour la science ?

L'organisation de l'accès

La question cruciale des conditions d'accès à ces banques n'est pas réglée. Deux courants de pensées s'opposent :

- L'accès contrôlé est en fait l'usage mis en place par les chercheurs. On trouve une expression de cette thèse dans la charte du Généthron.

Celui qui dépose une collection signe un contrat comme contributeur, qui vise à s'assurer du contenu exact du dépôt et du respect des règles du consentement qui ont initialement accompagné sa constitution. Il peut déposer sans intention d'utilisation immédiate ou poursuivre ses recherches. Tout un ensemble de dispositions vise à assurer les droits du déposant sous la forme d'une priorité d'utilisation qui dure un certain nombre d'années. En parallèle, sont organisées des conditions d'accès pour d'autres chercheurs ; les enjeux tiennent à la reconnaissance des droits du déposant initial ainsi qu'à la reconnaissance du service rendu par

la banque et aux modalités de remboursement de frais aux organismes qui assurent son financement.

- L'idée de libre accès aux banques d'ADN est une thèse qui se développe, car l'encadrement de l'accès et sa réservation à certains utilisateurs, pourrait être considéré comme une source de discrimination à l'égard de certains utilisateurs potentiels et un frein à l'échange des connaissances. Mais ce libre accès doit-il s'entendre comme un accès pour tous, c'est-à-dire égalitaire voire imposé, ce qui ne signifie nullement que libre accès soit synonyme de gratuité ?

Plusieurs modèles sont évoqués. Aucune discrimination ne devrait s'opérer au sein d'une même catégorie d'utilisateurs, qu'il s'agisse de définir par certains critères objectifs (qualité de chercheur, participation à certains types de programme de recherche, etc.). Une démarche plus radicale propose une ouverture plus large, par exemple à toute la communauté des chercheurs. Cette position avait déjà été évoquée par le CCNE en 1991 ; il craignait que par l'appropriation des données génétiques au profit de quelques personnes, qu'il y ait en réalité appropriation des moyens de la connaissance. Il avait affirmé que toute recherche dans le cadre du génome humain doit avoir accès aux bases de données.

Ce débat ne va pas au fond des difficultés liées au transfert de droits de propriété intellectuelle, au profit de l'initiateur des banques. L'article 1 de la directive 96/9/CE du 11 mars 1996, transposée en droit français par la loi du 1^{er} juillet 1998, concernant la protection juridique des bases de données définit celles-ci comme un recueil d'œuvres de données. La protection par le droit d'auteur relève de l'article 3 al. 1 si la banque est rangée dans la catégorie « œuvre », sa protection peut encore être assurée par un droit *sui generis* prévu à l'article 7 de la directive. Cette protection a pour incidence un encadrement légal du contrat passé entre le responsable de la banque et l'utilisateur : les bases des solutions à appliquer doivent être clairement définies. Les donneurs de ces échantillons biologiques ont sans aucun doute le droit d'être informés des objectifs immédiats et différés de cette collection et des conditions dans lesquelles elle sera utilisée. Le don étant, par définition, volontaire, ces personnes ont également naturellement le droit de refuser d'être prélevés, voire, dans des conditions à préciser, de se retirer d'une étude, en tout cas dans sa phase identifiante. Le don correspond souvent à un engagement militant en faveur d'une recherche à laquelle on est particulièrement sensible, voire en faveur de la science en général. Dans le premier cas, les personnes ont hâte que soit menée une recherche destinée à parfaire les connaissances et à ouvrir des voies thérapeutiques concernant une affection qui frappe leur famille. Dans le second cas, les donneurs ont conscience de contribuer volontairement aux progrès de la science. Dans l'un et l'autre cas, les chercheurs et structures auxquels les dons ont été confiés, voire la collectivité en général, se doivent de garantir que la recherche projetée sera menée avec les moyens nécessaires afin de ne pas tromper la confiance des donneurs. Dans le cas où une première équipe scientifique prendrait l'initiative de la réunion d'une collection mais, ne serait pas en mesure d'en tirer profit,

dans un délai raisonnable, il serait nécessaire de codifier les conditions de l'ouverture de la collection à d'autres équipes de chercheurs afin d'augmenter les chances d'une recherche fructueuse. Ces considérations semblent valables aussi bien lorsque les investigateurs initiaux appartiennent au monde académique que lorsqu'ils dépendent d'un laboratoire de recherche privé, dès lors que ce dernier a fondé le prélèvement sur des objectifs scientifiques ou médicaux.

Les relations financières qui se nouent à propos des collections

Cadre public ou privé

Ces relations ne pourront être clarifiées qu'à partir du moment où aura été clairement débattue une question de principe. L'activité des biobanques doit-elle évoluer dans un cadre public ou privé, ou doit-on l'aménager en laissant ouvertes les deux possibilités ? Pour le moment elle relève virtuellement du secteur public en France, ou du secteur non lucratif. Ceci vient du fait que la plupart des « belles collections » ont leur origine dans le secteur hospitalier public. Mais l'initiative associative a pris une place non négligeable. Or il se pose le problème d'échanges de matériel d'informations avec des opérateurs étrangers qui fonctionnent en régime commercial ; de même les institutions publiques n'hésitent pas à revendiquer des droits de propriété intellectuelle ou à déposer des brevets en liaison avec les recherches fondées sur les banques.

La question de savoir si la banque peut être une entreprise privée est résolue par l'affirmative dans des grands pays où la recherche génétique est en pointe. Sur le plan international, le mouvement va dans ce sens. Depuis cinq ou six ans, les grandes entreprises pharmaceutiques mettent en place des banques d'ADN et de données dans le cadre de leurs recherches cliniques. D'autres vont encore plus loin en constituant des banques spécifiques pour la recherche de cibles thérapeutiques ou pour constituer des lignées cellulaires de cellules souches à partir d'embryons.

Recherche industrielle, recherche cognitive

Il y a deux raisons principales qui conduisent à la constitution de ces collections : l'une relève de la pharmacogénétique et concerne le médicament testé et la modulation de son action sous l'influence de certains gènes, l'autre vise à la découverte de nouvelles « cibles thérapeutiques ». Le premier aspect ne se distingue pas vraiment de l'activité industrielle. Mais le second pose de multiples questions. D'abord, le terme cible thérapeutique est flou. S'il s'agit simplement de rechercher des gènes dont la variabilité pourrait contribuer à la connaissance de la maladie étudiée, c'est une recherche cognitive générale, classiquement prise en charge par le secteur académique dans un contexte de partage des connaissances. Les moyens mis en œuvre par les laboratoires privés en génomique incluant la

création et l'exploitation des banques sont sans commune mesure avec ce qui est fait dans le public. Or les laboratoires privés ont tendance à garder leurs ressources biologiques et leurs banques de données pour leur propre usage, pour orienter l'étude génétique vers les maladies les plus rentables ; les outils bio-informatiques puissants d'analyse génomique sont principalement développés dans le privé (en grande partie d'ailleurs à partir de données et d'algorithmes développés par la recherche publique). Cette situation peut induire une forme de capture de ce domaine de recherche par le secteur privé et un risque d'appauvrissement de la qualité scientifique ou conceptuelle dans la mesure où les stratégies du privé et du public diffèrent.

Quelques principes d'organisation

Si l'on estime indispensable que la ressource précieuse collectée à partir du corps humain et sur la base du consentement des personnes serve à mettre en place des stratégies cognitives larges, si l'on veut préserver les principes d'indisponibilité et de non commercialisation d'éléments issus du corps humain, il est indispensable de clarifier et d'ordonner cette situation.

On peut tirer des enseignements utiles des études faites à l'étranger. On constate malgré la divergence des systèmes économiques que personne n'estime que ces activités ne doivent pas tomber sous le coup d'une régulation dans l'intérêt général, incombant aux pouvoirs publics. L'étude menée en Israël montre que ceci conduit à bâtir une forme de cahier des charges, différent pour le secteur public ou le secteur privé. Le secteur public se voit reconnaître la vocation de mener les recherches les plus générales, et des règles sont prévues pour que soient réparties et employées dans l'intérêt général les retombées financières d'éventuels brevets. Le contrôle sur le secteur privé se fonde sur la spécificité et la déclaration des projets menés dans ce cadre, qui comporte en réalité, des règles de bonnes pratiques, aussi rigoureuses que le secteur public. Elles visent à définir les garanties à l'égard des personnes qu'implique l'origine humaine des éléments conservés et devraient ainsi créer le cadre de solidarité que justifie la valeur de ces collections.

En résumé, le premier pas à faire serait de définir les obligations communes régissant le statut du curateur, identiques que l'opérateur soit public, privé ou agisse en partenariat.

Dans tous les cas, il détient une collection qui n'a pu légalement en France être achetée ; elle est régie au départ par les règles d'indisponibilité du corps humain et est hors commerce. Le CCNE propose de compléter ce raisonnement en affirmant clairement que la collection contribue à constituer un bien collectif, une ressource qui doit être gérée en commun dans un intérêt de solidarité. Ceci ne signifie nullement que le travail pour conserver cette ressource ne doit pas être rémunéré, et que si s'exerce une œuvre d'invention et qu'elle aboutit à la création d'un test ou d'un

médicament, la mise en banque interdirait les conséquences financières normales de cette activité.

Mais la nécessité d'organiser la chaîne de ces relations vient conforter l'idée que toute banque doit entrer dans un régime d'autorisation. Ce régime, qui demande une étude juridique approfondie doit traiter ouvertement de la rémunération de l'activité de conservation d'une part, et des conséquences financières des utilisations ultérieures ; celles-ci ne reposent pas sur l'idée que la collection peut être vendue, il faut donc que la loi intervienne pour fixer une solution de compromis.

Par ailleurs la nécessité de concilier ces points de vue opposés rend concevable l'idée que les collecteurs privés soient tenus à une forme de dépôt légal, et qu'une part de l'ADN recueillie à des fins privées soit mise à la disposition de la recherche cognitive et consacrée ainsi à des fins d'intérêt général.

Il ressort de ces éléments de comparaison qu'il convient, dans le cadre du statut à donner aux biobanques, régler l'aspect financier ; le recours aux formules traditionnelles de gestion du service public peut répondre aux besoins sans isoler la France dans la communauté scientifique internationale.

Une responsabilité pour les pouvoirs publics

Cette responsabilité implique sans aucun doute la nécessité de prendre en charge le problème des banques et de mettre en ordre leur régime juridique ; la formule actuelle de réglementation par plusieurs approches dispersées n'est plus viable.

Les pouvoirs publics devront y assumer **une fonction de régulation**, dont la nécessité et la justification ne sont guère contestées en France. Il n'est pas impensable que se dessine en la matière une fonction pour une autorité indépendante, inspirée de la CNIL permettant d'assurer simultanément la supervision des éléments physiques mis en banques et des informations sensibles fichées. Cette organisation devrait intégrer, d'une manière qui suppose l'entente entre les administrations intéressées, celle qui s'est mise en place pour coordonner les centres de ressources biologiques.

Il serait alors possible de confier à un tel organisme, outre le pouvoir d'autoriser et de superviser les banques, la mission de **mettre au point concrètement les réponses nécessaires à leurs problèmes de fonctionnement**. Ceci concerne, entre autres, la description des techniques visant à assurer la sécurité et l'anonymat des collections, avec toutes les nuances dont il a été question plus haut, la mise au point à la suite d'études pratiques des modèles de consentement, l'analyse des bases de l'évaluation du service rendu pour rémunérer la fonction de banquier, etc.

L'avantage de confier ce rôle de définir des bonnes pratiques à une institution est que le guide, qui en résulterait, peut servir de base aux contrats d'échange, en attendant qu'il existe des règles juridiques applicables sur le plan international ; les opérateurs français convenant par eux-mêmes de ne s'engager que sur ces bases.

Mais ces mêmes pouvoirs publics devraient assumer une tâche jusqu'à présent inédite dans notre pays, **celle d'associer suffisamment par la consultation et par l'éducation la population** aux enjeux liés à ces collections. Un débat pourrait s'instaurer sur l'intérêt d'engager à une échelle importante des collections du type de celle qu'envisage le Royaume-Uni et sur les garanties, conditions de gestion et justifications de cette mise en commun de ressources biologiques humaines. À condition d'être entrepris suffisamment tôt, et sans *a priori* favorable ou défavorable, ce débat nous préparerait à nous situer dans un contexte international où ces données vont et doivent s'échanger.

20 mars 2003

Annexe 1

Le foisonnement des initiatives, la cacophonie des études et commentaires pourrait faire penser qu'une nouvelle activité cherche ses repères sur un terrain vierge. Rien ne serait moins exact. En droit français, un point est clair. Nous sommes dans un domaine que le législateur a décidé de réglementer. Ni la collection d'éléments, tissus, cellules etc. en provenance du corps humain, ni l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, ni la constitution des fichiers informatisés ou le traitement des informations qui en découlent ne sont des activités libres ou soumises au régime du marché des biens et des services. Au contraire, plusieurs régimes coexistent où les problèmes sont abordés par des approches différentes, qui s'ignorent mutuellement. Par conséquent, le droit français ne part pas d'un principe d'autonomie de la personne ou de propriété individuelle de ces éléments ou données d'information. Mais dans un monde où les échanges au-delà des frontières sont quotidiens, nous ne pouvons ni ignorer le fait que d'autres sociétés ne partent pas du même raisonnement ni nous cacher que dans le silence des textes les règles gouvernant les échanges commerciaux pourraient éventuellement être revendiquées.

Les différentes approches juridiques qui en France pourraient s'appliquer aux collections, forment un système disparate, comportant des références de principe différentes et laissent pourtant subsister des lacunes, dont la moindre est qu'il n'existe pas de prise en charge de la fonction de curateur.

Si l'on suit chronologiquement les étapes, une collection se constitue à partir de prélèvements qui sont des actes cliniques ou biologiques liés à un diagnostic et à un traitement ou un programme spécifique de recherche. Les règles normales du droit médical s'appliquent et impliquent évidemment la collaboration du patient destinataire de l'acte ; la rémunération du premier acte de la collection s'inscrit dans celle de l'acte médical et ouvre droit aux remboursements par la collectivité en tant que tel. Lorsque se greffe sur cet acte un projet de recherche, il trouve son financement dans un contrat de recherche, on entre dans le système de la loi Huriet et la supervision des comités de protection des personnes, système appelé à évoluer du fait de l'application d'une nouvelle directive européenne sur les essais cliniques.

Ce premier jeu de règles implique qu'il y a un responsable du projet de recherche comportant une collection et un consentement demandé à la personne concernée par ce projet. Personne ne souhaite que l'évolution technique actuelle remette en cause ces deux étapes, clinique ou recherche, où subsistera l'intérêt de collecter éléments physiques et données. Cet intérêt englobe la connaissance génétique. Certes l'analyse des caractéristiques d'une personne n'est possible que dans des conditions prévues par la loi ; mais la loi a justement prévu que l'utilisation à des fins médicales diagnostiques et thérapeutiques et aux fins de la recherche qui en découle est l'un des domaines où cette activité est licite.

Dès ce stade, on comprend que ce régime trouve ses limites dès que les relations malade/médecin prennent fin ou qu'une recherche déterminée s'achève. Il n'est pas fait pour assurer une pérennité des collections et données, ni pour conférer au promoteur initial une responsabilité qui se prolongerait dans le temps. Il n'est pas conçu pour la durée, ni en prévision de futures perspectives des progrès de la connaissance.

La conservation des échantillons et des données d'information qui en découlent va être soumise à un régime protecteur, selon deux régimes juridiques, le premier qui concerne les éléments physiques prélevés et conservés, le second la constitution du fichier de données d'information qui en découlent.

S'agissant de la première rubrique, une distinction doit être faite actuellement entre la situation générale des recherches impliquant l'utilisation d'éléments du corps humain et les prescriptions propres à la recherche génétique.

Un premier corps de dispositions protectrices du corps humain trouve à s'appliquer : elles sont contenues dans les articles 116-1 et suivants du Code civil, et notamment l'article 16-10, et doivent être complétées par les dispositions du Code de la santé sur les conditions à respecter en cas de prélèvement et de collecte de tissus, cellules et produits du corps humain. Il s'agit des articles L. 1241-1 à L. 1245-2 et 3 du Code de la santé publique, relatifs aux utilisations scientifiques des cellules et tissus. Ils s'appuient sur les principes d'indisponibilité du corps humain, qui est placé hors du champ des échanges commerciaux. Ils renvoient aux articles 1243-1 et suivants pour prévoir un régime de déclaration, faisant intervenir l'agence responsable des produits de santé si l'établissement collecte pour ses propres programmes. Il faut même une autorisation s'il s'agit d'une véritable transformation ou d'une cession. L'exigence du consentement de la personne intéressée est prévue tant par le Code civil que par le Code de la santé.

Les prescriptions propres à la recherche génétique apparaissent dans un titre spécial du Code de la santé publique, à l'article 1131-1 ; c'est là que l'on lit que l'examen des caractéristiques génétiques ou son identification par empreintes génétiques, lorsqu'elle n'est pas réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire, ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique et après qu'ait été recueilli le consentement de l'intéressé. Dans les articles suivants, qui ont leur origine dans une loi du 26 mai 1996, est organisé pour ces collections un régime de déclaration. Il en résulte qu'il faut recueillir un consentement informé, qui conduit à décrire le projet de collection et à apporter des précisions sur sa destination.

Le résultat pratique de ces mesures n'est pas facile à évaluer. Les textes d'application ont beaucoup tardé ; ce n'est que depuis 2000 que fonctionne au ministère de la Santé une commission pour agréer les praticiens et autoriser les laboratoires pour les examens des caractéristiques génétiques. Il existe en outre un Comité de génétique clinique destiné à

piloter le développement de la recherche. La question est reprise de manière plus ordonnée dans la révision des lois de bioéthique pendant devant le Parlement. Le fait que l'examen des caractéristiques génétiques ne peut être entrepris qu'à certaines fins, médicales ou de recherche scientifique est réaffirmé avec force, ainsi que l'exigence du consentement, et la violation de ces règles réprimée pénalement. Le régime des collections sera fort heureusement unifié, puisque l'article 1131-4 évoque la transformation et la conservation d'éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons humains à des fins de recherche génétique. Un système d'autorisation devra faire respecter les obligations.

Il semble donc bien se dessiner jusqu'ici que les collections en tant qu'elles rassemblent des éléments physiques doivent fonctionner dans le respect des principes d'indisponibilité et de gratuité qui gouvernent en France le traitement du corps humain et que ce raisonnement s'étend au cas où ces collections sont destinées à la recherche génétique.

En parallèle cependant, a été mis en place par le ministère de la recherche la constitution par appel d'offres d'un réseau de centres de ressources biologiques. Il s'agit ici aussi de collections, d'éléments physiques qui sont pour certains, mais pas évidemment dans tous les cas, d'origine humaine. Ce système est placé sous la supervision d'une commission qui élabore une forme de guide, dit charte déontologique. Parce qu'il existe à la clé une reconnaissance et un avantage financier, l'administration de la recherche est à même d'inciter les banques existantes à se déclarer. Du fait de la participation des organismes qui fonctionnent déjà, s'engage une discussion concrète sur des modèles de consentement ou le régime d'accès aux données. Un début de doctrine s'y élabore, mais sans synthèse avec les textes précédents. Or l'opération est marquée par le fait qu'elle concerne les ressources biologiques dans leur ensemble, sans se limiter au cas des ressources ou données d'origine humaine. L'expérience acquise dans le domaine végétal ou animal, où la valorisation des ressources biologiques est encouragée, ne repose pas sur les mêmes présupposés d'indisponibilité ou de non commercialisation qu'il faut respecter pour les éléments issus du corps humain.

L'autre approche qui doit nécessairement être considérée concerne non plus les éléments physiques, mais les données d'information qui leur sont immédiatement associées, surtout lorsqu'il s'agit de génétique. La banque sera aussi un fichier et un traitement de données informatisées.

Elle se trouve dans le champ d'application de la loi informatique et libertés, et sous la supervision de la CNIL. Les données dont s'agit, parce qu'elles ont été obtenues dans un cadre médical, sont tenues pour sensibles et le problème s'est fortement compliqué du fait de l'apparition de la génétique. Il faut donc tenir compte du fait que des règles vont être posées par la jurisprudence de la CNIL, sous l'influence du droit communautaire. Il faut donc se référer à la loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

et modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'information, aux fichiers et aux libertés, à une délibération de la CNIL du 4 février 1997 et à une directive communautaire du 24 octobre 1995. Ce dernier texte est en cours de transposition au Parlement. Il en ressort tout un jeu de règles de confidentialité et de sécurité des traitements informatisés qui sont contrôlés, non pas par les autorités responsables de la santé ou de la recherche, mais par cette autorité indépendante qu'est la CNIL. La quasi-totalité des projets de recherche sur la génétique donne lieu à cette supervision.

Dans cette construction complexe toutes les étapes sont soumises à contrôle. La personne ou le patient ne dispose pas des éléments qui seront destinés à être conservés. Le programme de recherche doit passer par des déclarations ou autorisations. Mais la portée des obligations qui incomberont à chacun durant la conservation de ces éléments et données, surtout si elle se prolonge, n'est pas évidente la nature du dialogue qui devrait s'instaurer autour d'un consentement demeure ainsi floue. Les fondements des principes sont sujets à variation et à interprétation. Au départ, nous sommes dans le classique contrat médical. Si l'on envisage la recherche du point de vue des éléments physiques, il faut respecter les principes que sont l'indisponibilité du corps humain et le caractère non commercial ; le recours au consentement traduit le fait que l'élément collecté provient d'un don. Les règles propres aux fichiers donnent l'impression que le chercheur est pratiquement maître du jeu, à condition d'assurer la confidentialité, d'admettre que la personne peut vouloir savoir quelle est l'information fichée ou désirer se retirer de la recherche. *A fortiori* ces différences apparaissent lorsque l'on aborde les questions de propriété intellectuelle ou industrielle ou la rémunération des diverses activités. La règle de gratuité prévaut lorsque l'on envisage le dépôt d'un élément physique ; elle n'est plus mentionnée clairement lors des traitements de données d'information ou s'il est question de cession des collections.

Mais au-delà de ces ambiguïtés, il est clair que le cadre offert au développement des nouvelles techniques laisse ouverte un certain nombre de questions qui n'ont pas reçu de réponse.

Annexe 2

Prélèvements biologiques et données médicales personnels comme une ressource nationale : quelques exemples ¹

Gwen Terrenoire, CNRS,
assistante de recherche auprès du CCNE

Les collections de prélèvements biologiques d'origine humaine et de données médicales existent depuis longtemps dans les hôpitaux et les centres de recherche. Mais récemment quelques États, s'appuyant sur un système de santé centralisé, ont décidé d'organiser l'exploitation de ces matériaux à l'échelle de toute leur population ; les dimensions mêmes de leurs projets ne peuvent manquer de frapper les observateurs. Les premiers cas connus concernent l'Islande, l'Estonie, et le royaume du Tonga, dont les populations génétiquement homogènes constituent un terrain privilégié pour la recherche sur certaines maladies. L'exploitation de ces ressources a été confiée par les autorités publiques de ces pays à des sociétés commerciales de biotechnologie en échange de divers bénéfices financiers. D'autres types de projets sont en cours d'élaboration, notamment au Royaume-Uni où le secteur public de la recherche propose deux projets. L'un (BioBank UK) concerne environ 500 000 personnes et l'autre (NHS *LifeHouse*) l'ensemble de la population ayant recours au *National Health Service*, soit environ 60 millions d'individus. Dans ces projets c'est la diversité génétique qui est recherchée.

Dans la foulée de ces grands projets, de nombreux autres projets plus modestes sont en train de voir le jour, avec la même approche populationnelle et une collaboration entre la recherche publique et les entreprises privées de biotechnologie : par exemple, *UmanGenomics* en Suède, CARTaGENE au Québec, *Newfound Genomics* à Terre-Neuve (Canada).

Dans ce texte on tentera de reconstituer l'histoire de la mise en place des grands projets nationaux et de faire quelques comparaisons/observations concernant la manière dont ils devront se réaliser le moment venu. En effet, mis à part le projet islandais, aucun des autres n'est en état de fonctionner aujourd'hui.

Les projets

Islande

L'Islande est le premier pays au monde dont le Parlement a décidé d'accorder à une société privée de biotechnologie, deCODE Genetics, l'accès aux données médicales de la population et un droit exclusif de les exploiter pour en tirer des bénéfices financiers.

1. Rapport rédigé début 2003.

La société deCODE Genetics fut créée en 1996 par un médecin-chercheur islandais parti travailler aux États-Unis. Sa première stratégie a été de collaborer avec des médecins traitants islandais pour réaliser une collection d'échantillons d'ADN d'individus souffrant de certaines maladies. Les malades, environ 20 000, ont donné un consentement explicite. Ces échantillons ont été associés à une base de données généalogiques contenant les dossiers de 600 000 Islandais morts ou vivants et leurs liens familiaux pour regrouper les malades dans des familles étendues. Après codage des données, des analyses de liaison génétique ont été réalisées.

La deuxième stratégie, nécessitant l'autorisation du Parlement, a été le projet de création d'une banque centralisée de données de santé issues des dossiers médicaux de la population et remises sous une forme codée par les médecins traitants qui acceptent de participer. Ce projet doit être financé entièrement par deCODE Genetics. Le projet de loi initial fut introduit au Parlement en mars 1998 sans aucune information publique préalable ; il fut modifié pour un deuxième projet en juin 1998, puis la troisième version fut votée en décembre 1998 sous le nom de **Act on a Health Sector Database Act n° 139/1998**. Il avait été prévu au départ que la population consente de manière « présumée » à l'exploitation des données personnelles et qu'elle ne puisse pas refuser de participer. Ce dernier point a été changé après la vive contestation des professions médicales et d'autres groupes, mais le principe reste que les données personnelles seront rentrées dans la banque selon le principe du consentement présumé, sauf si l'individu refuse expressément (*opt-out* en anglais). Ce droit n'est pas limité dans le temps. Mais les données des personnes décédées sans avoir refusé ne pourront pas être retirées. En décembre 2000, environ 20 000 Islandais avaient décidé d'exercer ce droit. La loi stipule qu'une licence exclusive d'exploitation pour une période de douze ans sera accordée à une seule société privée et que l'accès aux données de chercheurs qui n'y travaillent pas sera décidé par négociation entre les deux parties. En janvier 2000 le ministère de la Santé a annoncé que la licence était accordée à la société deCODE qui aura ainsi la possibilité de relier les données de cette banque aux données généalogiques et génétiques déjà recueillies. deCODE annonce plusieurs objectifs : études de liaison génétique, développement de diagnostics et médicaments, amélioration de la gestion de la santé des Islandais.

En 1998 deCODE avait signé un contrat avec la compagnie pharmaceutique Hoffmann LaRoche pour mettre au point des médicaments pour une douzaine de maladies communes, à partir des données islandaises.

La prochaine étape a consisté à recueillir des échantillons de tissus, de cellules et de sang de la population. L'**Act on Biobanks n° 110/2000** qui a pris effet le 1^{er} janvier 2001 traite du recueil, de l'utilisation et de la conservation de ces échantillons dans une biobanque. Le principe du consentement présumé est de nouveau établi si l'échantillon a été prélevé dans le cadre d'un test clinique ou d'un traitement. En revanche si

l'échantillon est prélevé dans un but de recherche le consentement devra être libre et éclairé.

En 2002 deCode a signé un autre contrat, cette fois avec Merck pour travailler sur l'obésité, également à partir des données islandaises.

Estonie

D'après les chercheurs estoniens promoteurs du *Estonian Genome Projet*, le but est de rassembler dans des banques des données phénotypiques et génotypiques de la population estonienne pour conduire des recherches sur des maladies communes et contribuer à l'amélioration de la prise en charge des malades. L'État espère augmenter la compétitivité économique du pays en développant les secteurs de la recherche génomique et de la haute technologie et en créant de nouveaux emplois spécialisés ainsi que de nouveaux produits et services.

La loi, ***Human Gene Research Act, 2000***, traite de la collecte de données, leur traitement et la protection des participants ; elle ne réglemente pas les activités de recherche qui sont soumises à d'autres lois nationales et/ou internationales.

La banque centralisée de données génétiques sera créée à partir d'échantillons de sang provenant des trois quarts de la population. Toute l'opération doit être suivie par un comité d'éthique. Si les données de la banque sont confidentielles, les promoteurs considèrent qu'il est essentiel que le public ait le maximum d'information concernant la création et le fonctionnement de la banque et un important effort de communication en direction du public est prévu. Plusieurs sondages montrent que le public est favorable au projet. Les dossiers cliniques et les renseignements généalogiques seront rassemblés. Les données et les échantillons, après anonymisation, seront la propriété d'une fondation appelée le *Chief Processor*, établie par le ministère de la Santé et le consortium de chercheurs estoniens promoteurs du projet. Cette entité est chargée d'organiser les prélèvements, coder, stocker, détruire et distribuer les données génétiques, promouvoir la recherche génétique, recueillir les données sur la santé de la population et utiliser les résultats de la recherche génétique pour améliorer la santé publique. Elle peut accorder des licences non-exclusives à des sociétés ou des chercheurs souhaitant accéder aux données codées pour faire de la recherche. Les chercheurs estoniens bénéficieront d'un accès quasiment gratuit. Les droits des donneurs sont clairement exprimés : confidentialité de leur identité ; don volontaire ; droit de demander la destruction des données ; droit d'accès à leurs données conservées dans la banque ; consentement spécifique, éclairé et volontaire. Tous les échantillons doivent être conservés en Estonie.

Le projet sera financé par de multiples sources, publiques et privées, la part publique devant diminuer progressivement.

La loi inclut un article qui interdit toute discrimination dans les domaines de l'emploi et des assurances.

Tonga

En novembre 2000 une société australienne de biotechnologie, Autogen, a annoncé à la bourse australienne qu'elle avait signé un accord avec le ministère de la Santé du Tonga en vue de créer une banque de données génétiques à partir d'échantillons recueillis auprès de la population pour identifier les gènes impliqués dans des maladies communes. D'après cet accord, les échantillons d'ADN restent la propriété de Tonga mais la société Autogen aura un accès exclusif pour les exploiter commercialement. Un an plus tôt, Autogen avait signé un accord de collaboration avec la compagnie pharmaceutique Merck Lipha qui fabrique des médicaments pour le diabète.

Pour montrer le caractère éthique de son projet, Autogen a publié sur son site internet une déclaration d'intention intitulée *Ethics Policy for Genetics Research involving the use of biological materials collected from the people of Tonga*. Ce document comprend plusieurs articles relatifs au respect des sujets (information préalable, participation volontaire, consentement éclairé, respect des coutumes locales, sécurité des échantillons, confidentialité des informations, anonymat de l'information), au principe de bienfaisance et à la justice (partage des bénéfices). Mais aucune sanction n'est prévue en cas de violation des principes et certains observateurs pensent que la déclaration est sans valeur. Autogen promet de financer la mise en place du laboratoire de recherche et de contribuer au budget du ministère de la Santé.

Le projet a suscité des réactions hostiles en 2001, notamment de la part du mouvement pour les Droits de l'homme et la démocratie et le Conseil des églises du Pacifique. Ce dernier a publié une déclaration diffusée largement ¹ dans laquelle le droit des peuples du Pacifique à la propriété morale de leur patrimoine est affirmé de même que la nécessité de demander le consentement du groupe familial en plus de celui des sujets à titre individuel. Il demande que le gouvernement consulte la population avant de prendre des décisions pouvant avoir un impact sur ses droits et que la législation interdise entre autres l'exploitation et le « piratage » biologique au seul profit de sociétés commerciales.

Au moment où ce rapport est rédigé, la réalité de cet accord n'est pas sûre, le ministère ayant nié l'avoir signé. En outre, il semblerait qu'Autogen ait renoncé à son projet au Tonga. Sa déclaration éthique, présente sur le site Autogen en novembre 2001, a disparu depuis. Mais les groupes opposés au projet ne réussissent pas à obtenir des renseignements clairs d'Autogen.

Royaume-Uni

BioBank UK (initialement appelée *UK Biomedical Population Collection of 500 000*)

Il s'agit d'un projet de recherche proposé en 1999 par le *Medical Research Council* (MRC) et la fondation *Wellcome Trust* (WT). Il est

1. *Bulletin of Medical Ethics*, March 2001.

envisagé de créer une collection d'échantillons biologiques de 500 000 sujets volontaires âgés entre 45 et 69 ans qui seront recrutés par leur médecin traitant si ce dernier participe au projet et d'y associer les données personnelles de santé contenues dans les dossiers médicaux (qui existent depuis la création du Service national de santé), en vue d'étudier les effets séparés et combinés de facteurs génétiques et environnementaux de risque (comprenant le mode de vie, les expositions physiologiques et environnementales) de maladies multifactorielles communes de l'âge adulte. À la différence des projets islandais, estonien et tongais, la diversité génétique de la population est un requis. Il est prévu de continuer à recueillir des données sur le mode de vie des sujets pendant plusieurs années. Il est question aussi d'exploiter la collection pour une étude épidémiologique de la réponse immunologique aux maladies infectieuses. Plusieurs centres recueilleront les échantillons, les chercheurs ayant accès seulement aux données et non aux échantillons. L'accès de sociétés privées sera possible mais sur une base non-exclusive.

Le document *Draft Protocol for BioBank UK, a Study of Genes, Environment and Health* (février 2002) décrit le projet en détail. Par son envergure et sa durée il devrait contribuer des ressources pour de futures recherches internationales. Le protocole accompagne une demande de financement pour les cinq premières années, mais le suivi initial est déjà programmé pour dix ans. La collaboration avec l'industrie est évoquée pour traduire les résultats scientifiques en produits et innovations pouvant bénéficier à la population. Une section traite les aspects éthiques qui comprennent une information préalable sur la nature du projet, et les contraintes à attendre, le consentement éclairé, la confidentialité, l'évaluation des risques/bénéfices.

Avant de lancer ce projet ses promoteurs ont commandité deux études, la première concernant le projet islandais ¹, l'autre consistant en une série de consultations auprès d'un groupe de médecins et de plusieurs groupes du public pour les interroger sur les conditions devant être satisfaites pour qu'un tel projet soit acceptable pour le public ². Les conclusions de l'étude du projet islandais ont été négatives, l'accent étant mis sur l'exclusion du public de toute information avant le vote du Parlement.

La *Human Genetic Commission* a contribué à la sensibilisation du public en sollicitant son opinion concernant l'utilisation de données génétiques personnelles. Les résultats de cette enquête ont été publiés dans un rapport, *Inside Information, Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data* (mai 2002).

1. Rose H., *The Commodification of Bioinformation : The Icelandic Health Sector Database*, 2001.

2. *People Science & Policy Ltd., BioBank UK : A Question of Trust*, 2002.

NHS LifeHouse Project

Cette initiative fait partie d'un plus grand projet visant à moderniser le système de conservation des dossiers médicaux au sein du service de santé. Elle a été proposée par le *House of Lords Select Committee on Science and Technology* dans son *Report on Human Genetic Databases* (mars 2001). Ce rapport recommande une approche populationnelle pour le recueil de données de santé. Le projet en question consisterait à créer une base de données informatisées contenant les données de santé de l'ensemble de la population (60 millions) détenues par le *National Health Service* depuis sa création. Plusieurs objectifs sont annoncés : améliorer les soins, fournir une ressource pour des recherches, améliorer la gestion du système de santé. Ce texte n'évoque pas la question du consentement explicite de la population et ne semble pas avoir bénéficié d'un débat public avant l'annonce des *Lords*. Il recommande un consentement présumé des individus, l'approbation pour des recherches secondaires étant confiée à un *Data Panel*. La recherche génétique n'est pas une composante importante du projet.

Des discussions publiques sont actuellement en cours : un rapport sur la protection de données personnelles des malades a été rendu public en janvier 2002 ¹. Ce dernier document résume les questions éthiques et juridiques devant être résolues. Il opte pour une consultation publique préalable, conformément à la *Data Protection Act* (1998) qui annonce l'obligation de renforcer les exigences en matière de consentement éclairé.

Québec

Le projet **CARTaGENE** a été initié à la fin des années 1990 par un groupe de chercheurs membres du Réseau de médecine génétique appliquée (www.rmga.qc.ca) en collaboration avec les universités de la province. Ces chercheurs veulent mettre à profit le contexte génétique particulier au Québec où se trouve à la fois une homogénéité (en région) et une hétérogénéité (à Montréal), pour explorer les liens entre le patrimoine génétique, l'environnement et la santé, notamment concernant les maladies cardio-vasculaires, la santé mentale et le cancer. Ils comptent sur la participation d'un échantillon représentatif de 50 000 adultes âgés de 25 à 75 ans. Les participants seront recrutés d'après une liste fournie par la Régie de l'assurance-maladie du Québec sous réserve de l'autorisation de la Commission provinciale d'accès à l'information. Chaque participant donnera son consentement libre et par écrit avant de fournir à un professionnel de la santé des informations relatives à son histoire médicale, ses conditions et habitudes de vie... Une prise de sang sera effectuée pour permettre la préparation d'ADN et de sérum. Toutes les données seront anonymisées.

1. *NHS LifeHouse, Protecting named and anonymised patient data – consultation on an approach*, 2002.

En juin 2001 les responsables du projet ont organisé un atelier de discussion semi-public pour en examiner les aspects scientifiques, juridiques, éthiques et sociaux. Ils prévoient une série d'initiatives pour garantir au public, aux médias et à tous les groupes intéressés une information préalable transparente et accessible une fois le financement assuré (consultations publiques, jury permanent de citoyens).

En avril 2002, malgré l'appui de Génome Québec, CARTaGENE n'a pas été retenu par Génome Canada, organisme fédéral chargé de financer la recherche en génomique dans les provinces. Il semblerait que cette décision ait interrompu (sinon arrêté définitivement) la réalisation du projet.

Mais, même si ce projet ne va pas plus loin, la communauté internationale aura bénéficié du lancement, à l'occasion d'un congrès consacré à la génétique des populations (Montréal, septembre 2002), de la présentation par la RMGA d'un « énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations » (*cf.* [site www.rmga.qc.ca](http://www.rmga.qc.ca)).

Quelques commentaires

1) L'examen de ces projets montre qu'il **n'y a pas un seul modèle**. Chacun a sa propre configuration (promoteur, objectifs, importance des intérêts privés, financement, population concernée, règlement de l'accès, nature du consentement, propriété des données, rôle du parlement, possibilité d'un partage des bénéfices...). Le seul élément commun semble être l'existence d'un système national de santé concernant l'ensemble de la population.

2) Tous les projets ont rencontré des **difficultés** pour commencer à fonctionner. Les difficultés sont de plusieurs sortes : en Islande, malgré le vote de la loi en 1998, c'est seulement fin 2001 que les médecins, le gouvernement et la société deCODE se sont mis d'accord pour collaborer pendant douze ans. Au Tonga il semblerait que la société Autogen se soit retirée après les contestations de groupes populaires influents. En Estonie et au Royaume-Uni la difficulté de trouver des financeurs ralentit la mise en œuvre des projets. La viabilité financière reste encore plus problématique pour les « petits » projets, comme en témoigne l'interruption du projet québécois.

3) Acceptabilité sociale :

— le projet islandais a suscité le plus de débats à ce propos parce que le public n'a pas été associé à la réflexion initiale sur les intentions du Parlement. Il a pu néanmoins retarder le vote de la loi et faire modifier la version définitive. Malgré les garanties prévues dans les lois, de nombreux observateurs pensent qu'il sera impossible de protéger la vie privée des citoyens d'un si petit pays où tous sont parents les uns des autres. Des groupes opposés au projet tongais semblent avoir réussi à décourager la société Au-

gogen, mais ils sont persuadés que d'autres sociétés tenteront d'exploiter leurs ressources biologiques à l'avenir ;

- le projet BioBank UK a mis à profit le débat sur l'Islande pour lancer plusieurs consultations publiques sur l'acceptabilité sociale de son propre projet et a financé une analyse critique de l'expérience islandaise qui devrait lui indiquer les écueils à éviter. De toute manière les Britanniques disposent de plusieurs instances consultatives, notamment la *Human Genetics Commission*, qui comportent des représentants de la société civile. Ce ne semble pas être le cas dans les autres pays ;

- les responsables de CARTaGENE prévoient des mesures destinées à informer préalablement la population et les médias du projet et à assurer une surveillance par le public de son déroulement.

4) **Ressource, exploitation, bénéfice.** Les promoteurs et observateurs des projets nationaux en parlent comme d'une « **ressource pour la recherche** ». Qui dit ressource dit exploitation, ce qui soulève la question de « par qui » ? Dans l'intérêt de qui ? La ressource islandaise sera construite et exploitée exclusivement par une société privée, les bénéfices pour la population étant exprimés en termes très généraux. La ressource tongaise, si elle est réalisée par Autogen, sera aussi exploitée exclusivement par la société privée, mais sa charte d'éthique l'engage à reverser de 1 à 3 % des profits issus de la recherche à la population tongaise. Les ressources britanniques (Biobank UK) et estonienne sont des projets publics qui seront exploités par les chercheurs académiques et par des sociétés commerciales sans qu'on connaisse encore les termes des contrats de collaboration entre le public et le privé.

5) L'idée d'un **patrimoine génétique**, en tant qu'une propriété appartenant à la population a été avancée par le Conseil des églises du Pacifique qui a contesté le projet tongais. Dans le cas de l'Islande les données ont été vendues à une société privée. En Estonie ces données, une fois anonymisées sont la propriété d'une entité sous contrôle public. Cette entité est responsable de la collecte et du traitement des données, même si elle peut déléguer certaines opérations à d'autres *processors* d'un niveau inférieur.

6) La ressource est souvent présentée comme un **enjeu de pouvoir pour le pays concerné** dans ses rapports avec d'autres pays : cette idée est exprimée très clairement dans la présentation du projet estonien : « *l'Estonie veut entrer dans le marché concurrentiel de la chasse aux gènes d'une manière originale* ». Le projet doit améliorer la compétitivité de l'économie estonienne (par le développement de technologies et d'infrastructures de recherche, l'investissement dans la haute technologie, la création d'emplois et de produits et services à haute valeur intellectuelle ; le développement de la biologie, la bio-informatique et la biomédecine reliée aux sciences sociales). Il doit aussi améliorer la gestion du système de santé ; augmenter la connaissance des Estoniens concernant leur santé... On retrouve la même rationalisation dans le protocole de BioBank UK.

7) La question du consentement :

- Islande : présumé pour les données médicales, avec la possibilité de se retirer (sauf personnes décédées avant d'avoir exprimé leur refus) ;
- Estonie et Québec : consentement éclairé volontaire après information préalable ;
- Tonga : information préalable au recueil du consentement. Respect de spécificités culturelles. Les participants peuvent décider des usages qu'ils acceptent pour leurs données ;
- BioBank UK : consentement explicite pour participer au projet et autoriser l'utilisation des données déjà constituées dans les dossiers médicaux. La demande de participation sera faite par le médecin traitant participant au projet. Une information complète sera donnée quelques semaines avant que le consentement soit demandé.
- NHS *LifeHouse* (Royaume-Uni) : consentement présumé.

8) Limites posées à l'exploitation des données :

- Estonie : l'information ne doit pas servir à des fins de discrimination ;
- Tonga : une priorité est la protection de toute forme de dommage (psychologique, émotionnelle, anxiété, inquiétude, et discrimination économique ou sociale) mais la déclaration éthique ne dit pas comment les chercheurs comptent réaliser cet objectif.

9) Surveillance de la banque :

- Islande : *Data Protection Commission, National Bioethics Committee*. La controverse sur le manque de consentement a conduit à la mise en place d'un système compliqué de surveillance impliquant cinq instances distinctes qui garantissent que les gestionnaires des données brutes, les codeurs des données, les instances de régulation et le détenteur de la licence sont séparés. Ce travail a contribué à améliorer la confiance du public ;
- Estonie : par un comité d'éthique *ad hoc* ;
- Tonga : un comité d'éthique est prévu. Le projet devrait aussi être approuvé par l'*International Diabetes Institute Human Ethics Committee* ;
- BioBank UK : le projet sera évalué par l'*UK Multi-Centre Research Ethics Committee*. L'exploitation par des sociétés privées sera évaluée par le comité scientifique de gestion du projet ;
- NHS *LifeHouse* : *Multi-Centre Research Ethics Committee ; Medical Data Panel* ;
- Québec : les directives élaborées par le RMGA fournissent le cadre général. Comme toute recherche avec des sujets humains, ce projet devra être approuvé par un comité d'éthique de la recherche.

Annexe 3

Collections d'échantillons biologiques humains : quelques chiffres

Gwen Terrenoire, CNRS,
assistante de recherche auprès du CCNE

Les échantillons biologiques humains intéressant la recherche biomédicale sont de plusieurs sortes : ADN, sang, tissus, cellules, lignées cellulaires ou sérum/plasma. Sont présentés ici quelques éléments d'information pour montrer l'importance numérique des collections établies ou en projet.

Collections existantes

États-Unis d'Amérique : on estime le nombre total d'échantillons biologiques conservés fin 1998 à 282 000 000, avec l'ajout de vingt millions de nouveaux échantillons chaque année.

- 96 000 000 d'échantillons sont conservés dans deux grandes collections : le *National Pathology Repository* et le *DNA Specimen Repository for Remains Identification*.

- *Source : National Bioethics Advisory Commission, 1999)*

France ¹

- Généthon : 46 000.
- Centre d'étude du polymorphisme humain : 15 000 en 2002.
- Institut biologique de Lille : 15 000 en 2000.

Islande : 20 000 échantillons détenus par la société deCODE Genetics en 2002.

Royaume-Uni : 350 000 échantillons dans la *Police National DNA Database* fin 1998.

Suède : 3 000 000 d'échantillons chez *Eurona Medical/Gemini Genomics* ; 100 000 dans la biobanque *Umea Medical Biobank/UmanGenomics*.

Collections en projet en 2002

Le chiffre annoncé concerne le nombre souhaité de personnes participantes.

Estonie : les trois quarts de la population, soit 1 000 000 de personnes pour l'*Estonian Genome Project*.

1. Source : de Montgolfier S., *op. cit. supra*, 2002.

Islande : toute la population, soit environ 280 000 personnes pour le projet de la société deCODE Genetics.

Lettonie : 60 000 personnes pour la *Latvian Genome Database*.

Norvège : 200 000 personnes pour le projet « Conor » et 270 000 pour le projet « Moba », qui sont les éléments centraux du projet *Biohealth-Norway*.

Québec : 50 000 personnes pour le projet CARTaGÈNE.

Royaume-Uni : 500 000 personnes pour le projet biobank UK.

Tonga : toute la population, soit environ 108 000 personnes pour le projet de la société Autogen.

Europe : 400 000 personnes pour la *European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition* (EPIC).

Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques »

Document commun

Introduction

Le présent document rend compte d'une série de discussions communes, menées en 2002 et 2003, entre le Conseil national d'éthique allemand (*Nationaler Ethikrat* ou NER) et le Comité consultatif national d'éthique français (CCNE) sur le thème des biobanques. Les deux échanges et débats qui ont porté sur cette thématique importante ont montré que les deux comités d'éthique se posaient des questions similaires à propos de la collecte, du traitement, du stockage et de l'utilisation d'échantillons en provenance du corps humain et des données d'information en résultant ; tous deux considèrent qu'une clarification de la part du législateur est nécessaire. Malgré l'existence dans les deux pays de conditions juridiques en partie divergentes la recherche de réponses satisfaisantes et de propositions de solutions peut s'appuyer sur des valeurs que les deux pays reconnaissent comme fondamentales.

En conséquence, il a paru possible d'accompagner les avis élaborés respectivement par les deux comités par un texte rédigé en commun.

L'objectif de ce document d'accompagnement est d'esquisser une conception commune des problèmes liés aux biobanques. Les différences ou nuances qui apparaîtraient dans les recommandations formulées à l'adresse du législateur dans chacun des avis, ou l'appréciation éventuellement variable de l'importance attribuée à tel ou tel aspect des questions traitées, s'expliquent par le contexte national de chaque pays.

Les biobanques ou biothèques sont des institutions privées ou publiques qui servent au stockage à long terme d'échantillons en provenance du corps humain et de données d'informations personnelles liées à ces échantillons. Par échantillons humains, on entend les cellules, les tissus, le sang et l'ADN en tant que support de l'information génétique. Les données et informations recouvrent aussi bien les caractéristiques génétiques des personnes que des informations sur leur santé ou mode de vie. La particularité des biobanques, objet de ces avis, réside justement dans ce double caractère : doivent être traitées comme un ensemble les collections, qu'elles concernent le matériel biologique ou les données de l'information en résultant ; et dans la mesure où toute collection peut à un moment donné faire l'objet de recherches génétiques, le régime des biobanques inclut des prescriptions portant sur les recherches génétiques. Un autre aspect fondamental est le traitement informatisé de ces données et informations. Cette méthode de stockage et de traitement des données et des informations ainsi que leur communication électronique permet de les relier et de les transmettre de

manière bien plus rapide et efficace que ce n'était autrefois le cas, et a radicalement transformé l'échelle des capacités d'utilisation.

Les avis élaborés par des deux comités ont donc bien un même objet, les biobanques qui sont créées pour la recherche médicale et exclusivement pour cette fin. Le terme de biobanques au sens utilisé ici désigne des organismes gérés par le secteur public ou privé, destinés à la conservation de longue durée d'échantillons issus de corps humain et au stockage de données relatives aux personnes concernées, autrement dit d'informations concernant les donateurs des échantillons regroupés.

La nécessité d'un avis

Le prélèvement, la conservation, le traitement et l'utilisation du matériel biologique collecté dans les biobanques, ainsi que des informations relatives aux personnes, recueillies par la même occasion sont des pratiques qui existent depuis longtemps. Mais elles connaissent aujourd'hui une forme de révolution technique. Le recueil et la comparaison à très grande échelle de ces éléments et données d'information permettent des rapprochements qui rendent possible l'acquisition à long terme de précieuses connaissances diagnostiques et thérapeutiques et donnent à ces éléments et données d'information une valeur insoupçonnée jusqu'à présent. La constitution de grandes biobanques va représenter un atout considérable pour le développement des sciences de la vie, de la médecine, de la recherche médicale, de la santé publique et des connaissances démographiques ou de la génétique des populations.

Ces progrès porteurs de grandes promesses suscitent cependant des craintes et une certaine méfiance dans la population. Ces réactions tiennent à la crainte que données et matériel biologiques pourraient être utilisés à d'autres fins que celles qu'avait pu entrevoir le donneur. On comprend en effet que le donneur des éléments biologiques et des informations recueillies dans le cadre d'un projet de recherche médicale ne puisse envisager qu'ils soient ultérieurement mis à la disposition de la police ou de la justice, d'un employeur ou d'une société d'assurance. Les projets de recherche eux-mêmes ne doivent pas utiliser des éléments et données à des fins que les personnes n'auraient pu prévoir lorsqu'elles ont donné leur accord et qu'elles pourraient légitimement contester.

Or la création de biobanques entraîne tout naturellement la transmission des éléments ou informations à des tiers. En outre, le plus souvent les informations venant des donateurs ne concernent pas uniquement leurs propres échantillons corporels mais aussi ceux de leurs parents, voire des groupes de population élargis ou l'ensemble de la population d'un pays.

Les comités nationaux d'éthique français et allemand s'accordent sur le fait que les défis éthiques et juridiques liés aux biobanques sont multiples et imposent la création d'un cadre, permettant la mise en œuvre de réglementations nouvelles et cohérentes, de portée nationale et internationale. Les personnes qui contribuent à ces progrès par le don d'éléments

en provenance de leur corps doivent être protégées, par des réglementations claires, d'une utilisation abusive de données qui les concernent personnellement. Mais il faut également éviter que la poursuite du développement technique ne soit entravée par un excès de réglementation. Le cadre à définir doit concilier ces deux préoccupations.

Prise en compte d'une chaîne de responsabilités

Sous le terme de biobanques, il est question de complexes d'activités, intégrant quatre domaines déjà mentionnés qui sont la collecte, la conservation, le traitement et l'utilisation de matériel biologique et de données ; l'ensemble doit être régulé dans un cadre global de ce que l'on désigne comme biobanque. Ceci n'interdit pas de constater que ces différentes activités soulèvent des questions spécifiques et requièrent une solution appropriée. À chaque stade, les acteurs peuvent être différents : ceux qui collectent les tissus, les données et les informations, ne sont pas les mêmes que ceux qui manipulent les substances corporelles recueillies, les munissent d'étiquettes et les codent, les rendent anonymes ou les identifient à nouveau. L'ensemble des domaines d'activité doit cependant être régulé, de façon cohérente, en tenant compte du progrès technique. C'est pourquoi il importe de définir la « chaîne des responsabilités », sans lacunes et de créer une instance chargée de la régulation de l'ensemble. Le modèle convenant à ce rôle est celui d'un administrateur (ou curateur) dont la nature, la fonction et les obligations sont à définir.

Le consentement libre et éclairé

La question du consentement est au cœur du débat sur la régulation éthique et juridique des biobanques. Le principe est à ce point fondamental, qu'il doit structurer l'ensemble des activités, dans les quatre domaines mentionnés des biobanques (collecte, conservation, traitement, utilisation). Les deux comités ont constaté, au cours de leurs discussions communes, que les efforts pour préciser la portée d'un consentement libre et éclairé soulèvent de nombreuses questions.

La question se pose ici de savoir quels objectifs de recherche sont concernés par le consentement du donneur de substances corporelles. S'agit-il exclusivement des objectifs de diagnostic ou de thérapeutique, autrement dit des objectifs primaires qui ont entraîné la collecte, ou également de tous les autres buts scientifiques possibles, qui n'étaient pas prévisibles auparavant, parce qu'ils naissent de la dynamique cognitive du processus de recherche ? Les donneurs doivent-ils faire confiance à l'intégrité de la recherche et consentir d'emblée à l'utilisation d'éléments de leur corps et des informations en résultant pour tous les objectifs de recherche qu'une question scientifique peut générer et qui ne sont pas prévisibles d'avance, doivent-ils donner en quelque sorte un « consentement en blanc » ? Et pour quel degré d'identification des données cela vaut-il ? Les donneurs doivent-ils avoir la possibilité de choisir entre différentes formes de consentement ? Quelle est la limite de l'information qui peut leur être donnée, peuvent-ils consentir à une information naturellement imprécise ?

Les deux comités d'éthique, sont en tout cas conscients de la difficulté que posent, en ce qui concerne le consentement libre et éclairé, des préoccupations obligatoirement antagonistes : il y a d'un côté l'intérêt du patient et la protection de ses données personnelles, au nom duquel on pourrait avoir tendance à effacer le plus rapidement possible le lien entre le matériel biologique, les informations correspondantes et une personne identifiée ; d'un autre côté il y a l'intérêt scientifique qui justifie la possibilité de retrouver la personne en cause, afin de faire la relation entre son cas particulier et les nouveaux résultats. La personne concernée peut aussi elle-même demander à accéder aux nouveaux résultats. Face à cette complexité, les comités d'éthique ressentent la nécessité dans le cas des biobanques d'affiner les conditions d'un consentement libre et éclairé.

Il est clair que l'information à donner, lors du dépôt en banque, et avant toute utilisation pour un projet de recherche, doit être particulièrement précise et étudiée, et doit tenir compte du fait qu'il y aura sans doute toute une suite d'opérations possibles. Il s'ensuit qu'il est impossible de prévoir un modèle unique et abstrait de formule de consentement, mais qu'il y a lieu d'envisager et d'harmoniser toute une série de manières de procéder, et de les faire établir et évaluer par une instance spécifiquement chargée de cette question.

Le CCNE et le NER insistent sur la nécessité de mener sur cette question un débat documenté dans leurs pays respectifs.

La fonction de l'administrateur

En raison de la complexité de l'organisation des biobanques, il est important de prévoir la fonction d'un administrateur (ou « curateur »), qui coordonne les différents stades d'activité et soit responsable du respect de certaines prescriptions.

Le CCNE et le NER s'accordent sur le fait que la tâche de cet administrateur ne se limite pas à la simple gestion des éléments physiques et données d'informations accumulés par les biobanques. Il doit jouer le rôle d'une plaque tournante au sein du système.

D'une part sa tâche consiste non seulement à veiller à ce que, dans chacun des quatre domaines, les principes éthiques et les règles juridiques qui les mettent en œuvre soient respectés mais encore à contrôler si le prélèvement et l'utilisation ultérieure des éléments corporels et des données relatives aux personnes s'effectuent en accord avec la forme de consentement, pour laquelle le donneur a opté. L'administrateur doit en outre contrôler l'accès aux biobanques et s'assurer que les éléments et données ne soient rendus disponibles qu'à des fins de recherche scientifique et dans les conditions qui correspondent au consentement du donneur.

D'autre part, il a le devoir de surveiller si les mesures d'hygiène, de sécurité, et de façon générale la fiabilité de la collection, sont assurées. Enfin, il doit veiller à prévenir tout usage abusif, notamment en cas de

dissolution de la biobanque. Pour la réalisation de certaines de ces tâches, il peut être opportun de prévoir l'existence d'une instance d'éthique indépendante.

Nouveaux aspects des questions de solidarité

Le matériel biologique et les informations en résultant peuvent être particulièrement précieuses pour la recherche biomédicale, lorsqu'elles sont collectées et conservées en grande quantité. Les moyens modernes de traitement des données à grande échelle ont ouvert de nouvelles perspectives. Jusqu'ici, la France et l'Allemagne n'ont pas manifesté l'intention de créer des biobanques nationales, comme cela s'est fait en Islande et a déjà commencé, avec de gros moyens en Estonie ou en Grande-Bretagne. Néanmoins, ces perspectives méritent d'être discutées en toute transparence. Avec l'accumulation de grandes quantités de données à des fins de recherche biomédicale, s'ouvre un nouveau champ de problèmes touchant aux questions de solidarité, d'altruisme et de justice.

Le principe de la non-commercialisation du corps humain, en vigueur dans de nombreux pays et que reconnaissent la France et l'Allemagne interdit pour des raisons qui dépassent largement le problème des biobanques, de mettre des éléments de son corps à la disposition d'autrui contre rémunération. Mais les deux comités ont évoqué une question parfois posée sur le plan international qui est celle du partage des bienfaits – certains diraient même des bénéfices – résultant de l'activité de collecte et de conservation. Pour les deux comités, s'il s'agissait de reconnaître, à la personne qui a contribué, un droit personnel et un retour financier sur les résultats, ceci risquerait d'affaiblir le principe selon lequel le corps humain, étant hors commerce, conduit à considérer qu'éléments et données ne sont rassemblés dans la banque qu'à la suite d'un don à la recherche. Cependant l'idée peut être débattue que des catégories très particulières de patients puissent demander une forme de priorité dans l'accès à telle ou telle thérapeutique découverte grâce à la biobanque, ou encore qu'une part des résultats de ces activités contribue aux actions collectives de santé ou de bien être. Ces thèmes demandent à être davantage discutés et mûris, mais l'effort de constituer avec le consentement des intéressés de grandes collections à partir d'éléments du corps humain devrait aboutir à une mise en commun des moyens pour un progrès collectif.

Conclusion

Il ressort de cette analyse que malgré quelques différences, en France comme en Allemagne, l'élaboration d'un nouveau cadre de réglementation conciliant la collecte, la conservation, le traitement et l'utilisation des éléments et données rassemblés dans les biobanques, le développement de la recherche avec la protection de l'individu, est nécessaire. Les activités en cause dépassant largement le cadre des frontières nationales, ces efforts doivent donc trouver également une solution sur le plan international.

**Avis sur les inégalités d'accès aux soins
et dans la participation à la recherche à
l'échelle mondiale – problèmes éthiques –**

18 septembre 2003

Sommaire

Introduction

Le constat	99
Exemples de situations concrètes	101
Moyens susceptibles d'être mis en œuvre	102
Une bonne méthode d'approche des besoins	102
Une coopération dans la recherche	104
Pour une politique d'accès aux médicaments et aux vaccins ; le problème des brevets	109
Principaux obstacles (réels ou présumés) au changement	111
L'insuffisance des infrastructures dans les pays du Sud	111
Difficultés de transfert de technologie	112
La précarité.	113
L'observance	113
Le problème des maladies chroniques.	114
Les problèmes liés à des spécificités culturelles	114
Remarque préliminaire	114
Consentement éclairé.	115
L'éventualité d'une conception élargie du secret professionnel .	116
Sur le statut de la femme	117
Sur le rôle des associations en général	118
Pour une meilleure approche du bien commun ?	118
Quelles recommandations possibles ?	120
Conclusion	122

« Pour faire de grandes choses, il ne faut pas être un si grand génie : il ne faut pas être au-dessus des hommes ; il faut être avec eux »
Montesquieu, *Pensées*.

Introduction

Le CCNE a été saisi le 7 mai 1999 par Monsieur Bernard Kouchner alors secrétaire d'État à la Santé et à l'Action Sociale auprès de la ministre de l'Emploi et de la Solidarité, des questions éthiques liées aux inégalités de traitement entre les pays du Nord et du Sud ¹. Plus spécifiquement, il s'interrogeait sur le fait que : *« L'infection à VIH n'est en fait qu'un exemple parmi l'ensemble de la pathologie pour laquelle il nous faut bien constater une inégalité d'accès aux soins à l'échelle mondiale ; je souhaiterais connaître les recommandations du Comité consultatif national d'éthique face à ce constat et les moyens qu'il pourrait préconiser afin de tenter de remédier à une situation qui, en termes d'éthique, ne peut manquer de poser problème »*.

Le problème évoqué relève certes de l'éthique, mais on ne saurait limiter la réponse à une dimension purement médicale ou de recherche. Il est d'emblée tentant de l'élargir à une question d'ordre moral appelant une réponse politique. *« La politique est le traitement du SIDA »* (Willy Rozenbaum). *« Parmi les maladies qui tuent les pauvres, aucune n'est aussi mortelle que les mauvais gouvernements »* dit le président de la Société internationale du SIDA lors de la conférence de Barcelone en 2002. Devant l'inégalité patente et scandaleuse observée entre les pays développés du Nord et les pays pauvres du Sud, ce sont en effet des choix politiques qui doivent traduire une volonté d'agir plutôt que des choix éthiques à partir de valeurs culturelles pouvant entrer en conflit.

Jonathan Mann ² a pu écrire : *« Une analyse minutieuse des principales causes de morbidité et de mortalité évitables à travers le monde, y compris liées aux cancers, aux maladies cardio-vasculaires, aux blessures, aux maladies infectieuses et à la violence, montre que ces problèmes sont inextricablement liés aux discriminations sociales et au manque de respect des Droits fondamentaux de l'homme »*. Le droit à la santé fait partie des droits essentiels de l'homme. L'accès aux soins reste un droit fondamental. La santé est l'objectif le plus fort du développement.

Loin de s'être améliorée la situation est plus préoccupante que jamais. Y porter remède relève de la morale politique. De ce fait cette situation pourrait paraître à certains excéder les compétences du CCNE. L'ampleur et la gravité du problème dont la conscience est encore sous-estimée transcendent en effet toute analyse pour risquer de conduire de fait à l'inaction. On ne saurait s'en tenir à cette conclusion qui se traduit alors en indifférence

1. L'habitude récente a fait abandonner l'opposition terminologique ancienne entre pays « développés » et « pays en voie de développement ». Le terme « pays du sud » renvoie de manière générique dans ce texte aux pays pauvres ou dits « émergents ».

2. Responsable-fondateur du programme SIDA à l'OMS.

coupable sinon complice. C'est en cela que l'exigence morale rejoint et dicte à la fois les préoccupations éthiques. Ce n'est pas parce que les problèmes essentiels sont rencontrés dans les pays du Sud qu'ils ne sauraient nous toucher et que nous pourrions les éluder. Bien au contraire, l'inégalité même des situations entre les pays du Sud et du Nord fait naître pour la plupart d'entre elles les tensions éthiques, avec une acuité qui s'accroît en fonction du temps qui passe, car certains progrès de la science bénéficient exclusivement aux pays du Nord par les moyens qui sont les leurs et l'offre de soins continue de s'accroître dans le Nord en ignorant le Sud.

Nos préoccupations doivent alors répondre à cette impérieuse nécessité de cette exigence morale, conscients que nous devons être du caractère universel de l'éthique, qui doit traduire plus qu'un sentiment de bienfaisance la plus élémentaire des solidarités humaines. Il s'impose même. Le CCNE par le présent avis doit aider à cette prise de conscience comme à la recherche et à la mise en œuvre de solutions appropriées.

L'urgence même de ces solutions suffirait à elle seule à justifier cet avis ; d'autant plus que les limites obligées dans les moyens à mettre en œuvre peuvent conduire à proposer des choix dans les priorités qui relèvent directement de la réflexion éthique.

D'ailleurs, le CCNE, dès 1993 avait déjà proposé dans son rapport n° 41 sur « La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique », pour des personnes ou des populations vulnérables, d'établir des règles de bonne conduite dans l'élaboration de projets de coopération biomédicale avec les pays en voie de développement (PVD). L'accent était mis sur la nécessité d'une coopération permettant d'évoluer vers un véritable partenariat et à cet effet il préconisait un certain nombre de mesures.

Cet avis ne portait que sur la recherche alors que la présente saisine est plus générale et porte sur les problèmes de santé dans leur ensemble. Peut-on aller plus loin que ces recommandations qui sont alors restées lettre morte et que sont venues rejoindre en partie les recommandations récemment exprimées par diverses instances nationales ou internationales ? On pourrait ainsi citer, entre autres initiatives, celles du Groupe européen d'éthique auprès de la Commission européenne ¹ de la Commission Suisse pour le partenariat scientifique avec les pays en développement (KFPE) ², l'Institut de recherche pour le développement

1. Avis n° 17 « Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement », groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne, 4 février 2003.

Disponible sur : http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/avis3_fr.htm

2. Disponible sur http://www.kfpe.ch/about/guidelines_f.html

(IRD) sur la déontologie de la recherche « Nord-Sud » ¹, le Conseil national du SIDA ², l'ANRS ³, Nuffield ⁴, CIOMS ⁵, NBAC ⁶...

La préoccupation que traduit la saisine du CCNE par le ministre, l'accroissement de cette inégalité qu'elle évoque et la prise progressive de conscience de cette situation dans ce qu'il est convenu d'appeler les pays du Nord, permettent d'espérer peut-être qu'un avis pourrait cette fois être pris en considération et contribuer utilement à ce combat qui concerne l'humanité tout entière. Ne pas aborder les difficiles questions posées sur le plan éthique par les disparités économiques devient de plus en plus irresponsable. Ne faut-il pas souligner que plus les traitements deviennent efficaces, plus grande est l'injustice envers ceux qui n'ont pas accès aux soins. Toute recommandation dans ce domaine se doit de commencer par le rappel de la nécessité absolue et urgente d'une volonté politique universelle de ne pas se rendre coupable, selon l'expression même du président de la République à la conférence de Barcelone en 2002 « *du crime de non-assistance à population en danger* ».

L'objectif de cet avis est de tenter de donner quelques pistes de réflexion pour le futur et par-là d'aider à toute action tendant à réduire cette inégalité qui concerne l'ensemble des recherches sur le vivant.

Le constat

L'ampleur même de cette inégalité mérite d'être rappelée, même si, de plus en plus, et c'est heureux, la presse s'en fait l'écho. Le VIH est emblématique de cette situation. Il existe actuellement plus de 50 millions de personnes atteintes par le virus VIH dont 95 % dans des pays en voie de développement (PVD), on compte près de 30 millions de morts recensés et 15 000 cas nouveaux apparaissent chaque jour. Les pertes d'espérance de vie vont jusqu'à dix années dans certains pays d'Afrique, 20 % de la population de l'Afrique du Sud est atteinte, 36 % au Botswana, une population jeune active, avec une forte majorité de femmes. Le nombre d'orphelins et d'enfants infectés dépasse plusieurs millions.

Sans qu'il soit nécessaire d'évoquer trop de chiffres, il peut suffire de mettre en parallèle ceux donnés par l'ONU SIDA :

— dans les pays occidentaux : 500 000 personnes sont traitées et le SIDA est responsable de 25 000 morts chaque année ;

1. Disponible sur : <http://www.ird.fr/ccde/archives/index.htm>

2. Disponible sur : <http://www.cns.sante.fr>

3. Agence nationale de recherches sur le SIDA (ANRS) : charte d'éthique de la recherche dans les pays en voie de développement. La référence internet est à expliciter.

4. Nuffield Council on Bioethics : *Ethics of research related to healthcare in developing countries*, 2002. Disponible sur : <http://www.nuffieldbioethics.org>

5. Conseil international des organisations médicales scientifiques, développé par l'OMS et l'UNESCO en 1993 : directives internationales pour la recherche biomédicale sur des sujets humains.

6. National Bioethics Advisory Commission (USA) : *Ethical and Policy Issues in International Research : Clinical Trials in Developing Countries*, Avril 2001.

Disponible sur <http://www.nbac.org>

– en Afrique : 50 000 malades seulement bénéficient des médicaments, mais 2 millions de personnes par an meurent du SIDA.

Plus généralement, d'après le rapport mondial PNUD, 2,5 milliards de personnes n'ont pas accès à des structures sanitaires de base. L'Afrique connaît 90 % des cas mondiaux de paludisme (qui tue chaque année 2 à 3 millions de personnes) et 50 % des cas de tuberculose y sont recensés.

Il ne saurait y avoir de développement durable sans priorité accordée à la santé. Or, les dépenses publiques pour la Santé par an et par personne sont d'environ 2 500 euros au Nord, et de 2,5 euros dans les pays les plus pauvres. Au-delà de considérations simplement humaines, les conséquences économiques créées par une telle situation sont majeures, avec diminution du revenu par habitant et diminution du potentiel humain.

Les données économiques inégales entre pays sont-elles la source d'un questionnement éthique autre qu'incantatoire ? Jusqu'ici l'approche a été plutôt traditionnelle en fonction de nos propres intérêts économiques, de l'idée que nous nous faisons des besoins, sans méthode d'évaluation rigoureuse, avec un comportement qui, semblant faire appel à la générosité, à la compassion, omet tout simplement le plus élémentaire respect des personnes.

Il semble pourtant qu'une certaine prise de conscience universelle se dessine, d'autant plus qu'au-delà d'une solidarité élémentaire avec les pays du Sud, il y va de l'intérêt du Nord de contribuer à diminuer l'accroissement de cette inégalité en terme de santé. Si l'accroissement de la richesse des uns s'accompagne du développement de la misère des autres, comment imaginer que, dans le cadre de la mondialisation puissent s'établir des rapports économiques stables à l'échelle planétaire ?

Un tel constat justifie à lui seul qu'au-delà de toute interrogation sur l'opportunité même de sa saisine, le CCNE s'efforce de contribuer à la réflexion générale sur les remèdes à apporter à cette inégalité ; son importance constitue à elle seule un véritable problème éthique même si les pays nantis semblent trop souvent trouver des raisons structurelles ou conjoncturelles pour s'accommoder de cette situation. Il convient toutefois de se méfier d'une réponse simplificatrice. Plusieurs impasses nous menacent : tenir un discours du bien universel, désincarné, accepter comme un alibi l'existence de données culturelles infranchissables, s'ériger en donneur de leçons, aussi bien au monde développé qu'à celui en voie de développement, se faire des illusions sur l'identité entre besoins réels et besoins exprimés, ou enfin se persuader que nos propres contradictions ne sont pas celles du Sud.

L'environnement économique, politique, social ou culturel crée de véritables tensions éthiques qui appellent non seulement notre prise de conscience de la diversité, de la nature et de l'ampleur des problèmes à résoudre mais notre engagement à l'action. En réalité, il ne s'agit rien de moins que de « mettre la mappemonde à l'envers », comme pour en changer le centre de gravité et d'aborder les problèmes tant de la recherche que ceux de l'accès aux soins et à la santé, non plus simplement à partir des

priorités que conférerait aux pays du Nord leur puissance économique et politique, mais à partir des besoins réels de la population, population à l'évidence plus affectée par certaines maladies dans les pays en voie de développement ; leur pauvreté les rend si vulnérables qu'ils en viennent parfois à exprimer ces besoins avec difficulté, résignation, voire humiliation.

Exemples de situations concrètes

Plusieurs exemples illustrent de façon parfois caricaturale le problème éthique posé.

Ainsi l'histoire de **l'hépatite B** est-elle emblématique. Un chercheur français expérimente un vaccin au Sénégal dans les années soixante-dix sur des volontaires locaux. La promesse leur est faite, qu'en cas de succès, les enfants seront vaccinés à la naissance à Dakar et à Saint-Louis dans les années qui suivent. Cette promesse faite dans un pays où l'endémie est considérable (près d'un quart de la population est contaminé), ne sera pas tenue. Pourtant en 1994, la vaccination contre l'hépatite B est généralisée en France et en quelques années 2 500 000 enfants et plus de trente millions de personnes (75 millions de doses) seront vaccinés quels que soient leur âge et leur exposition au risque, généralement faible, voire dérisoire.

Ce principe de précaution avant la lettre, va être brutalement remis en question lorsque des rumeurs sur l'existence possible de sclérose en plaques liée à la vaccination contre l'hépatite B fait suspendre le caractère automatique de la vaccination dans les écoles au nom de ce même principe de précaution. L'effet médiatique est considérable, l'émotion s'empare des médecins et la vaccination cesse bien au-delà de celle qui était effectuée dans les écoles. Elle est désormais refusée par les détenus, les usagers de drogues. Elle va s'arrêter, dans les pays francophones, d'Afrique et d'Asie du Sud Est qui commençaient peu à peu à l'introduire.

Ainsi, l'utilisation malencontreuse de ce principe de précaution peut-elle aboutir à des *scénarii* de retour en arrière, relativement indifférents pour nous européens, peu exposés, mais dramatiques pour les pays africains qui assistent successivement à l'expérimentation chez eux sans bénéfice pour eux-mêmes, à la généralisation de la vaccination de la population française, peu ou non exposée sans attribution à leur pays, puis à l'arrêt en boomerang des premières tentatives de généralisation à l'Afrique.

Un deuxième exemple est constitué par la **vaccination contre le virus VIH**. On sait l'urgence mondiale qui existe pour mettre au point un vaccin. Il est difficile de pouvoir apporter des preuves de cette efficacité vaccinale rapidement dans les pays développés. Il faut donc le faire dans des pays de grande endémie. Bien que les candidats vaccins actuels aient peu de chances d'éviter l'infection, on effectue des essais en Asie et en Afrique, en utilisant même initialement des candidats vaccins ne correspondant pas à la souche virale prévalente dans ces pays. Quel est le pays

du Sud qui n'accepterait pas une telle tentative, dans la mesure où il pourra éventuellement partager un éventuel brevet, où il y aura des équipes de recherche qui apporteront des ressources financières et surtout dans la mesure où il y a peut-être un espoir d'une réelle prévention ? Les pays du Nord, n'ont guère conscience de l'engagement qu'ils devraient prendre vis-à-vis de ces populations, c'est-à-dire de leur apporter d'abord une vraie thérapeutique en cas de contamination.

Un autre exemple est fourni par l'irruption d'une équipe médicale au sein d'une population impaludée, dans le but de tester de nouvelles molécules efficaces vis-à-vis du *plasmodium*. Certaines équipes n'ont pas hésité à réduire pendant quelques semaines la présence du paludisme au sein de petits groupes humains, en particulier les enfants ; mais au départ de cette équipe, les enfants et les adultes sont de nouveau contaminés avec même une sévérité accrue. En effet, même si elle est loin d'être excellente, il existe tout de même au sein d'une population une sorte d'immunité dite de prémunition rendant moins vulnérables les enfants et les adultes à une nouvelle infection.

En l'absence de suivi thérapeutique après la phase de traitement radical contemporaine de l'essai thérapeutique, la situation sanitaire devient paradoxalement plus mauvaise après l'essai qu'avant, la population ayant perdu la protection qui était conférée par l'immunité de prémunition face à un contact chronique avec le parasite.

C'est ainsi que les populations qui ont permis l'étude de nouvelles molécules antipalustres ¹, non seulement n'ont tiré aucun bénéfice de ces recherches mais se sont trouvées ultérieurement plus vulnérables.

Enfin, certains pays tels l'Inde et le Porto-Rico ont été choisis comme lieu « naturel » d'expérimentations de médicaments de la **contraction** sans retour des bénéfices pour eux.

Moyens susceptibles d'être mis en œuvre

Une bonne méthode d'approche des besoins

Il faut pouvoir aboutir à une connaissance réelle des besoins des pays du Sud en matière de recherche et de santé, connaissance sans laquelle toute action serait inadaptée et par-là inefficace, voire même néfaste. Cette question n'est nullement spécifique aux pays du Sud. Les difficultés que rencontrent les pays du Nord à définir pour eux-mêmes leurs propres priorités en matière de recherches ou de soins donnent la mesure de l'effort à faire en ce domaine dans les pays en voie de développement.

En effet, alors que nous croyons savoir bien apprécier, dans les pays du Nord, les priorités dans le domaine de la santé, les pressions économiques, les exigences financières, ou les modes qui peuvent gagner

1. Nouveaux traitements en fait destinés aux personnes ayant la capacité financière de se les procurer...

l'opinion publique ou même guider les recherches, sont bien de nature à fausser une évaluation objective des besoins en santé.

Qu'en sera-t-il alors dans les pays en voie de développement ?

Si on s'accorde sur la nécessité pour une politique universelle de santé de commencer par une connaissance réelle des besoins des populations, en faisant un inventaire de ces besoins, pays par pays si ce n'est région par région, cela exige qu'au préalable on s'assure que cet inventaire ne sera pas fait à partir d'une conception, intéressée ou non, de ces besoins par les pays du Nord. D'autre part, cet inventaire devra résulter d'une méthode d'évaluation dont on devra, pays par pays, s'assurer de l'efficacité par la compétence et l'indépendance des organes chargés de la définir et de la mettre en œuvre.

Cette réflexion sur les méthodes d'inventaire des connaissances doit s'étendre à une meilleure définition des besoins de la population, en reconnaissant le cas échéant la distinction entre le besoin (réel ou exprimé) de la population et ses attentes. Une population pauvre (ou sa représentation gouvernementale...) peut ainsi vouloir privilégier le diagnostic et le traitement de pathologies à haute connotation scientifique au détriment de pathologies à forte composante médico-sociale et ressenties comme des « maladies de la misère ». Ces dernières sont ressenties comme « humiliantes », par leur révélation d'une réalité inavouable... Au sein de cette dichotomie, le SIDA est à la jonction entre ces deux représentations du monde mais oblige à prendre en compte à tout moment l'importance de la situation réelle ¹.

Ces considérations sont identiques quel que soit le niveau de richesse d'un pays. Afin de garantir son efficacité sur le terrain, l'aide apportée des pays du Nord devra savoir reconnaître ces écueils ; il ne s'agit ni de faire l'aumône, ni de calquer de manière automatique et irréflechie des éléments médicaux entièrement importés d'Occident. Le but est donc de rechercher une adéquation effective aux besoins de la population, en dépassant ce qui nous semblerait être ses besoins supposés, pour considérer ses besoins réels, malgré la complexité de cette évaluation.

Les modes d'action de l'assistance venue des pays riches se font classiquement au nom d'une générosité (religieuse, scientifique, politique...), de notre perception des besoins de la population, en fonction de nos intérêts propres (économiques ou stratégiques par exemple), ou enfin en partie selon un sentiment de culpabilité. Une réponse uniquement fondée sur un principe de charité destiné à des populations inconscientes de leur état et donc « reconnaissantes » de cette assistance n'est plus de mise dès lors que le droit à la santé apparaît et devient effectivement l'un des nouveaux droits fondamentaux de l'homme, même si ce droit est

1. Évoquer par exemple un encouragement, apparemment rationnel au dépistage du VIH, alors qu'un traitement ne peut être proposé, reste bien insuffisant et peut être à l'origine d'une stigmatisation grave par une mise à l'écart des personnes infectées. Le résultat s'avérerait alors contraire au but poursuivi.

encore appréhendé de manière différente en fonction des contextes culturels, sociaux ou géographiques.

L'estimation de la prévalence des maladies, fonction de la pauvreté relative des pays, varie également de manière notable d'un pays à l'autre en fonction des difficultés de communication ou de l'absence totale d'information des populations. Ainsi l'attention médiatique portée au SIDA (qui touche préférentiellement les forces vives, les femmes en âge de procréer, et se réfère à la sexualité), que l'on présente dès lors comme relevant d'une priorité absolue, ne doit pas faire oublier les ravages occasionnés par la tuberculose ou le paludisme, la dénutrition, la rougeole. Faut-il rappeler par exemple que le tétanos néonatal est une des principales causes de mortalité des pays pauvres, que des maladies chroniques comme le diabète ou l'hypertension artérielle posent les mêmes problèmes que dans les pays du Nord, et surtout que la mise au monde d'un enfant dans les pays du Sud s'accompagne d'une mortalité importante depuis longtemps à peu près disparue dans le Nord.

Enfin, toute **évaluation** efficace des besoins doit s'accompagner également d'une évaluation des moyens. Toute politique de santé a un coût que ne peuvent ignorer les instances éthiques appelées à guider les choix politiques. Il est essentiel de faire prendre conscience aux populations concernées des besoins réels et des moyens financiers nécessaires pour y porter remède. Cette nécessité d'une évaluation a déjà été soulignée par le CCNE lorsque, dans son rapport 57 de 1998 ¹, il la considérait comme un préalable à toute politique de santé : « *L'approche éthique et l'approche économique dans le champ de la santé doivent être complémentaires. 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* ».

Une coopération dans la recherche

La question centrale du rapport Nord/Sud en matière de recherche médicale est la divergence massive des intérêts. Le Nord a intérêt à faire des essais peu coûteux sur de larges populations ne bénéficiant d'aucune protection légale à propos de sujets pouvant ne concerner en rien les besoins de la santé publique des pays concernés. Le Sud n'a pas de moyen de pression pour favoriser une recherche strictement adaptée à ses besoins et n'a pas les moyens financiers de proposer des essais strictement adaptés au contexte local.

Dans son avis de 1993 ², le CCNE avait évoqué plus particulièrement les garanties nécessaires à la dignité et à la sécurité des personnes se prêtant à des recherches d'intérêt général dans des projets de recherches biomédicales entre les équipes françaises et les équipes de pays en

1. Rapport du CCNE n° 57 (20 mars 1998) : « Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs ».

2. La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique. Rapport n° 41, 17 décembre 1993.

voie de développement économique. Afin de garantir l'éthique des recherches effectuées, ce rapport proposait de créer, du côté français, un « *comité consultatif français de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement, ou CCPPVD* » qui « *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* ». Parallèlement, le CCNE proposait que les projets soient « *également et indépendamment étudiés par un comité d'éthique du pays ou de la région où doit se dérouler l'étude projetée* ». Enfin, une dernière recommandation, était qu'« *une liste de ces comités d'éthique locaux ou régionaux, ainsi que des comités de défense des Droits de l'homme existants, doit être établie, publiée, et remise à jour annuellement* ».

La nécessité d'un partenariat devait ainsi se manifester entre les autorités gouvernementales françaises et celles des pays des régions impliquées, concernant autant les études préalables ou les projets à soumettre à un Comité spécialisé à créer, que la réalisation des dits projets. Les comités d'éthique dont le CCNE souhaitait la création devraient à l'évidence présenter toutes les garanties d'indépendance à l'égard du politique, des puissances économiques nationales ou multinationales et des garanties de compétence de leurs membres.

Cet avis était accompagné d'un rapport rappelant la publication du Code de Nuremberg de 1947, l'article 10 de la déclaration d'Helsinki en 1964 ou les directives de Manille de 1981. Traitant des problèmes propres à la recherche portant sur des communautés plutôt que sur des individus, il rappelait en particulier les procédures à encourager pour s'assurer d'un véritable consentement éclairé. L'avis s'efforçait ainsi de dégager des règles de bonne conduite dans l'élaboration de projets de coopération biomédicale avec les pays en voie de développement ; il n'a malheureusement été suivi à l'époque d'aucun effet... Cependant, on observera que la charte d'éthique de la recherche dans les pays en voie de développement, adoptée par l'ANRS en mai 2002 ¹ s'inspire fidèlement des principes alors énoncés par le CCNE.

Tout accord de coopération entre autorités gouvernementales doit faire l'objet d'une étude préalable permettant une identification des particularités sociales, politiques, religieuses ou culturelles. La création d'un Comité français spécialisé de protection des personnes, participant à une recherche dans le Sud, incluant des experts de l'OMS et des représentants des pays du Sud pourrait être envisagée. Cette dernière instance a d'ailleurs proposé des « *lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale* » ². Cependant la notion de comité français spécialisé peut donner l'impression d'une vision réductrice des problèmes, et des protocoles des pays du

1. Agence nationale de recherches sur le SIDA (ANRS) : charte d'éthique de la recherche dans les pays en voie de développement.

2. Disponible sur <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicsfr.pdf>

Sud pourraient être soumis à des comités d'éthique des pays du Nord comme n'importe quel projet.

L'étude des projets par un Comité d'éthique du pays ou de la région où doit s'effectuer la recherche est une nécessité. Sa création éventuelle et sa composition peuvent soulever de difficiles problèmes de pouvoir, de formation. Sa légitimité requiert autonomie, compétence et représentativité. Il doit dans tous les cas impliquer l'État lui-même.

Une instance médiatrice, tierce, qui n'a d'intérêt ni dans le Nord ni dans le Sud devrait pouvoir intervenir. Cette instance pourrait être amenée à rendre des arbitrages au mieux des besoins appréciés en toute indépendance. Des comités indépendants de suivi d'un protocole de recherche, comportant des experts du Nord et du Sud, pourraient constituer une instance utile de conseil, de recours ou de conciliation.

Comme dans le Nord, la responsabilisation et le niveau d'information des partenaires contribuent au respect et à la promotion des principes éthiques. La personne doit participer à la recherche et non en être l'objet. Les intérêts de la recherche ne sauraient en aucun cas prévaloir sur ceux de la personne qui s'y prête ou de sa communauté.

Aucune recherche qui ne s'accompagnerait pour la population d'un bénéfice ne devrait être envisagée ; il en est ainsi par exemple des études génétiques de populations. Un retour quelconque des bénéfices pour elles doit toujours pouvoir être envisagé ne laissant pas au seul Nord les bénéfices liés aux brevets éventuels. Les données génétiques issues des seuls pays du Sud, doivent être considérées comme des ressources potentielles pour ces pays. De même, l'absence de risque ne permet pas de se considérer comme quitte en l'absence de bénéfice.

Les structures mises en place localement à l'occasion d'une recherche et adaptées à celles-ci doivent demeurer à la disposition du pays concerné. Le budget nécessaire au financement de la recherche devrait pouvoir être, au moins en partie, géré par une instance légitime du pays concerné.

Au terme d'une recherche ayant démontré l'efficacité d'un traitement, celui-ci doit au moins être mis à la disposition des personnes ayant participé à l'essai thérapeutique. L'octroi de ce(s) médicament(s) à une fraction plus large de la population concernée pose souvent des problèmes insurmontables.

L'un des problèmes majeurs des essais thérapeutiques dans les pays du Sud qui a suscité des débats passionnés est celui de **l'évaluation du « meilleur traitement disponible »** ou d'un traitement adapté aux ressources locales et plus encore celui de l'éventuelle utilisation d'un placebo dans le groupe témoin.

Il est illustré par les essais sur la transmission du virus du SIDA de la mère à l'enfant, qui a été considérablement réduite dans les pays du Nord par un traitement prolongé de la mère puis du nouveau-né par des médicaments antirétroviraux. Cette stratégie optimale étant très difficilement

applicable à grande échelle dans les pays du Sud tant pour des raisons pratiques qu'économiques, des investigateurs ont considéré que des essais devraient être menés avec des schémas plus courts et plus simples, adaptés à la réalité locale. Cette démarche a été contestée par certains. Mais surtout afin de juger le degré de l'appréciation d'un effet « intermédiaire » de ces stratégies, la discussion éthique a porté sur la légitimité de soumettre le groupe témoin au meilleur traitement disponible dans le Nord ou à un placebo car le taux de transmission en l'absence de traitement varie considérablement d'une région à l'autre (en pratique avec écarts pouvant aller de 17 à 32 %).

Certains ont considéré que cette pratique n'est pas contraire à l'éthique car nécessaire pour obtenir des conclusions valides permettant un important bénéfice collectif dans un pays où l'absence de traitement est la règle. En effet, ces traitements courts, plus aisément applicables en Afrique, n'ont pas l'ambition de réduire le taux de transmission de manière aussi drastique que les modalités thérapeutiques appliquées tant à la mère qu'à l'enfant dans les pays du Nord. Or cette efficacité intermédiaire ne peut être appréciée que par rapport au taux de transmission observé en l'absence de traitement.

De fait, la dernière version de la déclaration d'Helsinki ¹ dans son paragraphe 29 modifie l'utilisation des placebos dans les essais cliniques : *« Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage »* ². Cela n'exclut ni le recours au placebo ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée ».

La distinction potentielle entre « meilleur traitement disponible » et « meilleur traitement en usage » pour le groupe témoin, qui a été très débattue à l'OMS, prend une résonance toute particulière pour un pays en voie de développement puisque l'on pourrait sans cynisme remarquer que le « meilleur traitement en usage » est, hélas, bien souvent représenté par une absence de traitement...

Sur cette question, en particulier, le CCNE rejoint les recommandations récemment publiées du Groupe européen d'éthique ³ qui indiquait : *« Concernant l'utilisation de placebo dans les essais cliniques, le Groupe considère que les mêmes règles doivent en principe s'appliquer dans les pays en voie de développement que dans les pays industrialisés. Toute exception à ce principe doit être justifiée et cette justification doit être*

1. Adoptée en octobre 2000 à Edimbourg, disponible sur : http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html

2. Souligné par nous.

3. Avis n° 17 « Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement », Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne, 4 février 2003. Disponible sur : http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/avis3_fr.htm

clairement démontrée dans le protocole de recherche, soumis à l'accord des comités d'éthique et approuvé notamment par le comité local ».

Ainsi, deux attitudes en recherche clinique et traitement s'opposent radicalement :

- soit un **respect de standards de soin et de recherche** selon le niveau scientifique d'un pays du Nord ;
- soit une « **adaptation** » de la recherche en fonction des réalités et des exigences du terrain.

Ces positions sont cependant toutes deux sujettes à critique, la première bafouant l'universalisme éthique mais recoupant des normes qui deviennent contre-productives pour les pays pauvres, tandis que l'aspect utilitariste, économique et opportuniste de la seconde bafoue la vision Kantienne du respect des finalités pour privilégier les moyens. La réflexion éthique nous invite à dépasser ces clivages en ayant pour objectif majeur le respect des droits des personnes et de leur communauté, sans dogmatisme ni relativisme culturel qui se traduirait par des excès.

L'adoption de critères de jugement analogues dans le Nord et dans le Sud devrait constituer un objectif central.

Pour aider à cette démarche « égalitaire », la promulgation de lois relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales est peut-être un passage obligé. La promotion d'autorités indépendantes essentielles pour garantir le respect de l'éthique devra pouvoir être associée à une préservation des modèles sociaux du pays. La discussion des légitimités respectives des différentes instances, des élites, du peuple, et de leurs rapports avec les agents et les garants du pouvoir du pays, représente une partie non négligeable des questions éthiques à traiter.

Généraliser des protocoles de recherche à bénéfices réciproques en rétablissant, dans une démarche éthique, par une volonté politique l'égalité entre les partenaires concernés, populations vulnérables d'un côté, laboratoire de recherches au pouvoir économique parfois considérable d'autre part, n'est peut-être pas un objectif utopique. Il s'agit de pouvoir passer du stade de la **coopération** à celui de la **collaboration**, du partenariat, en s'inscrivant dans une relation de respect et de tolérance mutuels, garante de stabilité pour le long terme. La recherche d'un tel partenariat favorisant l'émergence d'un « cercle vertueux » peut également se décliner dans la formation des écoles doctorales où les doctorants pourraient se voir proposer des formations universitaires pertinentes pour les deux acteurs.

Un tel « engagement éthique » en termes de formation pourrait constituer un exemple pour le partage équitable et la juste rétribution d'autres richesses comme l'écologie, l'agronomie ou la préservation de la biodiversité.

Enfin un protocole de recherche qui ne prendrait en compte ni le suivi de l'essai, ni surtout la **mise à disposition du traitement au long**

cours validé par cet essai, pour les personnes y ayant participé, serait foncièrement inéthique. Un essai thérapeutique de courte durée pour une maladie chronique constitue une violence de fait.

Pour une politique d'accès aux médicaments et aux vaccins ; le problème des brevets

Le forum de Porto Alegre a mis en évidence un constat : 72 % de la population mondiale vit dans les pays en voie de développement qui représentent 7 % de la vente de médicaments ; un tiers de l'humanité n'a pas accès aux médicaments et dans certains pays d'Afrique et d'Asie, ce taux dépasse 50 %. On peut s'interroger sur la politique des grands laboratoires pharmaceutiques qui délaissent la recherche sur les maladies touchant ces pays ¹. Cette conférence de Porto Alegre a souligné les entraves apportées par l'Organisation mondiale du commerce à la production de médicaments génériques, dans la mesure où elle impose aux pays qui veulent y adhérer la ratification d'un traité sur la propriété intellectuelle qui englobe les brevets alors que 99 % des brevets mondiaux appartiennent à des personnes ou des entreprises des pays riches.

Au sommet de l'OMC à Doha (Qatar) avait été reconnue la possibilité de « casser » un brevet en cas d'urgence sanitaire comme pour la pandémie du sida en Afrique. Le représentant d'une association brésilienne de lutte contre le SIDA évoquant cette possibilité, déclarait qu'il ne s'agissait pas de conquérir un médicament mais d'obtenir le droit de base de continuer à vivre.

À cet effet, il convient de se référer à la liste dressée par l'OMS remise opportunément à jour tous les deux ans pour définir quels médicaments sont nécessaires à la préservation de la vie et faire de l'accès à ces médicaments un droit fondamental, ce qui pourrait empêcher certaines molécules d'être brevetées sans droit d'accès spécifique pour les pays du Sud (licence obligatoire). Le principe de la licence obligatoire est prévu dans l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce (ADPIC) de l'OMC. Cette disposition permet aux autorités d'un pays d'octroyer une licence de fabrication d'un médicament de marque à un fabricant de médicaments génériques, si elles estiment que c'est dans l'intérêt de la santé publique, notamment lorsqu'il y a urgence, comme dans le cas de l'épidémie du SIDA.

Si l'on peut se réjouir de voir les États-Unis suspendre leur pression commerciale sur le gouvernement sud-africain, qui avait fait part de son intention de produire des médicaments génériques contre le sida, l'on peut s'étonner, en revanche, et s'inquiéter de voir le Kenya qui fut l'un des premiers pays africains à adopter une loi autorisant l'importation de médicaments génériques contre le sida, bloquer désormais l'entrée des génériques, qui ne peuvent plus désormais être importés que par le détenteur du brevet avec son consentement exprès, condition dont on admettra

1. Entre 1979 et 2002, seules 1 % des nouvelles molécules à la source de médicaments concernent les maladies tropicales.

qu'elle est difficile à remplir quand on connaît l'hostilité des grands laboratoires pharmaceutiques face à cette pratique. On soulignera simplement que cet amendement à la loi d'autorisation d'importation des médicaments génériques a été pris au détriment des 2,5 millions de malades kenyans.

On peut toutefois espérer que l'issue du procès intenté à Pretoria par trente-neuf firmes Pharmaceutiques contre l'Afrique du Sud, qui s'est terminé par un abandon pur et simple de leur demande par les compagnies pharmaceutiques, pourrait augurer d'une meilleure prise de conscience de leurs responsabilités par ces compagnies elles-mêmes. Il est vrai qu'on a pu estimer que ce retrait de leur part était le résultat d'une appréciation plus réaliste de leur propre intérêt. Ne risquaient-elles pas, au cours du procès, de se voir obligées d'expliquer leur politique tarifaire dont elles entendaient garder le secret, celle-ci étant négociée pays par pays et dépendant du rapport de force internationale, obligées aussi de s'expliquer sur les sources de financement de la recherche sur le SIDA. Elles s'exposent à ce qu'apparaisse par exemple la part considérable de la recherche menée au sein d'organismes publics, alors que beaucoup des molécules mises en vente sont développées au sein d'organismes publics puis transmises aux firmes sous licence d'exploitation exclusive...

Quoi qu'il en soit, la crise sanitaire mondiale a conduit à ce que, comme on a pu l'écrire, un verrou a sauté à Pretoria. Mais un premier verrou seulement puisque demeure entier le problème posé par les maladies non infectieuses.

S'il est bon que le problème de l'accès au médicament ait été mis à l'ordre du jour de la récente conférence du G8, on ne peut que déplorer que le plan d'action sur la santé marquant un recul indiscutable ait abandonné toute référence à l'accord de Doha.

Les accords récents intervenus le 30 août 2003 à Cancun marquent à l'évidence une progression dans la libéralisation de la circulation des médicaments génériques mais il reste à espérer que les procédures mises en place ne constituent pas un obstacle dirimant à l'effectivité de ces accords.

Les droits sur la propriété intellectuelle pourraient ainsi être aménagés de manière à défendre le droit des pays à protéger leur santé publique. La déclaration sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) signée en 1994 dans le cadre de l'OMC précise « *selon les règles de l'OMS, aucun pays ne devrait être empêché de prendre des mesures pour la protection de la vie ou de la santé humaine* ». À la recherche d'un dispositif permettant d'établir un compromis entre les nécessités des urgences sanitaires et du financement de la recherche, l'Union européenne a récemment proposé une coopération entre OMS et OMC. Une telle action commune alliant expertise médicale et réalités économiques pourrait permettre de mettre un terme aux blocages individuels ¹.

1. « Accès aux médicaments : l'Europe en première ligne », Lamy P., *Le Monde*, 23 janvier 2003.

C'est à ce prix seulement que pourra se généraliser une pratique concertée et efficace de recours aux licences obligatoires et d'approvisionnement en médicaments génériques.

En matière de brevets, la jurisprudence européenne tend à porter d'emblée un jugement sur la validité apparente de la revendication, et donc à s'assurer de sa pertinence. À l'inverse, la pratique de l'Office américain des brevets garantit essentiellement l'originalité des travaux de l'invention, c'est-à-dire la non existence de travaux antérieurs, mais ne se prononce pas sur la validité ou l'extension des revendications qui en sont déduites, laissant ainsi d'éventuels arbitrages à la compétence des tribunaux lorsque le brevet fait l'objet de contestations. Il en résulte une fréquente inflation des revendications, les inventeurs cherchant à protéger *a priori* (et à tout hasard) des inventions **éventuellement** susceptibles de découler ultérieurement de la première (« prime à la première invention »). L'interprétation des critères de brevetabilité pour les séquences d'ADN par exemple est généralement très favorable à l'inventeur, et peut conduire à des situations contreproductives pour l'innovation et les coûts de santé ¹.

La tradition des pays européens et l'intérêt des pays émergents rendent souhaitable un examen préalable plus rigoureux de la légitimité des revendications, pour éviter que la contestation en justice ne devienne la seule voie de recours, généralement onéreuse, contre les brevets abusifs. En conséquence, le CCNE recommande que le gouvernement intervienne auprès de la CE et de l'Office européen des brevets en vue de renforcer cette tradition dans l'attribution des brevets européens, et recoure, le cas échéant et pour les découvertes ayant un impact en santé publique, aux procédures prévues par la loi (fixation de prix d'accessibilité, ou cession de **licences d'office** ou **obligatoires**).

Une initiative de scientifiques français visant à négocier avec des syndicats professionnels les droits d'utilisation de médicaments orphelins, ou de médicaments conventionnels en vue du traitement de maladies orphelines, devrait également être encouragée.

Principaux obstacles (réels ou présumés) au changement

L'insuffisance des infrastructures dans les pays du Sud

Il faut avant tout veiller à ce qu'une recherche ne serve pas de substitut à un déficit d'action de santé publique.

Comment poser la question centrale de l'accès aux thérapeutiques sophistiquées avant la prise en charge des problèmes de base que peut poser la santé publique ? Faut-il résoudre en particulier le problème patent des infrastructures insuffisantes avant l'accès aux médicaments

1. Cf. notamment « *The ethics of patenting DNA – The Nuffield Council of Bioethics* ». Disponible sur <http://www.nuffieldbioethics.org>

sophistiqués ? L'insuffisance des moyens mis au service de la santé s'accompagne le plus souvent d'une centralisation excessive des infrastructures, inconvénient auquel s'ajoutent l'éloignement de certains centres d'habitation et les difficultés de communication.

De la même façon qu'une politique respectant l'environnement et l'hygiène aide à l'amélioration de la santé d'une population concernée, une politique de communication et de développement de structures sanitaires locales appropriées s'avère indispensable. Il ne saurait être question de vouloir étendre à tous les territoires concernés les moyens de diagnostic et de traitement les plus sophistiqués. Une réponse partielle peut être trouvée aux problèmes ainsi posés par la centralisation et l'éloignement, par le recours à la télé médecine, telle qu'elle commence à être proposée. Mais un tel recours exige de la part de celui qui est appelé à transmettre depuis le terrain des éléments de formation suffisants et adaptés.

Quoi qu'il en soit, la réelle insuffisance des infrastructures ne doit en aucun cas constituer un préalable incitant à refuser un accès à des soins adaptés. Ce n'est pas en multipliant les infrastructures qu'une vraie solution peut surgir. C'est plutôt en **augmentant la qualité de l'existant**, la qualité des soins, de la gestion et du respect des personnes, et surtout en favorisant un **système de soins intégré** qui dépasse le clivage excessif entre soins de santé primaire et structure hospitalière que l'accès aux soins sera amélioré.

Difficultés de transfert de technologie

Le progrès enregistré dans la technologie ne fait qu'accroître l'inégalité d'accès au traitement au détriment des pays du Sud.

Le coût accru de maintenance des appareils médicaux exige une formation de spécialiste de plus en plus difficile à financer ; l'usage du matériel traditionnel tend à disparaître en faveur d'un matériel à usage unique, les fabricants répondant ainsi à la loi du marché en même temps que du profit. Ces nouveaux matériels correspondent parfois au principe de précaution poussé à l'extrême. La question se pose néanmoins de savoir s'il est nécessaire d'abandonner pour autant tout recours au matériel traditionnel financièrement plus accessible et par-là même plus facilement à la portée des pays du Sud.

Le savoir et la réalisation d'une médecine d'images est infiniment plus difficile à transférer qu'une médecine clinique ; les échographes sont de plus en plus coûteux et la formation sophistiquée des médecins du Sud dans le Nord ne permet plus au retour de ceux-ci dans leur pays d'avoir une activité efficace. Il en est de même pour des activités aussi banales que la transfusion ; les exigences sécuritaires en matière de transfusion dans notre pays rendent à peu près impossible leur application dans les pays du Sud et par-là même inadaptée la formation de spécialistes de ces pays au sein de centres transfusionnels d'un pays du Nord.

Quoi qu'il en soit, on retiendra la nécessité d'un transfert approprié aux réalités locales d'une technologie correspondant aux besoins et aux possibilités en même temps que l'on favorisera la formation des utilisateurs de ce matériel. Les pays du Sud de l'espace francophone demandent que, par une politique plus ouverte des visas, soient favorisés les stages de formation dans les pays du Nord de ce même espace. Toute politique plus systématique encore de jumelage d'unités de soins des pays du Nord avec les unités des pays en voie de développement, est à encourager tant pour aider au transfert des technologies que pour la formation des équipes médicales et techniques appelées à bénéficier de ce transfert.

Un dernier point concerne la question de la « **verticalisation** » des programmes d'aide. Leur segmentation verticale excessive ne prend pas en compte en effet la nécessité de la prise en charge de l'ensemble d'une personne. **Un programme SIDA destiné aux femmes enceintes indifférent aux conditions même de l'accouchement finit par manquer son but.**

La précarité

L'ambiguïté sur l'accès à tel ou tel médicament dans un contexte généralisé de précarité, constitue dans les pays du Sud un obstacle réel. Même dans le Nord les situations offertes aux plus démunis ne sont pas en accord avec les investissements en matière de recherche médicale et de santé publique.

En outre, la santé dépend de la satisfaction de besoins élémentaires comme l'accès à l'eau ou à des conditions nutritionnelles suffisantes ¹. L'une des contributions à un système de santé efficient pourrait être la prise en compte de telles mesures simples, mais l'impact politique et psychologique du « droit aux soins de santé » (reconnu en tant que droit fondamental) impose la reconnaissance d'actions sanitaires spécifiques.

De fait, l'une des réponses à la précarité serait de promouvoir un accès équitable (plus qu'une hypothétique « égalité ») aux services de santé. Nous sommes en présence de l'émergence politique d'un nouveau paradigme, étant entendu qu'un développement durable nécessite d'accorder une priorité à la santé ².

L'observance

La mauvaise observance de traitement par les malades des pays du Sud est souvent mise en avant. Elle résulte en fait d'une information insuffisante. Il est frappant de constater que de récentes études sur le traitement

1. Il est à cet égard par exemple particulièrement préoccupant de noter la régression voire la disparition de l'allaitement maternel dans les pays où l'infection VIH est importante.

2. *La coopération dans le secteur de la santé avec les pays en voie de développement*, rapport du Haut Conseil de la coopération internationale au Premier ministre. Disponible sur : http://www.ladocumentationfrancaise.fr/cgi-bin/brp/telestats.cgi?brp_ref=024000459&brp_file=0000.pdf

du SIDA ont montré que la compliance des malades en Afrique est rigoureusement superposable voire supérieure à celle qu'on observe dans le Nord. Il faut se garder ainsi de mettre en exergue des différences de comportements entre le Sud et le Nord. On sait par exemple que dans le Nord la compliance pour des médicaments de l'hypertension ou du diabète n'est que de 60 % !

Le problème des maladies chroniques

Les récentes et louables initiatives européennes ou mondiales visant à réduire l'inégalité d'accès aux soins portent sur les maladies transmissibles et tout particulièrement le SIDA, la tuberculose et le paludisme ¹. Il ne faudrait pas pour autant négliger les maladies chroniques telles que le diabète ou l'hypertension auxquelles les pays du Sud payent un lourd tribut et pour lesquelles les traitements de longue durée nécessaires ne correspondent souvent pas aux conceptions locales habituelles.

Tous les obstacles ci-dessus recensés ne doivent en aucun cas constituer un alibi pour se dédouaner, et pour centrer exclusivement ou essentiellement le problème de l'accès aux soins sur la prévention. Si l'on doit certes dans un premier temps adapter les soins aux ressources limitées dans les pays en voie de développement, cela ne saurait constituer qu'une étape dans une démarche qui ne devrait jamais cesser de s'efforcer de répondre aux exigences d'un universalisme éthique.

De même, adapter la recherche aux ressources limitées des pays émergents, pourrait conduire à ce qu'on leur applique *a priori* des critères de jugements différents de ceux des pays du Nord, ce qui est difficilement admissible.

Les problèmes liés à des spécificités culturelles

Remarque préliminaire

Si l'environnement culturel est ici plus encore à prendre en considération, car il peut conduire à des solutions appropriées différentes d'un pays ou d'un continent à l'autre, on ne saurait pour autant être moins attentif au respect de la dignité de la personne ou du groupe. Tel est donc l'esprit qui doit présider à toute réflexion sur l'inégalité vécue à l'échelle mondiale dans le domaine de la santé.

1. Ainsi, le sixième programme-cadre de la Commission européenne a engagé un partenariat à long terme avec les pays en développement destiné à lutter contre ces trois pathologies, regroupées sous l'appellation de « maladies liées à la pauvreté ». Ce partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (*European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, EDCTP*) comportera un financement de 600 millions d'euros, avec des contributions égales de la Communauté européenne, des pays participants et de l'industrie.

Selon les modes de communication habituels de la culture (l'art, la science ou la prière), elle a pu être accusée de ne pas être un facteur intégrant : « *La culture n'unit pas. Elle identifie, donc elle divise autant qu'elle rassemble. Le mot est ambigu* »¹. La prise en compte des spécificités culturelles doit éventuellement conduire, lorsqu'elles sont compatibles avec les exigences de la santé, à des adaptations des solutions les plus généralement admises. En effet, bien comprises et bien utilisées, ces spécificités loin d'être un obstacle à l'accès aux soins, peuvent devenir un facteur d'accompagnement et de réussite de toute action sanitaire.

Ainsi, une vision différente de la famille, l'influence sur le comportement individuel du groupe ou du village sont à prendre en considération comme doit être respecté le rôle des autorités coutumières ou religieuses ou celui de toute autre autorité naturelle reconnue, l'ensemble constituant un facteur de stabilité sociologique.

Consentement éclairé

Tout protocole de recherche exige à l'évidence un consentement éclairé de toute personne qui s'y prête, aussi bien à titre individuel ou qu'au sein d'un groupe de populations.

Cependant la notion de consentement libre et éclairé doit s'apprécier en fonction des populations auxquelles la recherche s'adresse. Doit être pris en effet en considération le taux d'alphabétisation ou d'autonomie de décision au sein de la famille, du groupe ou du clan, si ce n'est du village. Tout protocole de recherche doit tenir compte de ces réalités et exige en conséquence une étude préalable et un accompagnement par une recherche sociologique (sciences humaines) avant toute démarche d'ordre médical ou scientifique.

Le poids de la disparité économique et de l'insuffisance de formation préalable peut être considérable et en ce domaine, ne pas y remédier serait répréhensible. Obtenir un consentement en échange d'une compensation pécuniaire, même modeste, ou d'une gratuité d'autres soins, est une pratique non exceptionnelle mais condamnable.

Comment contrôler l'existence réelle d'un consentement éclairé ? On connaît les limites du consentement éclairé dans les pays du Nord pour les populations les plus vulnérables et il est difficile de demander au Sud plus que ce que peut le Nord...

Là encore, s'avère indispensable le recours à des comités d'éthique des pays ou des régions concernées.

Plus qu'un consentement éclairé, qui garde un caractère un peu fictif, il faudrait exiger que les volontaires d'un essai clinique reçoivent une information fondée sur une communication adaptée à leurs coutumes et

1. « Ce sera une autre Europe », introduction à la Convention européenne, Alain Lamassoure, Notes de la fondation Robert Schuman, février 2003.

traditions locales, sans excès ni insuffisance, mais permettant avant tout leur libre choix.

Plus qu'un consentement formel le respect de la personne suppose une véritable information sur la signification réelle du placebo ou du tirage au sort. Dans ce domaine il n'y a pas d'opposition franche entre consentement individuel ou consentement communautaire ou collectif.

À ce sujet, a été évoquée comme solution proposée, l'institution d'un tutorat, le tuteur devant, avec l'accord de l'intéressé, amener celui-ci à une compréhension de sa situation et l'aider dans les choix qui lui sont proposés. Ce rôle de tuteur peut être assumé par une personne jouissant d'une autorité morale particulière : religieux ou chef local ; mais le secret médical ainsi partagé avec ce tuteur, puisque celui-ci entrerait dans la confidentialité, est bafoué. Il n'y a pas de raison d'accepter cette rupture sous prétexte de différences culturelles.

L'éventualité d'une conception élargie du secret professionnel

Le problème se pose de savoir si les données qui conduisent à la notion de secret professionnel telle qu'elle est admise généralement dans les pays du Nord pourraient conduire à une conception différente dans les pays en voie de développement en raison de spécificités culturelles.

La nécessité d'accompagnement du malade par le système de tutorat, l'importance de la famille du groupe local ou l'appartenance religieuse dans certaines régions peuvent aider à la circulation de l'information nécessaire à une meilleure connaissance des problèmes de santé et des traitements qu'ils requièrent.

Dès lors, n'y a-t-il pas lieu de concevoir un élargissement de la notion de secret médical avec un plus grand recours à l'idée de secret partagé ? Ce n'est pas aux pays du Nord à en débattre.

À ce propos et pour illustrer à l'extrême les problèmes particuliers que peut représenter le respect du secret professionnel, on se référera à la situation telle qu'elle résulte des pratiques courantes en Afrique de l'Ouest du Lévirat et du Sororat ¹.

Le futur conjoint peut-il être tenu dans l'ignorance du risque qu'il court dans sa nouvelle union si le défunt ou la défunte est décédé d'une maladie sexuellement transmissible dont le conjoint survivant peut se trouver porteur ?

Qu'en est-il de la situation de ce conjoint qui ne pourrait « bénéficier » du Lévirat ou du Sororat car sa contamination serait portée à la connaissance de celui ou de celle qui devait s'unir à lui ?

1. Le Lévirat est la pratique qui conduit à ce que la femme mariée devenue veuve doive épouser le frère de son défunt mari ; le Sororat est la règle qui conduit à ce que le mari devenu veuf doive épouser la sœur de sa défunte épouse.

Une femme contaminée à laquelle le médecin fait connaître le risque d'un remariage, peut craindre qu'une information sur ce risque soit donnée à celui qui devrait être son futur époux ; de ce fait la femme ne se remarie pas avec le frère de son mari, et la communauté à laquelle l'un et l'autre appartiennent s'interrogera sur les raisons de l'abandon de la pratique du Lévirat. À l'évidence, il apparaîtra aux yeux de tous qu'il s'agit là d'un obstacle d'ordre médical ; il risque d'en résulter pour la veuve non remariée une situation de rejet par son groupe au point qu'elle puisse être amenée à quitter le quartier ou le village ; son non remariage apparaît alors comme une marque d'infamie.

Cette situation doit, à l'évidence, trouver une réponse semblable à celle qu'elle peut connaître ailleurs. En effet, ce problème du rejet n'est pas particulier aux pays en voie de développement ; la solution réside dans la nécessité d'une éducation conduisant à une sensibilisation de l'opinion publique pour éviter tout comportement de condamnation à l'égard des personnes contaminées.

Cela exige à l'évidence une approche de réflexion communautaire avec les associations de femmes, les groupements d'hommes, les associations de jeunes, les clubs sportifs et conduit en particulier à prévoir un volet d'éducation dans les écoles. Il ne s'agit pas d'abandonner le secret médical. Celui-ci devrait être universel et fait partie des valeurs de base du diagnostic et du soin. Il s'agit avant toute chose de faire reculer les limites de l'incompréhension et de l'intolérance à l'égard du malade.

Sur le statut de la femme

Les pays en voie de développement connaissent, pour certains d'entre eux, un statut particulier de la femme créant une inégalité dans les relations hommes/femmes à laquelle il convient, à l'évidence, de porter une attention particulière tant elle peut pourrir compromettre une réelle appréhension des problèmes de santé.

Certains pays connaissent parfois une forme d'organisation sociale avec matrilinearité, reconnaissant aux femmes un rôle fort, limité au foyer, mais le plus généralement accordant aux femmes un statut d'infériorité.

Il arrive par exemple que les coutumes soient telles qu'une femme qui fait l'objet d'une demande en mariage soit conduite à ce mariage pour la seule raison qu'elle est ainsi socialement reconnue et sans que l'on se préoccupe de la situation de santé de son futur mari. Cela ne saurait être accepté sous couvert de spécificité culturelle. Il en va en ce domaine comme dans tout autre qui porterait atteinte à la dignité de la femme. Mais, en revanche, l'exemple est donné dans ces mêmes pays, du rôle que savent tenir les associations de femmes pour faire évoluer une telle situation, et tendre ainsi à une réelle égalité de statut entre l'homme et la femme.

Il n'en reste pas moins que longtemps encore demeurera sans doute un rôle particulier des femmes « à la maison » ; ce rôle doit être, dès

lors, utilisé comme vecteur d'informations sur les problèmes de santé, d'hygiène, de connaissance de la maladie et de diagnostic élémentaire, suivi du traitement, la femme devenant ainsi le premier médecin au sein de la famille et plus encore si on y ajoute le rôle qui est le sien dans le domaine de l'éducation.

Les associations de femmes doivent, là où elles existent, y aider activement. On ne saurait trop encourager à la création de telles associations si elles n'existent pas ; la lutte contre le SIDA en particulier passe avant tout par les associations de femmes. **Le niveau d'éducation des femmes est un élément essentiel pour qu'une véritable politique de santé publique s'impose dans un pays. Les conditions d'un accouchement sûr restent la priorité numéro un du droit d'une femme.**

Sur le rôle des associations en général

Les problèmes particuliers aux pays en voie de développement se résument, on l'a vu, essentiellement, pour ce qui est des traitements, à des problèmes d'information, de formation (en particulier des jeunes générations) et de connaissance. Toute réponse passe par une prise de conscience de l'ampleur des problèmes et par une aide à la continuité de l'effort pour y faire face.

On ne saurait trop insister sur l'utilité de toute forme associative, qu'elle soit en relation avec les problèmes de santé ou qu'elle ait tout autre but d'ordre culturel ou social. Une même importance doit être accordée aux groupes religieux.

Il n'existe pas d'efficacité pour une politique universelle sans relais successifs conduisant jusqu'à la plus petite cellule sociale pour que se poursuive ainsi la chaîne de la conscience d'une responsabilité commune.

Pour une meilleure approche du bien commun ?

L'information (et donc l'éducation) est la première exigence éthique moderne. La femme, premier médecin et première enseignante doit voir reconnu son rôle de transmission et de partage du savoir. Pour être le mieux à même de remplir ce rôle elle doit en priorité avoir un plus large accès au système d'éducation. Il est à ce titre significatif de noter que l'espérance de vie d'une population est largement pénalisée par l'illettrisme.

L'effet bénéfique démultiplicateur sur la santé dépend d'un tel partage du savoir. Il importe également de reconnaître le rôle fédérateur de la santé au sein de logiques convergentes d'humanisation (le soin et les médicaments acquièrent une pleine puissance accompagnée des paroles et des attentions des soignants), de socialisation (soignants et patients font face ensemble contre l'adversité) et d'autonomisation (les politiques sanitaires finissant par être décidées en commun de manière démocratique).

Cette coopération médico-culturelle doit aborder plusieurs questions de l'exploitation :

- exploitation abusive des résultats acquis dans les pays du Sud, qui peuvent être exploités intellectuellement sans que leur participation physique ou intellectuelle soit reconnue. Il est par exemple tout à fait inéthique d'identifier ou de breveter un gène à partir d'une collection de données du Sud sans qu'il y ait de bénéfice intellectuel ou économique pour ce pays. Les chartes de déontologie respectant les règles de publicité ou de partenariat devraient pouvoir être à chaque fois incluses dans le protocole ;
- exploitation industrielle de ressources locales traditionnelles sans retour au pays du Sud. Ainsi, le brevetage de certains médicaments peut ne pas reconnaître la dette vis-à-vis d'une connaissance traditionnelle à l'origine de la recherche ;
- exploitation des résultats de recherche effectués dans le Sud au bénéfice exclusif du Nord.

On comprend dès lors que de tels mécanismes, loin de représenter des particularités éthologiques de tel ou tel, renvoient à un questionnement beaucoup plus « fondamental » de ce qui relie le genre humain. Les pays du Sud peuvent contribuer de manière notable à la réflexion éthique (à l'échelon national ou à l'échelon universel) pour ainsi aider à définir le type de monde et d'humanité pour le futur.

À côté des multiples organisations internationales tentant de favoriser le dialogue politique, la sécurité, le commerce, la culture et l'entraide entre les peuples, l'éthique semble un domaine encore en construction, si ce n'est en définition ¹. Alors que les demandes de repères éthiques se multiplient, la recherche des bases d'une « éthique universelle » bute sur les risques de ne pas respecter les opinions différentes, ou au contraire de ne s'accorder que sur des principes très généraux. Entre les dangers d'un « fondamentalisme moral » ou d'un « relativisme culturel », l'ouverture, le dialogue interculturel doit élever la réflexion et permettre, en un pluralisme « négocié », de reconnaître les éléments consensuels ².

En favorisant un tel dialogue, il s'agirait de créer les moyens d'une rencontre entre des sensibilités différentes. Vue du Sud, la pensée traditionnelle détermine le niveau moral d'un groupe. Cette culture permet une auto-identification du sujet et une meilleure intégration sociale. Sa présentation, sa discussion et sa critique ³ représentent un véritable travail éthique. On peut ainsi espérer que le savoir ancestral, libéré des impératifs de la colonisation, mais confronté aux règles d'un monde dont les frontières tombent, vient enrichir le patrimoine mondial de l'humanité.

1. M'Barga J., contribution de l'Afrique au questionnement éthique. Colloque « L'Afrique et la bioéthique », Yaoundé, 9 janvier 2001.

2. Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne : table ronde sur les « Aspects éthiques de la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement », Bruxelles, 1^{er} octobre 2002. Disponible sur http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

3. À titre d'exemple, la condamnation des mutilations génitales féminines et leur reconnaissance comme « un mal » au nom de la raison permet de renforcer la pertinence de la culture et de la tradition des populations considérées.

Quelles recommandations possibles ?

Le CCNE au moment d'énoncer les recommandations auxquelles conduit le présent avis, ne saurait oublier que les problèmes de santé s'inscrivent dans un contexte de politique générale portant sur l'environnement, l'hygiène, la nutrition, l'éducation ou de lutte contre l'illettrisme, qu'il est maintenant convenu d'appeler le développement durable. Celui-ci doit bénéficier jusqu'aux couches les plus défavorisées (c'est-à-dire les plus vulnérables) de la population des pays concernés.

De même, dans le domaine de la santé, comme dans tout autre et peut-être plus encore que dans d'autres, il faut savoir « rencontrer l'autre en sa culture ». Si la santé a grandement bénéficié de la médecine, le souci d'un universalisme dans la résolution des problèmes de santé devra faire respecter (garantir ?) les spécificités culturelles lorsque celles-ci contribuent à l'équilibre social et par là l'épanouissement individuel.

L'appréciation de certaines situations peut être différente suivant ces spécificités. Elles doivent être respectées jusque dans les choix qu'elles peuvent entraîner dans le domaine de la santé dès lors qu'elles assurent, sous une forme peut-être différente, mais néanmoins effective, la dignité des personnes. C'est dans le souci de cet universalisme éthique que s'inscrivent les recommandations qui vont suivre.

1) Face à ces tensions et contradictions, la réflexion éthique nous pousse à agir car nous ne pouvons rester indifférents. Cette prise de conscience rejoint d'ailleurs notre intérêt.

2) Il faut veiller à ce que des instances du Sud quelles qu'elles soient, soient constituées pour mieux définir leurs véritables priorités. Il convient de les respecter même si notre vue du Nord pourrait nous conduire à privilégier les maladies dépendant des conditions socio-environnementales défavorables au détriment des maladies chroniques ou des maladies comportant une forte connotation biologique.

3) Si les soins et les traitements ne peuvent en un premier temps et par nécessité qu'être adaptés aux ressources disponibles, ce ne peut être, en tout état de cause, qu'avec des critères de pertinence répondant aux exigences d'un universalisme éthique.

4) Un véritable partenariat doit être institué tant pour les activités de soin (jumelage) que pour les protocoles de recherche. Ce partenariat doit s'inscrire dans un cadre régional et doit favoriser une coopération effective entre pays du Sud.

À titre d'exemple, l'Agence internationale de la francophonie pourrait servir de cadre à de tels partenariats en aidant la coordination des instances françaises intéressées (comme les ministères de la Santé, de la

Recherche, du Développement durable, de l'Industrie, ou des Affaires étrangères) et leurs relations avec les organisations multinationales.

5) Les spécificités culturelles ne doivent pas constituer un alibi pour ne rien faire ou pour profiter des plus vulnérables.

6) Le secret médical ne peut être abandonné au bénéfice du groupe. Il n'y a aucune raison qu'un habitant du Sud soit moins sensible à cette rupture qu'un habitant du Nord. Les spécificités culturelles auraient même tendance à encourager l'importance d'un vrai secret à construire.

7) Les corps intermédiaires paramédicaux, qui doivent être formés et valorisés, ainsi que les associations, en particulier de femmes, sont des partenaires privilégiés.

8) Si la recherche médicale est indispensable dans les pays du Sud, elle devrait toujours partir d'une réflexion du Sud et non venir de façon plus ou moins opportuniste du Nord.

S'agissant de partenariats de recherche avec des pays émergents, la participation financière d'organismes publics devrait être subordonnée au respect par les deux partenaires des règles déontologiques usuelles dans la coopération internationale. Il s'agit principalement du respect mutuel du droit à la propriété intellectuelle des deux parties, et du droit de l'équipe du pays émergent à être considérée comme partenaire à part entière et non comme simple prestataire de service. Ce dernier point implique notamment un retour d'information vis-à-vis de l'équipe partenaire et, s'il y a lieu, vis-à-vis des patients impliqués, en particulier lorsqu'il s'agit d'études génétiques dont les résultats sont pertinents pour la santé.

9) Tout accès aux soins et toute recherche doivent avoir pour ambition de s'inscrire dans la durée.

10) Les enjeux de la recherche doivent tendre à des normes universelles. La tension éthique est justement dans ce balancement entre spécificité culturelle locale et exigence universelle.

11) L'accès au traitement devrait être évident dès que des personnes ou un groupe de personnes ont participé à une recherche dans un domaine thérapeutique.

12) L'existence de comités d'éthique et de comités de protection des personnes autonomes, compétents, et représentatifs doit être fortement encouragée dans les pays du Sud. Une instance médiatrice pourrait être capable de s'assurer de l'éthique du rapport entre comités du Nord et du Sud.

13) La question du consentement aux soins et à la recherche s'applique plus au respect des personnes, à la lutte contre l'indifférence vis-à-vis de la personne malade qu'à une vision trop juridique de son inscription.

Conclusion

L'un des rôles forts du CCNE dans le domaine est de rappeler avec insistance la fragilité de l'ordre mondial. **L'inégalité** entre les hommes, autrefois admise comme faisant partie de la « nature » ou de l'ordre des choses devient insupportable dès lors que le monde prend conscience de **l'iniquité** des situations qu'une globalisation moderne ne fait que rendre encore plus aveuglante.

La reconnaissance du droit à la santé s'inscrit nécessairement parmi les droits les plus fondamentaux de l'homme : « *Santé et Droits de l'homme sont inextricablement liés* » Jonathan Mann.

Dès lors le CCNE recommande fermement que soit prise sans retard par les autorités politiques des pays concernés, et ils le sont tous, comme des instances internationales toute initiative pouvant contribuer à une prise de conscience plus généralisée encore de l'urgence des problèmes que posent l'inégalité d'accès aux soins et à la santé entre les pays du Nord et du Sud.

La reconnaissance de ce droit fondamental à la santé doit se traduire sans retard par la mise en œuvre d'une politique cohérente et déterminée répondant à cette urgence.

Le but de la coopération Nord-Sud est une utilisation optimale des ressources disponibles et mobilisables au service de la dignité humaine.

Il est sans doute vrai que c'est le poids d'une interdépendance économique et scientifique croissante, plus que le souci éthique, qui pourra conduire les États à une réflexion sur les voies et moyens d'une mondialisation non seulement économique mais aussi éthique. Cette démarche de reconnaissance mutuelle devra se garder de deux illusions – l'illusion souverainiste face à la mondialisation des pratiques et l'illusion d'une autonomie éthique face aux enjeux économiques –. L'exemple des relations Nord/Sud démontre la nécessité d'une régulation mondiale, mais à géométrie variable : unifiée mais aussi harmonisée pour réglementer les pratiques médicales et de recherches. L'objectif devrait être de rendre opposables les considérations éthiques aux forces politiques et économiques, c'est-à-dire aux États et aux entreprises transnationales. Un tel objectif supposerait une coordination entre les droits fondamentaux (ONU) y compris en matière de santé (OMS), et les règles applicables au commerce (OMC) et à la propriété intellectuelle (OMPI). Le débat en cours à l'OMC montre l'ampleur de la difficulté. C'est néanmoins la condition pour que l'éthique ne reste pas un vain mot.

18 septembre 2003

**Avis sur la transposition en droit français
de la directive européenne relative aux essais
cliniques de médicaments : un nouveau cadre
éthique pou la recherche sur l'homme**

18 septembre 2003

Introduction

Le CCNE a été saisi le 2 avril 03 par la Direction générale de la santé des implications éthiques liées à la transposition dans le droit français de la nouvelle directive européenne 2001/20/CE qui fait obligation aux États membres d'harmoniser leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux essais cliniques de médicaments à usage humain ¹. Spécifiquement, cette directive, à la différence de dispositions prévues par la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 :

- abandonne la distinction de recherches « avec » et « sans » bénéfice individuel direct (BID), pour introduire la notion d'estimation de la balance « bénéfice/risque » ;
- étend les compétences des CCPPRB (comités consultatifs de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale), qui seraient transformés en « comités de protection des personnes dans la recherche » (CPPR), extension rendue nécessaire par la disparition de la notion de « recherches sans BID » et la suppression à peu près totale de « l'autorisation préalable des lieux de recherches » effectuées sur des volontaires sains ;
- ne rend obligatoire le fichier national des personnes se prêtant à des recherches que pour les produits de la compétence de l'AFSSAPS et pour les volontaires sains ou les personnes malades pour lesquelles les bénéfices escomptés sont sans rapport avec l'état pathologique ;
- prévoit pour les personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement à la recherche, de recourir à un représentant légal.

La philosophie initiale de la loi Huriet-Sérusclat était essentiellement centrée sur les recherches médicamenteuses. Même si dans son esprit la loi n'établit pas de distinction *a priori* entre les personnes qui se prêtent à une recherche, elle introduit une différence notionnelle (avec ou sans « bénéfice individuel direct ») qui départage le champ des participants en deux sous-ensembles (les recherches avec bénéfice individuel direct ne concernant pas les volontaires sains).

Son fondement était que la recherche ne pouvait se faire qu'avec des personnes consentantes. À défaut, en cas d'incapacité, la recherche ne pouvait se faire que dans l'intérêt de la personne. La prise en considération nouvelle de la balance bénéfice/risque, imposée par la Directive européenne, est une évolution sémantique pertinente, sur le plan scientifique et éthique, qui suscite cependant un examen des conséquences pour les personnes ne pouvant consentir.

1. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. *Journal officiel de la Communauté européenne* L-121 du 1-5-2001, pages 34-44.

Disponible sur : http://europa.eu.int/eur-lex/fr/archive/2001/l_12120010501fr.html

La transformation de la notion de « BID » en balance « bénéfice/risque »

Les limites de la terminologie classique

Le rapport bénéfice-risque qualifie la somme des avantages escomptés en contrepartie des inconvénients pouvant survenir. Le retrait de la notion usuelle de « bénéfice individuel direct » (BID) au profit du référent « bénéfice/risque » permet d'assainir les conditions de la recherche. Le CCNE a déjà souligné ¹ la difficulté d'établir une distinction claire entre les deux types de recherches, avec et sans BID, distinction non retenue d'ailleurs dans la version de 2000 de la déclaration d'Helsinki ². Spécifiquement, l'avis du CCNE indiquait : « *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* ».

Quoi qu'il en soit, du fait de leur rigueur, les contraintes imposées aux recherches « sans BID » (prévues à l'origine pour les essais thérapeutiques de phase I ou II sur volontaires sains) se sont révélées « *inadaptées à de nombreuses situations, telles les recherches sur échantillon sanguin lors des soins courants* » ³. Elles aboutissaient dans certains cas à arguer de l'existence d'un BID peut-être fictif. D'autant que la création des lieux spécifiques à ce type de recherches était si compliquée que les cliniciens déclaraient que la recherche envisagée comportait bien un BID pour le patient/sujet de la recherche, même si ce bénéfice était fort modeste, voire hypothétique. L'absence de BID rendait aussi pratiquement impossible certaines études pourtant indispensables comme les études purement cognitives, physiopathologiques, ou en situation d'urgence.

Par ailleurs, la distinction, historiquement retenue entre recherches « avec » ou « sans » BID, logique dans son intention initiale, conduisait à rendre floue la distinction entre recherche et soin. Or il importe de bien

1. CCNE. Rapport et recommandations n° 58, 12 juin 1998 : « Consentement éclairé et information des patients qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche ». Disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr>

2. Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale, octobre 2000. Disponible sur <http://www.wma.net>

La version initiale de 1964 de la déclaration d'Helsinki proposait une « *distinction fondamentale entre la recherche médicale dont le but est essentiellement diagnostique ou thérapeutique pour le patient, de la recherche dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans valeur directe diagnostique ou thérapeutique pour la personne qui y est soumise* ».

3. Lemaire F., « révision de la loi du 20 décembre 1988 : plate-forme commune de propositions émanant des sociétés savantes, organisme et associations de malades », *Réanimation*, 2001 ; 10 : 435-8 ; éd. scientifiques et médicales Elsevier.

séparer les activités de soin et de recherche, même si la pratique les rend de plus en plus souvent indistinctes. Ce fut précisément tout l'apport de la loi Huriet que d'avoir construit un cadre juridique spécifique qui autonomise la recherche au sein du champ des pratiques médicales. Le soin est une activité thérapeutique, qui s'adresse à la subjectivité d'une **personne** singulière tandis que la recherche tend à l'objectivité d'un **individu** biologique. À la première démarche qui incorpore en elle l'écoute personnalisée d'un sujet, la seconde substitue le souci épistémologique de mettre à jour les lois impersonnelles du vivant. Une recherche est un processus de vérification d'une hypothèse destinée à consacrer ses conclusions en tant qu'éléments de connaissance généralisables. Cette objectivation du malade dans la recherche expérimentale est un réquisit méthodologique. Car c'est en éliminant tout ce qui est simplement subjectif et contingent (les impressions sensibles, les désirs, les émotions) que le savoir sur les maladies progresse ¹.

Mais c'est aussi cette objectivation du malade appréhendé en tant « qu'échantillon d'une maladie » qui rend si impérieux le devoir de protection de la personne. On ne peut comprendre le sens de la notion qui a prévalu jusqu'alors, – celle de « bénéfice individuel direct » – si l'on perd de vue qu'elle avait pour but de protéger la personne. Une telle notion répondait au souci de dénouer la tension existante entre santé individuelle et santé publique dans le sens d'une subordination de la recherche au soin immédiat de la personne. Le rôle du médecin est de venir au secours d'une personne en souffrance mais on convient que cet objectif puisse coexister avec le souci non moins louable de faire progresser la connaissance médicale au bénéfice de la communauté ².

Une telle subordination du bénéfice collectif de la recherche au profit de la dimension individuelle du soin présentait toutefois le défaut de rendre à peu près inintelligibles certaines formes d'investigation. Car si l'opinion selon laquelle « *les malades traités dans le cadre d'un essai thérapeutique bénéficient de meilleurs résultats qu'à la suite d'un traitement de routine* » ³ n'est pas sans fondement, elle n'autorise pas à minorer l'importance des conflits de valeurs que nourrissent les recherches avec placebo par exemple. De fait, ce sont les recherches **avec** BID qui peuvent comporter les accidents potentiellement les plus graves. L'exemple le plus concret étant les recherches de différences de mortalité entre groupes traités et groupes contrôles dans les différents essais.

1. Bachelard G., *La Formation de l'esprit scientifique*, Vrin, Paris, 1938, chap. XII, p. 239 : « *Il faut donc accepter une véritable rupture entre la connaissance sensible et la connaissance scientifique* ». L'auteur parle également de façon suggestive d'un « *effort constant de désobjectivisation* » pour définir le progrès scientifique (*ibidem* p. 249).

2. Le but de la recherche comme le rappelait elle-même la loi Huriet en son article L. 1121-2, vise « *à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition* ».

3. Hoerni B., *L'autonomie en médecine. Nouvelles relations entre les personnes malades et les personnes soignantes*, Bibliothèque scientifique Payot, éd. Payot, Paris, 1991, p. 118.

Au-delà de cette illustration, plusieurs situations cliniques montrent le caractère ambigu de la notion de BID. Les molécules qui prolongent la vie de patients en fin de vie font à première vue, le bien du patient. Toutefois, il reste permis de se demander si l'on peut définir un bénéfice uniquement en terme de quantité d'années ou de mois de vie gagnés. Ainsi la mise au point d'une nouvelle molécule permettant de prolonger la vie d'un patient frappé d'un mal incurable constitue un progrès qui peut en certains cas ne pas coïncider avec une amélioration de la qualité de sa vie. S'il fallait d'avance pour qu'une recherche soit éthiquement valide s'assurer qu'elle est à la source d'une augmentation de la qualité de vie du malade, de nombreuses investigations devraient peut-être être suspendues ou interdites. Car une recherche entraîne souvent des désagréments qui seraient épargnés au patient s'il était dans un contexte strictement thérapeutique (prélèvements réitérés de sang ou d'urine par exemple). Mais la notion même de qualité de vie est tellement subjective qu'on ne peut en faire un vrai paramètre qui ait une objectivité éthique.

L'indétermination qui s'attache ainsi à la notion de « bénéfice individuel direct » a eu pour effet de fragiliser la cohérence du dispositif de 1988 concernant la protection des personnes. Elle a en effet conduit à exposer aux impondérables de la recherche des sujets (incapables mineurs, majeurs protégés) au nom d'un aléatoire « bénéfice direct pour leur santé » alors que sa finalité affichée était de protéger les personnes de recherches menées sans leur consentement. Il apparaît ainsi rétrospectivement que la notion de BID a pu être un moyen pour certains investigateurs de se soustraire à la règle du consentement préalable de manière à ne pas écarter du domaine de la recherche des personnes pour lesquelles on souhaitait augmenter la connaissance scientifique de leur pathologie. En fait, le recueil du consentement, destiné à protéger certaines catégories de personnes s'est ainsi parfois révélé être le plus subtil moyen de s'affranchir de la condition même de cette protection.

L'ajustement de la directive européenne aux conditions pratiques de la recherche biomédicale

Le remaniement terminologique auquel invite la directive permet donc de clarifier le sens de la démarche d'investigation. Toutefois, une attention particulière est à apporter sur des champs qu'elle n'explicite pas et qui devraient être spécifiquement abordés par le législateur.

Une application trop pointilleuse de la balance bénéfice/risque pourrait être de nature à interdire de fait la recherche cognitive pure, ainsi que les phases I chez les volontaires malades pour lesquels le risque l'emporte le plus souvent sur le bénéfice. Il semble que l'usage de la notion de bénéfice doit demeurer suffisamment souple pour permettre à la recherche biomédicale d'osciller du pôle individuel au pôle collectif, reconnaissant comme pleinement valable sur le plan éthique l'existence d'un

intérêt collectif, et non plus uniquement individuel, de la recherche ¹. Comme il a été remarqué à juste titre : « *Il existe une chaîne de solidarité entre les cohortes successives de malades. Ceux d'aujourd'hui bénéficient des connaissances retirées de l'observation des malades antérieurs. Il n'est donc pas monstrueux ni même immoral de les soumettre à de minimes désagréments susceptibles de dégager de nouvelles connaissances qui seront utiles pour améliorer encore le traitement de malades ultérieurs. Il est du reste fréquent que des malades expriment le vœu de contribuer à des progrès* » ². Ce qui est contraire à l'éthique n'est pas d'inscrire la pratique investigatrice dans une perspective collectiviste mais de perdre de vue l'intérêt propre du malade devenu un simple objet de recherche. On doit rappeler à cet égard, selon les termes de l'avis 58 du CCNE, que « *si contribuer à la recherche peut être regardé comme un devoir de solidarité, la loi française ne rend pas cette solidarité obligatoire* ».

Ces considérations éthiques peuvent être rapprochées de la discussion récemment menée par le CCNE sur les implications éthiques des essais de phase 1 en cancérologie ³, et sur les difficultés de l'information et du consentement éclairé dans ces cas.

De même, les recherches menées sur des volontaires sains (ne comportant par essence pas de « bénéfice » possible, alors qu'un « risque » est toujours possible) présentent des caractéristiques propres devant faire conserver les modalités des protections particulières actuellement édictées par la loi (comme le type particulier d'assurance, l'indemnisation possible et l'inscription de ces recherches sans BID à un registre des essais).

Ces deux points soulignés, il reste que la nouvelle appellation recommandée – l'évaluation de la balance bénéfices/risques – apparaît plus pertinente que la caractérisation précédente des recherches en fonction du BID, où la partie « risque » est sous-entendue mais non expresse.

La détermination des types de risques est à l'origine de la question essentielle de l'information

Médecine et principe de précaution

Le domaine du risque en médecine est actuellement en expansion. Le principe de précaution peut-il s'appliquer à la médecine ? Défini comme

1. S'agissant des essais en phase 1, l'avis 73 rappelle que « *l'information qui est donnée au malade sur l'incertitude de tout bénéfice, la possibilité d'effets indésirables et leurs risques éventuels prête souvent à confusion. Elle cherche plus ou moins consciemment à minimiser le problème posé, et ne permet donc pas d'obtenir un consentement réellement éclairé* ». Disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr>

Sur ce point on remarquera que la formulation de la directive (article 3-2.a) : « *Les risques et inconvénients prévisibles ont été pesés au regard du bénéfice attendu pour le sujet participant à l'essai et pour d'autres patients actuels et futurs* » pourrait être remplacée par la formulation **et/ou** pour d'autres patients actuels ou futurs.

2. *Ibidem*, p. 116.

3. CCNE : avis n° 73 « Les essais de phase I en cancérologie ». Disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr>

la probabilité qu'un acte médical se complique et conduise à un dommage, il impose une discussion « contractuelle » des avantages et inconvénients des différentes options thérapeutiques. Cette discussion ne se limite pas seulement aux essais thérapeutiques. On pourrait citer les cas de demandes de participation des patients à leur traitement, lorsque manquent des données objectives sur l'efficacité d'un traitement, les situations où existe un choix réel entre traitements invasifs ou non, ou enfin de la modification par le traitement d'une qualité ou espérance de vie.

L'analyse des risques impose une reconnaissance des implications physiques, psychologiques, sociales ou économiques qui doivent faire l'objet d'une information prospective, explicite et objective. Cet effort d'anticipation n'a rien d'inédit en lui-même : l'interrogation sur les risques est consubstantielle à l'activité médicale. La démarche individuelle du praticien se place toujours sous le signe hippocratique du *primum non nocere*, avec une obligation clairement exprimée de s'astreindre à une prévention des risques connus et évidents, dans l'élaboration du diagnostic ¹, la prescription et l'exécution de l'acte ², tout en prenant parfois des risques, probables ou inconnus, imprévisibles, comme dans un contexte d'urgence ³.

Cependant si la question du risque a toujours été au cœur de l'activité médicale, la médecine contemporaine se singularise par le fait que son champ d'intervention est devenu le théâtre d'un développement technologique vis-à-vis duquel nos sociétés tentent d'instaurer un rapport de distance critique, via un « principe de précaution ». De simple vertu qu'elle était jusqu'alors (« disposition prise pour éviter un mal ou en atténuer l'effet »), la précaution a été érigée progressivement, au cours des dernières décennies, au rang de principe politico-juridique de contrôle des outils de production à travers la rédaction de différents textes nationaux et internationaux. Parmi ces écrits on mentionnera celui de la déclaration de Rio sur l'environnement et le développement publiée le 13 juin 1992 et ratifiée par la France le 20 juin 1994 : « *En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement* ».

Le projet d'inclure la charte de l'environnement dans la Constitution tendrait à en faire un principe constitutionnel dans ce domaine.

1. Article 33 du Code de déontologie : « [...] en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possibles des méthodes scientifiques les mieux adaptées et s'il y a lieu de concours appropriés ». Article complété par la prévention des risques : « *Le médecin doit s'interdire dans les investigations et interventions qu'il pratique de faire courir au patient un risque injustifié* » (article 40).

2. Article 70 du Code de déontologie : le médecin ne doit pas « *entreprendre ou poursuivre des soins, formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose* ».

3. Article 9 du Code de déontologie : « *Tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires* ».

La vocation initiale d'un tel principe a ainsi été explicitement de réguler l'activité industrielle des promoteurs de nouvelles technologies en fonction de leurs retombées sur l'environnement. Mais la question de l'environnement étant étroitement corrélée à celle de la santé des citoyens, la Commission européenne a admis l'idée que l'Union européenne disposait du droit d'annexer à son champ d'application le domaine de la santé (2 février 2000). Sur le plan de la législation française, si la première occurrence du principe de précaution apparaît dans la loi Barnier de 1995, c'est par la jurisprudence qu'il a reçu sa première traduction en matière de santé publique ¹. Si le domaine de l'innovation en matière de santé tombe sous le coup de la juridiction du principe de précaution, la recherche biomédicale ne peut faire l'économie d'une réflexion sur le statut qu'elle doit lui accorder en cas d'incertitude scientifique sur les conséquences des risques pour la santé des personnes qui se prêtent à des essais de médicaments.

La précaution et la prévention

On doit faire observer en premier lieu que la version du texte de Rio citée précédemment (et cela est vrai aussi de l'article L. 110-1 du Code de l'environnement) rattache étroitement la précaution à la prévention de nuisances dont il est convenu que les pouvoirs publics ne devraient plus se contenter d'attendre qu'elles se révèlent rétrospectivement comme telles pour en interdire la production. Cependant, si le principe de précaution se donne comme un moyen de prévention, **il ne s'ensuit pas que toute prévention se ramène à une application du principe de précaution**. La prévention, guidée par la mise en évidence et l'analyse d'un risque défini, est une démarche rationnelle, visant à prendre une mesure adaptée à la nature et à la probabilité de ce risque. En revanche, le principe de précaution ambitionne de répondre à l'incertain, en une démarche d'anticipation fondée sur l'hypothétique, l'invérifiable, l'impondérable ². « *La précaution est relative à des risques potentiels et la prévention à des risques avérés* » ³. Précisons aussitôt qu'un « risque potentiel » n'est pas un risque qui existe déjà à l'état latent, une sorte de danger virtuel qui ne demanderait plus qu'à s'affirmer au grand jour. Un risque potentiel n'est pas un « *risque avéré immature, en attente de réalisation* » ⁴. Assurément, il demeure toujours possible d'affirmer après coup, qu'un risque avéré existait déjà en qualité de risque « potentiel » et qu'à ce titre, il aurait pu être évité par le recours au principe de précaution. L'histoire nous enseigne toutefois que les exemples de risques ayant été réputés « potentiels » en leur temps avant de se révéler nuls ne manquent pas. Songeons à tous les prétendus « risques potentiels » pour la santé qui avaient été évoqués par les

1. Il s'agissait à l'époque de la suspension d'une autorisation de mise en culture de maïs génétiquement modifié.

2. Glorion B., *Bulletin académique national de médecine* 1998, 182 : 1219-28.

3. Kourilsky P., Viney G., rapport au Premier ministre présenté le 15 octobre 1999 <http://adlp.free.fr/kourilsky.pdf>

4. Kourilsky P., *Du bon usage du principe de précaution*, Odile Jacob, Paris, 2002, p. 43.

observateurs de grandes innovations, risques potentiels d'accidents sanitaires liés à une vitesse excédant 20 km/h., à la traversée des tunnels ou encore à l'installation d'un réseau d'égouts souterrains ¹.

Ces exemples laissent apparaître, d'une part, que le recours au principe de précaution ne va pas lui-même sans risque (à commencer par le risque de se méprendre dans l'évaluation des risques potentiels). L'évaluation doit donc permettre de distinguer ceux d'entre les risques hypothétiques qui sont plausibles de ceux qui relèvent davantage de l'imaginaire, ce qui engage un travail collégial de concertation entre experts et professionnels ². Ils montrent d'autre part que la tendance naturelle d'une démarche d'anticipation est de plaider pour une abstention (ne pas dépasser les 20 km/h., ne pas faire passer le train sous un tunnel, etc.). C'est la raison pour laquelle le principe de précaution est souvent compris comme un frein à l'innovation et vivement contesté en tant que tel.

Ainsi l'Académie nationale de médecine, dans son rapport de février 2003 intitulé *Du principe de précaution au concept d'anticipation*, insiste sur le fait que « *La séduction qu'exerce le principe de précaution sur l'opinion publique tient à ce qu'il apparaît comme un moyen de conjurer les menaces que comporte l'avenir, lorsque les dangers redoutés sont encore vagues et imprécis* » ³.

Tendant à pallier les limites de la démarche scientifique, le principe de précaution comporte le risque d'en constituer un substitut. Cette contradiction pose la question majeure qui est celle de l'expertise ou des experts, telle qu'elle a été à juste titre soulignée ^{4, 5}.

Le principe de précaution : de la théorie à la pratique

Afin de parvenir à plus de clarté sur ce point on distinguera la version substantive du principe de précaution de sa version procédurale ⁶.

1. Sur ces exemples, cf. Kourilsky P., *op. cit.*, pp. 43-44.

2. *Ibidem*, p. 51.

3. L'Académie nationale de médecine formule ainsi ses observations : « *Ainsi l'expertise scientifique doit-elle accompagner toute la phase de préparation et de mise en œuvre des mesures. Mais il convient encore de souligner qu'elle n'a pas à empiéter sur la décision. Celui-ci relève entièrement du niveau politique ; c'est à ce niveau que peut être pris en compte l'ensemble des autres acteurs, sociaux, économiques et politiques avec pour conséquence possible une divergence avec les orientations suggérées par l'expertise. L'éventualité bien normale d'une telle divergence sous-tend la nécessité que les éléments de l'expertise, comme ceux qui fondent la décision, soient d'une totale transparence ; c'est là une des principales contributions du principe de précaution. Ainsi pourra-t-on alimenter l'analyse rétrospective intérieure* ». « *Le principe de précaution avec sa promesse de protection quasi-absolue peut venir pervertir la pratique de la prévention, c'est-à-dire de la gestion des risques connus. On admet dans une telle situation une limite possible aux coûts. En faisant jouer le principe de précaution on s'affranchit de cette limite* ». « *On constate ainsi que le poids du principe de précaution vient anormalement peser sur la décision politique dès lors qu'il est invoqué médiatiquement. Ce qui pourrait ouvrir la voie à des manipulations difficilement contrôlables* ».

4. Hermitte M.-A., *La liberté de la recherche et ses limites*, « collection Droit et Technologies », 2001.

5. Noiville C., *Le gouvernement des risques*, « collection Les voies du Droit », PUF, 2003.

6. Ewald F., rapport rendu à la commission de rédaction de la charte de l'environnement.

Dans sa version « substantive », le principe de précaution interdit la réalisation du projet qui est à l'étude à partir du moment où, au sein d'une délibération entre experts, un argument qui démontre la **possibilité** du risque n'est pas révisable par un argument contraire qui démontrerait que nous n'avons rien à craindre. L'incertain joue alors en faveur de l'abstention. Cette version substantive s'inscrit dans l'horizon de ce que Hans Jonas a thématiqué philosophiquement comme « principe responsabilité ». L'esprit général de cette conception est la « priorité accordée au mauvais pronostic sur le bon ». Une de ses formules résume la version substantive du principe de précaution : « *Lorsqu'il existe deux pronostics opposés quant aux conséquences de grandes révolutions technologiques, l'un bénéfique, l'autre néfaste, il faut [...] accorder préséance au pronostic défavorable et renoncer ou tout du moins ralentir le processus* »¹. On voit alors que la décision est dictée mécaniquement par une préconisation générale. Le principe de précaution lui donne un contenu déterminé : il faut s'abstenir s'il y a des risques potentiels. Il apporte à la question posée la « substance » d'une réponse en bloc (d'où son appellation de version « substantive »).

Dans sa version « procédurale », le principe de précaution ne proscribit pas l'action qui présente un risque mais invite à mettre en balance les risques en jeu, étant entendu que **nous n'avons jamais le choix qu'entre des risques** (l'abstention étant elle-même indirectement source de risques : retarder le progrès, pénaliser l'innovation, etc.). Il invite par exemple à poser la question de savoir à quels risques graves et irréversibles nous nous exposons si nous ne mettons pas en œuvre telle technique (exemple : de quoi risquons-nous d'être privés en interdisant les OGM ?) Ainsi envisagé, le principe de précaution ne suspend pas l'action mais exige que l'on agisse selon des critères autres que la connaissance exhaustive et assurée des conséquences de l'action. Dans le cas de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, par exemple, le principe de précaution n'interdit pas l'importation de viande dès qu'il existe un doute concernant les procédés de production. C'est dans sa compréhension « substantive » que l'incertitude concernant le risque lié à la contamination de la viande transportée est perçue comme devant conduire à interdire l'importation. Dans son interprétation procédurale, l'incertitude scientifique peut conduire à accepter l'importation en l'assortissant d'un renforcement des mesures de contrôle. Cette prise de risque n'est pas un désaveu du discours des experts puisque précisément ceux-ci reconnaissent qu'ils ne peuvent pas quantifier le risque en déterminant la probabilité de sa survenue. Le principe de précaution ne se résume donc pas à dire « *dans le doute abstiens-toi* » mais « *dans le doute, évalue les risques liés à l'action et à l'inaction* ». Ce n'est pas parce qu'un savoir concernant l'avenir est incertain qu'il en résulte que l'action ne doit pas se produire. Attendre de disposer de certitudes inébranlables concernant la gravité

1. Jonas H., *Une éthique pour la nature*, Desclée de Brouwer, Paris, [1993], 2000, p. 73.

d'un danger avant d'agir peut conduire à des catastrophes ¹. L'incertitude scientifique n'a jamais dicté et ne doit pas dicter un comportement politique qui doit toujours rester libre par rapport à des experts ne pouvant émettre que des hypothèses.

On comprend, en quel sens, il s'agit d'une compréhension « procédurale » du principe de précaution. Ici, en effet, face à la perspective d'un risque potentiel, on lance une procédure de délibération pour évaluer le degré de plausibilité du risque. La décision est livrée à elle seule, elle n'est pas adossée à une préconisation *a priori*, comme dans la lecture substantive du principe : « *Dans cette version, le principe de précaution apparaît comme un mode de décision [...] procédural, parce qu'il ne préjuge en rien de la décision substantielle à prendre, se contentant de garantir les conditions équitables d'un échange de points de vue et d'informations aussi complet que possible* » ².

S'agissant du domaine des essais cliniques de médicaments, le présent avis plaide pour cette version procédurale du principe de précaution qui correspond davantage au caractère général de la pratique médicale. En médecine, en effet, le fait qu'une action comporte potentiellement un risque ne saurait être un motif suffisant pour ne pas l'accomplir. Ici, « *il existe une certaine tolérance vis-à-vis du risque marginal résiduel en raison des avantages thérapeutiques attendus, dont l'évaluation fournit une base pour l'application du principe de proportionnalité. Chacun comprend qu'une démarche excessivement sécuritaire pourrait compromettre les bénéfices thérapeutiques* » ³. Ce serait souvent exposer le patient à un risque vital que de vouloir lui épargner de moindres dommages. Ainsi la toxicité d'une thérapeutique est souvent le revers du surcroît d'efficacité offert par une nouvelle technique médicale. Du fait qu'il existe des cas où une intervention en milieu hospitalier s'est soldée par un malus pour un patient, nous ne pouvons conclure à la nécessité pour le médecin de prendre pour règle d'action de toujours subordonner le souci de faire le bien à celui de ne pas nuire. La systématisation d'une priorité accordée de la sorte au principe de non-malfaisance aboutirait à paralyser toute initiative thérapeutique dès lors qu'il est prévisible qu'elle induira des effets iatrogènes.

En médecine, il s'agit **d'abord** de ne pas nuire (anticiper sur les effets dommageables du traitement), et **ensuite** de viser le bien, sachant que le premier objectif entraîne généralement le second dans sa course. Lorsqu'un patient se trouve dans un coma temporaire avec indices de

1. Le principe de précaution correspond, dans la réalité des situations, au souci de s'efforcer de choisir, parmi les possibilités qui s'ouvrent (innovation ou *statu quo*, différents type d'innovations...) la démarche prenant le mieux en compte le souci de la précaution. Cette démarche n'aboutit à l'évidence pas systématiquement au *statu quo*. Ainsi, en médecine, le principe de précaution est très souvent en faveur de l'action : face à un risque d'épidémie reconnu comme plausible de variole, par exemple en situation de guerre biologique, la vaccination, malgré ses risques intrinsèques, correspond clairement à la précaution maximale.

2. Hunyadi M., « Pourquoi avons-nous besoin du raisonnement de précaution ? », in *Esprit*, n° août-septembre 2003, page 148.

3. Kourilsky P., *op. cit.*, p. 31.

réveil, par exemple, l'équipe médicale mobilisée à son service va s'efforcer de faire plus et mieux que de ne pas lui nuire. Même s'il faudra souvent en pareil cas décider en lieu et place du patient, se livrer à des actes médicaux sur son corps sans avoir pu obtenir son acquiescement préalable, la décision de le sauver avec le moins de séquelles possibles, se fonde sur le principe de bienfaisance, loin de s'en tenir à un principe de non-malfaisance qui dicterait seulement de ne pas empirer sa situation. Il y a donc un *primat* du principe de non-malfaisance mais une **primauté** du principe de bienfaisance. Une situation d'incertitude ne peut en aucun cas justifier une abstention de traitement comme y incline la version substantive du principe de précaution.

Précaution et information

Il s'ensuit que dans l'information à communiquer au malade, les risques graves et irréversibles connus doivent être clairement indiqués au participant mais les risques éventuels ne réclament d'autre précaution que celle d'avoir été correctement évalués. L'important est l'exigence de transparence, non de mise en exergue inutile de l'incertitude. La procédure de maximalisation que réclame le principe de précaution ne concerne pas l'information à transmettre au patient mais l'exploration des risques par les investigateurs. Le malade comprendrait mal pourquoi on lui explique tous les risques auxquels ont songé ceux qui ont mis au point le protocole de recherche, y compris ceux qui n'ont pas été avérés. Une fois encore, le risque potentiel correspond à une **hypothèse** élaborée par le chercheur et nullement à un **danger** en attente de manifestation. Il n'a donc pas lieu de faire partie de la démarche d'information.

C'est dans ce sens que le CCNE dans son avis n° 55 sur l'information à donner sur la possibilité de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par le sang avait noté ¹ : « *L'information sur le risque potentiel que comportent certaines thérapeutiques est d'une autre nature que l'information sur le traitement lui-même quand elle ne repose pas sur des faits scientifiquement établis. Dès lors qu'un risque est connu, scientifiquement démontré, l'information du malade s'impose. Si un risque est virtuel, théorique, cette information n'a pas de justification éthique car elle peut être ressentie comme une menace inconnue, diffuse, qui peut inciter à des comportements irrationnels dangereux pour le malade lui-même et pour la société* ».

La discussion prospective du risque renvoie aux données sur l'information aux patients, qui a récemment fait l'objet de recommandations destinées aux médecins, élaborées par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) ², les incitant à réfléchir sur :

1. CCNE : avis n° 55 (1997) « 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 ». Disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr>

2. Information des patients – recommandations destinées aux médecins (mars 2000). Disponible sur : <http://www.anaes.fr>

- le contenu de l'information à donner au patient ;
- la nécessité que les informations soient objectives et validées. S'il est envisagé de réaliser un essai clinique contre placebo, l'information doit en faire état et l'intéressé doit comprendre qu'il a une chance sur deux de recevoir un placebo ;
- la manière de présenter les risques et leur prise en charge. L'information des sujets recrutés dans les essais, doit être la plus exhaustive possible et porter à la fois sur les avantages, les contraintes et les inconvénients de la participation à l'essai ;
- l'obligation de s'assurer que les informations soient compréhensibles pour tous les patients ; que les documents aient une fonction strictement informative et jamais une visée incitative ; et que l'information soit envisagée comme un élément du système de soins. Ces recommandations, représentent une forte affirmation que l'information due au patient ne saurait être réduite à une démarche purement formelle et administrative. Elle doit nécessairement faire corps avec la prise en charge médicale intégrant l'aspect humain du « colloque singulier » ; **en ce sens, l'interaction entre le soignant et le soigné transforme alors l'information en une communication, qui devient un élément de la compréhension de la pathologie, gage d'une compliance thérapeutique adéquate.** On comprend que de telles dispositions, concernant initialement le domaine du soin, trouvent une extension naturelle et profonde en cas d'investigation clinique.

L'ensemble de cette réflexion sur le principe de précaution n'a pas vocation à épuiser le sujet dont les enjeux dépassent largement ces quelques propos.

Les situations d'incapacité

Le problème du consentement pour autrui

Tout protocole de recherche étant fondé sur le consentement, les situations d'incapacité à consentir soulèvent la question de savoir quelle action entreprendre dans ces cas.

Le CCNE a proposé naguère ¹ 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. Si le CCNE s'est exprimé aussi sur le consentement dans l'intérêt d'un tiers en matière de soin ², ou à l'extrême en cas de « *thérapeutiques*

1. CCNE : avis n° 58 (12 juin 1998) : « Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche ».

Disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr>

2. CCNE : avis n° 70 « Consentements en faveur d'un tiers ».

Disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr>

expérimentales »¹, le domaine de la recherche pure présente une configuration particulière² où prédomine le principe d'inviolabilité du corps en l'absence de nécessité médicale (thérapeutique ou diagnostique)³.

La question du patient « incapable » et de son représentant légal rejoint, les difficultés au consentement rencontrées fréquemment en pathologie neurologique, gériatrique, psychiatrique et infantile ainsi que dans tout le champ de la médecine aiguë.

Ces cas regroupent des situations en fait hétérogènes. Ce peut être :

- le cas des enfants mineurs qui mérite d'être considéré de manière spécifique⁴. Le consentement personnel du mineur apte à exprimer sa volonté, de même que son refus ou la révocation de son consentement doivent être expressément pris en compte, le recueil de sa volonté étant une exigence éthique qu'il convient de rappeler ;
- une personne bénéficiant d'une protection particulière, comme une femme enceinte⁵ ;

1. CCNE : avis n° 71 « La neurochirurgie fonctionnelle d'affections psychiatriques sévères ». Disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr>

2. Cf. les avis du CCNE n° 2 « Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions », n° 12 « Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale », n° 57 « Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs », n° 58 « Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche » ou n° 73 « Les essais de phase I en cancérologie ». Disponibles sur : <http://www.ccne-ethique.fr> (accès vérifié le 29 août 2003).

3. Il est toutefois à noter que le projet de loi actuellement en examen auprès du Parlement modifie l'article 16-3 du Code civil : la nouvelle rédaction est la suivante « *Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui* ».

4. Article L. 1121-6 du Code de la santé publique : « **Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé. Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :**

- ne présenter **aucun risque sérieux prévisible** pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les **mêmes caractéristiques** d'âge, de maladie ou de handicap ;

- **ne pouvoir être réalisées autrement** ». Article L. 1122-2 du Code de la santé publique : « **Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi :**

- le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 1122-1 du présent Code, par les titulaires de l'exercice de **l'autorité parentale** pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le **représentant légal** pour les recherches **avec** bénéfice individuel direct ne présentant **pas un risque prévisible sérieux** et, dans les autres cas, par le **représentant légal autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles** ;

- 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 ».

5. Femmes enceintes ou allaitant : article L. 1121-4 du Code de la santé publique : « Les recherches **sans** bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent **aucun risque sérieux prévisible** pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont **utiles à la connaissance des phénomènes** de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si **elles ne peuvent être réalisées autrement** ».

- un patient sous tutelle (qui s'exerce sur les **biens** et non sur les personnes), ou un prisonnier ¹ ;
- de personnes incompetentes, dont l'incapacite chronique (induite par exemple par une maladie d'Alzheimer) impose des dispositions de protection particulieres ;
- ou de personnes pour lesquelles l'urgence necessaire a la mise en route de la recherche (dont on espere qu'elle soit benefique pour le patient...) fait que le consentement ne peut en pratique etre demande a la personne. Selon l'article 209-9 de la loi Huriet, l'urgence etait definie lorsque le patient « ne pouvait consentir », ce qui conduisait a demander a la famille (devenant *de facto* le « representant legal » du patient) l'autorisation d'effectuer la recherche. Le corollaire de cette pratique pouvait aussi signifier qu'en l'absence de la famille, la recherche ne pouvait pas etre debutee.

Cette derniere situation particuliere a ete interpretee de maniere permissive et pragmatique par des medecins en faveur d'une autorisation des recherches, alors que pour certains juristes les dispositions du texte de loi interdisaient deja (avant de considerer les imperatifs la directive europeenne) ces types de recherches. La directive europeenne semble « verrouiller » la « souplesse » des recherches dans le cadre de l'urgence et enonce clairement qu'aucune derogation au consentement **explicite et prealable** du patient ou de son « representant legal », y compris dans l'urgence, ne serait possible, rendant de fait impossible la recherche dans ces situations. Cette position a souleve differentes critiques de plusieurs societes savantes, et les exemples classiques des recherches medicales sur la reanimation de l'arret cardiaque ou lors de la neurotraumatologie ² ont ete soulevés.

Etant donne l'impossibilite d'un consentement dispense par le patient lui-meme, et malgre l'existence juridique de la notion de representant legal dans le droit francais, la question du consentement pour autrui (par autrui) reste epineuse. On observe sur ce point que la directive ne leve pas les ambiguïtes de la loi Huriet puisqu'elle accorde que s'il y a « espoir » d'un « benefice plus grand que le risque », les essais cliniques sur les incapables majeurs non en mesure de donner leur consentement eclaire legal sont autorises (article 5 i). Ce qui est affirme sans equivoque est la necessite de recueillir le consentement eclaire du representant legal. S'il y a une « volonte presumee du patient », il n'y a pas de « consentement presume » en la circonstance.

1. Les prisonniers, les alienes : article L. 1121-5 du Code de la sante publique : « *Les personnes privees de liberte par une decision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisees sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 [demande d'un tiers] et L. 3213-1 [hospitalisation d'office] qui ne sont pas protegees par la loi ne peuvent etre sollicitees pour se prêter a des recherches biomedicales que s'il en est attendu un **benefice direct et majeur** pour leur sante* ».

2. *The Lancet* volume 361, 26 avril 2003.

La formulation proposée dans les derniers alinéas de l'article L. 1121-1 du projet de loi relatif à la politique de santé publique ¹ semble supprimer cette ambiguïté en énonçant : « *En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre sur des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement qui ne sont pas sous tutelle, le consentement d'un membre de la famille ou de la personne de confiance doit être recueilli préalablement à la mise en œuvre de la recherche. Toutefois, 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 instauré par l'article L. 1123-1 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 et à défaut, celui de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues ci-dessus, s'ils sont présents.*

Pour l'application des deux alinéas précédents, l'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche ».

Les conditions de légitimité du représentant

La notion de « capacité », délicate au plan juridique, reste difficile à appréhender aux plans philosophiques ou éthiques. Plus qu'à une notion de « compétence » toujours si difficile à envisager sous ses différents angles juridiques, médicaux, cognitifs (et qui renvoie à une institution ou une instance et non à une personne), on pourrait introduire la notion de « capabilité », étant entendu que « *la capacité à agir n'a pas de nom* » ².

Les nouveaux comités de protection des personnes étant appelés à être plus nettement axés sur l'expertise scientifique, il semble conforme au principe de précaution (tel qu'il a été envisagé dans le présent avis), qu'une médiation en effet s'intercale entre le patient et la recherche avalisée par ces comités. En effet, du point de vue qui conçoit le principe de précaution comme « *outil procédural permettant de dépasser les habituels modes de consultation d'experts et, plus généralement, de rendre aux acteurs sociaux la maîtrise de leur destin* » ³, la discussion sur le

1. Avant projet de révision des articles L. 1121-1 et suivants relatifs à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et des articles L. 5121-1-1, L. 5124-1 et L. 5126-1 intégrant notamment la transposition de la directive 2001/20/CE relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Version du 27 mars 2003, disponible sur http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/loi_huriet/huriet_avantprojet.pdf

2. Aristote indique ainsi : « *Par exemple celui dont on dit, en fonction d'une capacité naturelle qu'il est bon coureur ou bon pugiliste, on ne le dit tel par dérivation paronymique d'aucune qualité ; en effet pour les capacités en fonction desquelles on dit qu'ils sont qualifiés, il n'existe pas de nom disponibles, comme il y en a pour les connaissances en fonction desquelles on dit, en termes de disposition, que certains sont bons pugilistes ou bons lutteurs* » (catégories, 10b1-5, tr fr, Seuil, 2002, p. 108-109), cité par A. Benmakhlouf, séminaire de réflexion du CCNE, 27 juin 2003.

3. Hunyadi M., « Pourquoi avons-nous besoin du raisonnement de précaution ? », *op. cit.* p. 147.

consentement de la personne incapable devrait être élargie au-delà de la pertinence épistémologique de l'investigation. « *L'incertitude requiert que soient mobilisées des connaissances et des compétences variées* ».

Dans les situations où l'urgence rend impossible le recueil immédiat du consentement du patient, de sa famille, ou d'un éventuel représentant légal (comme dans l'exemple des recherches effectuées sur l'arrêt cardiaque), les dispositions actuelles de l'article L. 1122-1¹ du Code de la santé publique garantissent la protection des personnes mais pas la possibilité de réaliser des essais thérapeutiques dans de telles circonstances sauf à demander l'avis d'une « personne de confiance » dont le statut reste bien ambigu (médecin traitant etc.). Selon cet article, il est possible d'exposer à un CPPR les raisons pour lesquelles il n'y a parfois pas d'autre possibilité que de s'en remettre à l'avis d'un membre de la famille ou de « la personne de confiance », si l'un d'eux est présent. La conservation des dispositions de cet article rendrait licite la poursuite de recherches dans certaines situations d'urgence, contrairement à une interprétation de la directive qui limiterait le représentant légal au seul tuteur des incapables majeurs. L'inclusion des dispositions de l'article L. 1122-1 dans le texte européen pourrait faire l'objet d'une proposition, dans le but de tenir compte de ces situations.

La reconnaissance d'une telle dérogation du fait de l'urgence permettrait de conserver une activité de recherche, tout en gardant des garanties pour la protection des personnes en une position équilibrée. Cependant, la difficulté du sujet impose la poursuite d'une certaine vigilance, elle-même reconnue comme nécessaire dans le texte de la directive (« *Les États membres adoptent, dans la mesure où ils ne l'avaient pas encore fait, des règles détaillées en vue de protéger contre des abus les personnes qui sont incapables de donner leur consentement éclairé* »). De fait, certaines critiques ont pu être formulées avec la crainte de voir se profiler un retour à un « paternalisme médical » derrière la notion d'incapacité de tels patients : « *L'argument qui consiste à dire que la recherche sur le patient de réanimation dans l'incapacité de consentir se justifie par des bénéfices thérapeutiques potentiels pour les patients à venir n'est pas apparu correct ; d'un point de vue éthique s'oppose ici le respect d'un patient et l'intérêt de tous les patients, avec alors la nécessité d'un arbitrage entre le respect dû à la personne et l'intérêt pour la collectivité* »².

1. Article L. 1122-1 du Code de la santé publique : « *Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur. Toutefois, 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 instauré par l'article L. 1123-1 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, et à défaut, l'avis de la **personne de confiance** prévue à l'article L. 1111-6 (loi du 4 mars 2002) 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* ».

2. Position du groupe de réflexion éthique de la Société française d'anesthésie et de réanimation sur la plate-forme de propositions de révision de la loi Huriet-Sérusclat, octobre 2002. Disponible sur <http://www.sfar.org>

Ce point est spécifiquement reconnu dans l'actuel projet de loi qui précise que « *l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société* »¹, étendant ainsi les recommandations de la directive pour les mineurs et les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement, à l'ensemble des recherches biomédicales, conformément à la déclaration d'Helsinki et à la convention d'Oviedo. Aux États-Unis, pour la FDA, des adaptations de consentement sont possibles en cas de situation à risque vital nécessitant l'utilisation d'un test alors que le traitement de référence n'est pas interrompu, d'incapacité du patient, d'impossibilité temporelle d'obtenir le consentement d'un représentant légal, et enfin d'absence d'alternative thérapeutique permettant d'obtenir un taux de succès similaire.

Certaines recherches n'impliquant qu'un risque « minimal » ne nécessitent pas de consentement particulier, ce risque « minimal » étant défini comme « *les risques n'étant pas supérieurs à ceux normalement rencontrés dans la vie courante ou lors de la réalisation d'exams physiques ou psychologiques de routine* ».

La transposition de la directive européenne repose donc la question de l'écart entre l'absence de consentement possible d'une personne et la possibilité d'effectuer une recherche sur elle dans une situation d'urgence ou d'incapacité prolongée. Cependant, il convient, au-delà des précautions initiales lors de la soumission et du contrôle de la pertinence de la recherche, de pointer des différences existant entre ces deux situations. Dans la dernière, la démarche de médiation pour l'inclusion individuelle de patients (comme par exemple lors de recherches sur la maladie d'Alzheimer) fera appel bien évidemment et en priorité à la famille et à la personne de confiance, interlocuteurs naturels de ce processus. En revanche, les situations d'urgence impliquent une tension supplémentaire du fait de l'impossibilité fréquente de recourir à ces garants naturels compte tenu des impératifs de temps qui peuvent relever de la minute dans certaines situations (comme par exemple lors de recherches sur la réanimation de l'arrêt cardiaque). C'est dans ces situations parfois dramatiques que prendra toute sa pertinence l'existence d'un regard extérieur indépendant de l'investigateur.

Il est intéressant de remarquer, par exemple, que même dans les cas de figure où l'on présume du consentement de l'intéressé (comme dans la situation du don d'organes), le médecin n'est pas dispensé d'une démarche de médiation l'obligeant à recueillir le témoignage de personnes-référents. À plus forte raison ne pouvons-nous admettre l'absence d'une telle médiation dans une situation pour laquelle il n'existe pas de présomption de consentement (comme c'est le cas de la recherche biomédicale).

1. Article L. 1121-2 du projet de loi relatif à la politique de santé publique.

La médiation

Les situations d'incapacité révèlent donc l'importance de la notion de médiation en médecine. L'une des conditions de validité du consentement est de s'être assuré que l'information communiquée a bien été comprise. La médiation peut constituer alors une aide qui peut trouver ainsi sa justification, même en dehors des situations d'incapacité. Dépasant le domaine plus large de l'information à donner au patient, elle s'intègre dans le cadre d'une relation de confiance médecin/malade.

Se pose ici la question de savoir quel peut être le médiateur.

Sans doute pourrait-on parler davantage de « commissions médiatrices » que d'un médiateur isolé ¹. Certes il sera toujours difficile, en pratique, de réunir des personnes extérieures pour discuter du caractère éthique d'une recherche biomédicale chez un malade qui ne peut consentir explicitement. Il n'en reste pas moins nécessaire de rappeler que la présence de tiers exerçant un droit de regard sur l'ajustement de la recherche aux intérêts du patient constitue le plus sûr garant des bonnes pratiques. Cette tierce présence, de quelque manière qu'on l'envisage, devrait se borner à « rendre présent » celui que sont état a rendu en quelque sorte « absent au monde », momentanément ou irréversiblement, et qui serait capable de dire s'il y a risque qu'une personne en état de vulnérabilité soit victime d'abus.

La médiation représente une conscience extérieure critique et indépendante portant le débat sur un cadre plus large. Elle implique deux composantes : la relation et l'altérité. La relation se définit en termes de « représentation » : le médiateur est le « représentant » soit, à la lettre, celui qui est investi du pouvoir de « rendre présent » (*representare*) celui qui est absent. Par les paroles qu'il prononce, les actes qu'il accomplit, les contrats qu'il signe, etc., il s'engage à restituer le contenu de sa parole et à répercuter la nature exacte de ses intentions. Quelle que soit la solution retenue, le médiateur ne doit jamais être confondu avec un substitut de la personne. « *Quel que soit le mode de protection envisagé, celui qui intervient pour la personne ne s'y substitue en aucun cas, il la représente ce qui n'est pas la même chose. Ce n'est en effet pas la même chose de parler au nom de que de parler à la place de* » ². Se faire le porte-parole de l'autre, c'est se faire l'écho de ses intérêts mais aussi de ses valeurs. Le cas des dons d'organes est une illustration de la confusion possible entre les aspirations du représenté et les préférences personnelles du représentant. Lorsque les membres d'une famille, informés et accompagnés, se voient demander un aval au prélèvement des organes d'un proche, l'effort de parler **à la place** du défunt devient le recueil d'un témoignage fondé sur la connaissance des valeurs qu'il partageait.

1. Rapport Kourilsky-Viney, *op. cit.* p. 2.

2. Thouvenin D., directrice du Centre d'études du vivant (université Paris VII Denis Diderot) communication orale.

La médiation serait ainsi vue comme un chaînon manquant d'une conscience, non pas comme celui qui prend une décision, mais comme celui qui élève le débat en imposant la nécessité de celui-ci.

Quoi qu'il en soit, il est bien évident que, pas plus que la personne de confiance, le médiateur ou la médiation ne résolvent les problèmes de l'urgence qui sont de l'ordre de la responsabilité humaine de l'investigateur.

La réforme des CCPPRB

Un contrôle scientifique de la recherche est nécessaire. La création de comités spécialisés, issus par exemple des sociétés savantes médicales, risque de conduire à une recherche dont les thèmes et les contrôles ne seraient effectués que par les pairs des scientifiques, faisant perdre le contrôle social de la recherche. En revanche, le CCNE salue la volonté de voir renforcer le rôle des CCPPRB. Adaptées et renforcées, leurs attributions pourraient être vécues comme une responsabilité nouvelle en évaluant la pertinence de la recherche, sa conception scientifique, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus, ainsi que le bien fondé des conclusions, le suivi à long terme et la publication même des résultats négatifs incitant à la transparence de la recherche. Reprenant les dispositions de la directive ¹, les attendus du futur projet de loi relatif à la politique de santé publique soulignent : « *D'une part, que l'évaluation de l'acceptabilité éthique ne peut être dissociée de l'évaluation de la pertinence scientifique d'un projet de recherche et, d'autre part, que l'évaluation de la balance bénéfices/risques prévisible constitue le critère essentiel d'évaluation d'une recherche. En outre, il est ajouté qu'à l'occasion de l'évaluation des modalités de recueil du consentement, le comité détermine la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion entre l'information des personnes et le recueil de leur consentement. Cette disposition se justifie en particulier lorsque la décision de participation de la personne est difficile à prendre, notamment au regard des éventuelles alternatives médicales* ».

C'est en effet leur caractère multidisciplinaire qui permet une meilleure adaptation des exigences nécessaires en matière de pré-requis et d'évaluation des compétences de l'investigateur. L'évolution des CCPPRB, n'étant plus simplement consultatifs mais devant rendre, en tant que « comités de protection des personnes dans la recherche » (CPPR) des avis motivés sur lesquels s'appuieraient les autorités régulatrices ou de tutelle, constitue **la seule proposition permettant de garder un regard critique et éthique sur les recherches envisagées**. L'attention accrue à l'évaluation de la balance bénéfices/risques fait reconnaître la part prépondérante du principe de proportionnalité du droit public dans

1. Article L. 1123-7 du projet de loi relatif à la politique de santé publique.

l'analyse médicale. Cette proportionnalité ne pouvant être reconnue par la personne effectuant elle-même la recherche (ou par la société savante pouvant être associée aux recherches), il revient bien aux CPPR d'exercer le rôle de médiation entre le chercheur et la personne, en exerçant alors une responsabilité plus lourde, mais conforme à leurs attributions étendues. Il convient d'être très précis dans les délimitations de cette responsabilité pour que toute ambiguïté sur sa nature juridique ne soit pas susceptible de paralyser leur fonctionnement. En tout cas cette vision d'une responsabilité nouvelle doit aussi s'appuyer sur des moyens financiers d'action, de formation et d'indemnisation du travail effectué.

L'élargissement des missions du CCPR, notamment quant à l'expertise scientifique, exige de nouvelles dispositions lui permettant d'assumer ses nouvelles responsabilités dans le respect des délais de réponse impartis. En cas d'avis défavorable, son avis « décisionnel » devrait pouvoir faire l'objet d'un recours.

Une attention nouvelle et très particulière doit être portée sur les questions de bénéfice/coût qui pose parfois des problèmes éthiques majeurs. Ainsi un protocole de recherche thérapeutique qui nécessiterait des ressources financières hors de proportion avec le bénéfice envisagé ne devrait pas être entrepris.

Ces nouvelles réflexions sur la recherche clinique doivent par définition se conformer au corpus des « bonnes pratiques cliniques ». En suivant les exigences d'une indépendance et d'une non-sujétion, on pourrait ainsi proposer d'écarter (au plan décisionnel, et non nécessairement instructionnel ou consultatif) à la fois les instances éthiques des sociétés savantes et les CPPR du centre de soins où est prévue la recherche. Il faudrait être beaucoup précis enfin sur la concurrence dans le temps entre les avis demandés à l'AFSSAPS et au CPPR afin d'éviter des redondances ou des retards.

Une question éthique difficile demeure : l'internationalisation de la recherche. Il serait grave de constituer des obstacles excessifs qui pourraient s'apparenter à un acharnement législatif au détriment non seulement de l'inscription de la France dans le champ de la recherche mais encore des véritables enjeux que constitue le respect de la personne. Il n'est pas question d'être plus exigeant que la Directive européenne en termes de délais de réponse et de rigidité excessive. L'important est la transparence des actions plutôt que des solutions complexes difficiles à mettre en pratique. La transposition de la directive européenne sur la recherche ne doit pas éluder la question de la recherche faite par les pays du Nord dans les pays du Sud. Il n'y a pas de raison pour qu'une différence d'approche permette que cette directive ait une application géographique limitée. L'avis du CCNE sur ce sujet (avis n° 78) permet de prendre en compte l'importance de cette question.

La question de la définition du champ d'application des recherches biomédicales dans la directive européenne

La directive européenne est relative « aux essais cliniques de médicaments » ; elle ne concerne pas les recherches physiopathologiques et cognitives. La loi Huriet concerne la recherche biomédicale en un sens plus large. Elle mentionne notamment les recherches dans « les sciences du comportement », pour lesquelles les dispositions relatives au consentement avaient d'ailleurs été spécifiées dans la révision de 1994. La transposition de la directive européenne pose donc, par rapport à la loi Huriet, la question du contrôle éthique des recherches sur l'homme qui ne consistent pas strictement en des « essais de médicaments ». Si certaines recherches en sciences du comportement participent directement de la recherche biomédicale (eg en neuropsychologie), ce n'est pas le cas de la majorité d'entre elles. L'examen de ces dernières par les CPPR pourrait poser donc des problèmes, notamment par le nombre et la nature des dossiers soumis à examen. Il requerrait, concomitamment une adaptation des compétences scientifiques des CCPPRB actuels, au sein desquels ne siègent pas les qualités des chercheurs en sciences du comportement, lesquels devraient en outre pouvoir saisir un CCPPRB (alors qu'en l'état seul un médecin est autorisé à le faire).

Pour autant, il est justifié de soumettre les recherches comportementales, comme les recherches biomédicales – et sans doute toutes les recherches – à un contrôle éthique. Néanmoins, comme cela a déjà pu être proposé ¹, en reprise d'un rapport rédigé en 1998 par le CNRS ², il est apparu que les contraintes posées à la recherche biomédicale sont le plus souvent inadéquates pour la recherche comportementale. Dès 1993 ³, le CCNE avait déjà formulé des propositions à cet égard. Elles pourraient servir de base à la mise en place de dispositions, éthiquement et scientifiquement adéquates, relatives à ce champ de recherche.

Conclusion

En conclusion, le CCNE insiste dans cet avis sur plusieurs points :

La notion de balance « bénéfice/risque » promu à la place de la notion d'« avec ou sans bénéfice direct » permet de lever certaines ambiguïtés et ne pose pas de problème éthique en soi dans la mesure où elle est compatible avec le respect de la personne. Elle fait l'objet d'ailleurs d'un consensus international.

1. Caverni J.-P., *L'éthique dans les sciences du comportement*, PUF, « collection Que sais-je ? », 1998.

2. *Le contrôle éthique de la recherche comportementale chez l'homme*, rapport par le Groupe sciences du comportement humain « du Copé, octobre 1998.

3. CCNE : avis n° 38 (14 octobre 1993) sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain. Disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr>

Les situations où la personne ne peut consentir, quel que soit son état ne peuvent jamais être réglées simplement par le recours au consentement d'un tiers, celui-ci étant bien souvent impossible en dehors de cas exceptionnels déjà prévus par la loi. Bien que ces situations existent et que la recherche puisse y être nécessaire, seule l'extrême attention d'un CPPR à la question concernant l'intérêt de la personne a un sens. La notion d'intérêt collectif ne peut être prise en compte que lorsque *a priori* la personne ne subit pas de préjudice. Les situations d'urgence, où aucun tiers n'est présent doivent permettre que des recherches cognitives sans aucun préjudice pour le malade soient pratiquées sans contrainte excessive. En revanche, tout risque de préjudice ne peut être envisagé sans une réflexion approfondie de la légitimité d'une telle action par un CPPR, offrant les indispensables garanties que la diversité des points de vue soit prise en compte, et pas seulement l'intérêt des chercheurs, comme ce pourrait être le cas dans des comités spécialisés dans une seule discipline.

En résumé, l'interdiction de toute recherche au motif d'un consentement impossible serait vide de sens lorsque le risque pour le patient est négligeable ou la recherche irréalisable sur d'autres catégories de personnes. Il ne serait pas éthique, en revanche, de pouvoir utiliser l'impossibilité d'un consentement comme un moyen permettant de rendre la recherche plus aisée. L'existence d'un contrôle en amont est donc nécessaire, que seuls les CPPR semblent à même de pouvoir réaliser.

Les recherches sur volontaires sains qui, par essence, ont une balance bénéfice/risque négative doivent continuer à faire l'objet d'une attention particulière, spécifique et de nature radicalement différente de la recherche sur la personne malade.

L'extension des compétences des CCPPRB, qui ne seraient plus « consultatifs » mais transformés en « comités de protection des personnes dans la recherche » est à considérer comme une avancée, le rôle qui leur est dévolu devient majeur par leur engagement à protéger l'intérêt de la personne.

La question essentielle qui demeure à propos de la recherche cognitive et thérapeutique sur l'homme est celle du respect de la personne avant les éventuelles contraintes imposées par le progrès scientifique. Mais il n'y a pas d'exemple où un progrès thérapeutique ne s'est pas fondé à un moment sur une part de contrainte. C'est cette contradiction même qui suppose que le chercheur soit toujours conscient de ses responsabilités scientifiques mais aussi humaines.

D'un côté, l'absence de consentement a pu limiter la recherche dans des situations d'empêchement cognitif et à ce titre, une partie de la recherche médicale se trouve en situation de contrainte sans solution possible. De l'autre, l'accès de la personne dans l'incapacité de donner son consentement à une recherche médicale ayant une finalité cognitive ou thérapeutique ne doit pas aller de soi sans protection renforcée de la personne.

Le problème éthique se situe dans cette tension. Comment protéger la personne de l'aventurisme et d'une science sans limites ? Confier de tels protocoles potentiellement conflictuels à des CCPPRB dont la sagesse des avis devra correspondre à une extension de leurs prérogatives, devrait permettre de tenir compte des motivations des scientifiques et de leur capacité à faire passer dans l'opinion publique le sentiment de leur responsabilité. « Consentir à » n'a jamais constitué un blanc-seing, « ne pas pouvoir consentir » peut rester un obstacle réel pour la recherche médicale. Il faut en tout cas éviter les consentements de pure forme qui protègent plus l'institution que la personne.

18 septembre 2003

**Avis sur l'orientation de travailleurs
vers un poste comportant un risque.
Rôle du médecin du travail et réflexions
sur l'ambiguïté du concept d'aptitude**

4 décembre 2003

La saisine du syndicat national professionnel des médecins du travail en date du 29 octobre 2002 concerne le décret du 1^{er} février 2001 demandant aux médecins du travail de prononcer des non contre-indications médicales à l'exposition de certains salariés à des substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. Le syndicat considère qu'on demande ainsi au médecin du travail de trier les salariés et de sélectionner ceux qui pourront être exposés à ces substances. Il a souhaité que le gouvernement procède à l'annulation de ce décret.

La question éthique est : peut-on, sans faillir, exposer un travailleur à un risque connu ou potentiel en fonction de ses caractéristiques individuelles, et à qui en incombe la responsabilité ?

Le gouvernement a refusé cette demande, en indiquant qu'il s'agissait simplement d'évaluer un « surrisque » ; le syndicat a alors saisi le Conseil d'État qui a rejeté en octobre 2002 la requête en annulation, en considérant « *que ces dispositions visent seulement à confier au médecin du travail le soin de déceler les risques particuliers à certains salariés et par suite d'éviter que les personnes les plus vulnérables ne soient exposées à des agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction* ¹ ; *qu'en aucun cas elles n'impliquent que le médecin du travail, qui se borne à attester de l'absence de contre-indication médicale particulière pour un salarié, garantisse à ce dernier l'absence de tout risque ou de toute dangerosité de l'exposition aux agents ; qu'elles n'ont pas davantage pour effet de transférer au médecin du travail la responsabilité qui incombe à l'employeur en matière de protection de la santé des travailleurs ; que, par suite, les dispositions attaquées ne mettent en cause ni la mission de prévention du médecin du travail et ni en tout état de cause ses obligations de respect des règles déontologiques* » ².

Le Conseil d'État a ajouté : « *Considérant, enfin, que les médecins du travail disposent de plusieurs éléments d'ordre génétique, comportemental ou historique pour apprécier les risques particuliers que courent individuellement les salariés à être exposé à des agents [...], le décret attaqué confie à ces médecins le soin de déceler des risques particuliers que peuvent présenter certains salariés* ».

Il convient de remarquer que c'est seulement après cet arrêt du Conseil d'État, que le syndicat des médecins du travail a estimé opportun de saisir le CCNE, en ajoutant dans la saisine : « *Le Conseil d'État précise que les médecins du travail sont fondés à utiliser des critères génétiques. Outre le fait que de telles données n'ont pas de valeur prédictive, il y a là,*

1. Le problème de la grossesse doit être considéré comme à part. Depuis toujours un certain nombre d'emplois sont en effet interdit aux femmes enceintes dans un but évident de précaution.

2. Le Conseil national de l'Ordre des médecins avait notifié, en avril 2001, son désaccord au ministre du Travail dans la mesure où il estimait que « *la rédaction de ce décret posait problème au regard du principe déontologique de protection de la santé par le médecin et des règles déontologiques relatives à l'établissement du certificat* ». Il a considéré par la suite que cet arrêt du Conseil d'État évitait « *de donner à l'attestation du Médecin du Travail une portée qu'elle n'a pas* ».

de notre point de vue, un grand danger et nous pourrions deviner une sorte d'eugénisme médical ».

En janvier 2003, un collectif de syndicats et d'associations a lancé sur internet un « appel aux autorités morales et politiques et aux médecins du travail » qui a recueilli à ce jour de nombreuses signatures. Ce document considère que « *la tâche ainsi assignée aux médecins du travail est donc une tâche de sélection, que, derrière cette conception se dessine à nouveau le fantasme eugéniste d'un homme standard dépourvu de fragilité* » et que cette orientation est évidemment contraire aux principes éthiques qui fondent notre société. Il indique que la mission du système de santé au travail, telle qu'elle est définie par le BIT (Bureau international du travail), consiste à adapter le travail à l'homme et non d'adapter l'homme au travail. Cet appel demande l'annulation de ces nouvelles dispositions et incite les médecins du travail à « *remplacer le certificat d'aptitude par une attestation de suivi médical, en n'usant des certificats d'inaptitude qu'avec le consentement des salariés et dans le seul objectif de protéger leur santé* ».

Le décret incriminé concernant la mission dévolue au médecin du travail, réécrit l'article R. 6231-56-11 du Code du travail et notamment son paragraphe 1 aux termes duquel « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à un agent cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction que s'il fait l'objet d'un examen préalable par le médecin du travail et si la fiche d'aptitude, établie par ce dernier, atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». Si l'on rapproche cette rédaction du texte antérieur, on constate que la fiche d'aptitude attestant l'absence de contre-indication était prévue depuis longtemps et que la définition de l'acte demandé au médecin du travail est inchangée. Mais il s'agissait alors de prémunir le salarié seulement contre l'exposition à un agent cancérigène ; désormais ces circonstances s'étendent à une large série d'agents, cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Pourquoi malgré le rejet par le Conseil d'État d'arguments proches de ceux développés devant le CCNE, cette réforme suscite-t-elle tant d'inquiétude et de mobilisation ?

Loin de se résumer à un problème de terminologie ou à l'adjonction de certains agents à une liste de situations dangereuses, le CCNE estime en effet qu'elle soulève de véritables difficultés éthiques, sur le plan de la symbolique et de la pratique des médecins du travail.

1 – L'émotion suscitée par ce texte n'est certainement pas étrangère au problème de l'amiante, pour lequel un décret de 1977 imposait au médecin du travail de certifier que les salariés concernés ne présentaient aucune contre-indication médicale à l'inhalation de poussière d'amiante, tout en fixant une limite d'exposition à ce matériau qui s'est avérée bien insuffisante pour protéger les salariés de tumeurs pleuropulmonaires spécifiques.

2 – Dans le contexte de ce que l'on peut considérer comme une défaillance des textes protecteurs, l'extension du champ des situations envisagées aux agents mutagènes et toxiques pour la reproduction a modifié l'espace dans lequel s'inscrit l'intervention du médecin du travail. Il concernait jusqu'alors une liste assez bien cernée d'agents reconnus comme cancérogènes. Dorénavant, on n'évoque plus l'effet bien identifié des quelques agents habituels, mais un risque plus large couvrant des catégories de situations beaucoup moins bien cernées, où les connaissances évoluent de jour en jour. Le médecin du travail n'a pas pour rôle d'intégrer dans sa pratique des données qui relèvent encore de la recherche. Comment évaluer un « surrisque », lorsque le risque lui-même est mal identifié ? L'élargissement des situations à envisager a ainsi amplifié encore le domaine des incertitudes. L'absence de contre-indication individuelle est bien difficile à affirmer, compte tenu de l'insuffisance des connaissances scientifiques et médicales du moment.

3 – La notion de surrisque individuel ne doit pas faire oublier celle d'un risque général et collectif. Inscire sur un certificat qu'il n'y a pas de contre-indication médicale pour un poste qui comporte des risques impossibles à déterminer avec précision, pourrait aller jusqu'à être interprété comme signifiant que les intéressés ne courent aucun risque. On peut comprendre que le médecin du travail ne souhaite pas être partie prenante à cette ambiguïté. Dans tous les cas où le Code du travail prévoit ce type d'intervention concernant l'affectation d'un salarié à un poste déterminé, ceci n'a jamais pour conséquences de délier l'employeur de ses obligations concernant l'aménagement du poste. Or ici faute de pouvoir cerner les risques, le médecin du travail n'a guère de moyens pour s'assurer que l'employeur a tout mis en œuvre pour réduire le danger. Dès lors, on peut s'interroger sur la véritable finalité de cette fiche d'aptitude. Ne pourrait-on craindre qu'accessoirement elle vise aussi à prémunir l'employeur contre d'éventuelles actions judiciaires ultérieures ?

4 – À l'inverse, une hypothétique prédisposition à une pathologie doit-elle amener à écarter un travailleur d'un poste auquel il serait candidat, en raison d'un risque potentiel et mal connu ? Un avis d'inaptitude peut en effet, pour un emploi donné, entraîner une fragilisation de la situation psychologique et économique du travailleur, au nom d'un simple principe de précaution. Le recours au principe de précaution comporte toujours le danger de se méprendre dans l'évaluation du risque potentiel. Que reste-t-il de l'autonomie et du consentement libre et éclairé du travailleur ?

5 – **La saisine est révélatrice des difficultés que soulève le concept d'aptitude.** À la différence de l'inaptitude, il n'est pas défini dans le Code du travail mais il ne peut être compris comme définissant une catégorie de salariés pouvant être sciemment exposée à un danger avéré. C'est le paradoxe du décret mis en cause qui amène à choisir qui peut courir un risque avec un moindre danger, entraînant une discrimination des salariés, alors que le plus souvent ceux-ci espèrent qu'en les tenant pour aptes, le médecin du travail leur ouvre de plus larges possibilités d'emploi

et exerce ainsi à leur égard une sélection habituellement ressentie comme positive par la société.

6 – Le médecin du travail ne peut que ressentir ces malentendus au moment où il lui revient d'informer le salarié ; l'une des difficultés éthiques pour l'application du décret incriminé vient du fait qu'il ne sera souvent pas possible d'évaluer le risque encouru par celui qui, tout en n'ayant pas de contre-indication avérée, ne devra pas ignorer qu'il est exposé.

Comment concilier le considérant du Conseil d'État selon lequel les médecins du travail disposent de plusieurs éléments d'ordre génétique pour apprécier les risques particuliers, avec la modification apportée en 2002 au Code civil et au Code pénal qui interdit toute discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques, sur des tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie. Dans le cas particulier de la médecine du travail, on ne peut que reprendre les termes de l'avis n° 46 « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention » du CCNE, émis en 1995 : *« Les cas où l'examen des caractéristiques génétiques peut être utile pour prévenir une maladie professionnelle sont rares dans l'état actuel des connaissances. L'utilisation de tests génétiques dans le cadre de la médecine du travail devrait donc être exceptionnelle et strictement réservée à des cas limitativement énumérés, pour lesquels le risque est suffisamment bien établi et les tests disponibles suffisamment fiables et pertinents. En aucun cas, un tel dépistage ne devrait être systématique et son utilisation ne devrait jamais avoir comme conséquence de réduire la prévention des risques professionnels en privilégiant l'élimination des salariés les plus exposés génétiquement plutôt que l'aménagement de l'environnement du travail. Une véritable garantie dans ce domaine, ne pourrait être obtenue que par une modification du statut des médecins du travail qui actuellement sont salariés de l'entreprise. Tant qu'un statut assurant leur autonomie n'aura pas été organisé, leur rôle restera très ambigu ».*

Le récent avis n° 18 du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (Aspects éthiques des tests génétiques dans le cadre du travail) rejoint les recommandations du CCNE en 1995. Il considère qu'« un test génétique à valeur prédictive limitée ne contribuerait pas à mieux apprécier l'aptitude du candidat à effectuer les tâches au départ et fournirait très peu de renseignements sur une éventuelle évolution future en la matière », et qu'« il serait manifestement injuste de fonder d'importantes décisions en matière d'emploi ou de promotion sur les résultats de test dont la pertinence est douteuse ou dont la fiabilité ou la valeur prédictive sont limitées ». Il indique que « le dépistage génétique a trait à l'état de santé futur et potentiel du sujet qui le subit et que, en règle générale, seul l'état de santé actuel du travailleur doit être pris en considération dans le contexte de l'emploi ». Il conclut que « l'utilisation de tests génétiques dans le contexte de l'emploi, ainsi que la divulgation des résultats de tests génétiques précédents, sont en général inacceptables du point de vue éthique », et que « les cas exceptionnels dans lesquels un dépistage

génétique peut être proposé ou pratiqué sur le lieu de travail doivent être explicitement définis par voie législative ».

Le contrat social doit permettre à chacun de disposer simultanément du droit au travail et de la protection de sa santé. Bien que l'article incriminé du Code du travail vise à limiter les risques encourus par les salariés et relève donc bien de la mission de prévention du médecin du travail (qui consiste aussi bien à adapter le travail à l'homme que l'homme au travail), il paraît nécessaire de dissiper le malaise légitime et les malentendus qu'il a suscités.

L'intervention des médecins du travail s'applique à la fois au niveau individuel et au niveau collectif, mais son rôle actuel est plus de prévenir les risques que de gérer leurs conséquences. Tout transfert de cette dernière responsabilité, qui reste à la charge pleine et entière de l'employeur, leur paraît inacceptable. Il serait cependant souhaitable qu'ils participent, avec des experts, des représentants de l'entreprise et des partenaires sociaux, à une définition collective de la stratégie de réduction du risque qui prend une importance croissante dans les sociétés modernes.

Lorsqu'il s'agit d'un poste à risque, la notion même d'aptitude est équivoque et peut laisser croire aux intéressés qu'ils ne courent aucun risque ou, à l'inverse, qu'ils sont sélectionnés pour ce poste à risque ; le rôle du médecin du travail pourrait alors être ressenti comme celui d'exposer à un risque plutôt que de le prévenir. L'extension du texte aux agents mutagènes et toxiques pour la reproduction, même s'il part d'une préoccupation positive, contribue en fait à amplifier l'inquiétude des médecins du travail, car il s'agit là de risques mal connus pour lesquels les connaissances scientifiques et médicales sont encore incertaines. **Dans ce contexte, toute sélection est impossible.** L'information donnée au salarié, qui est un temps essentiel de l'intervention du médecin du travail, ne peut se concevoir que si le danger afférent au poste a été identifié et si toutes les mesures de protection ont pu être prises. L'aptitude médicale à ce poste ne peut être prononcée que si ces deux critères sont réunis.

Le CCNE considère qu'on devrait envisager, pour les postes à risque réel ou potentiel, de supprimer toute référence à l'aptitude en se bornant à indiquer qu'il n'y a aucune contre-indication médicale patente actuellement décelable à un poste comportant un risque d'exposition à un agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction, sous réserve que l'entreprise justifie avoir pris toutes les mesures nécessaires pour connaître et minimiser ce risque, et en tienne régulièrement informé le médecin du travail. La notion d'absence de contre-indication médicale patente, sans référence à l'aptitude, permet de bien distinguer ce qui est de l'ordre du constat (qui incombe au médecin) et ce qui est de l'ordre de la décision d'affectation (qui incombe à l'employeur). La notion d'aptitude ne repose en effet pas sur un concept scientifiquement déterminé, d'où la question éthique soulevée par le transfert sur la médecine du travail d'une responsabilité qui est en fait celle de l'entreprise.

Afin de réduire les tensions éthiques légitimement suscitées par ce décret, une première étape pourrait être d'organiser une conférence de consensus. Elle aurait pour objectif :

- d'identifier plus clairement, sur le plan scientifique et médical, les situations comportant un risque connu ;
- d'établir une procédure d'actualisation de ces situations ;
- d'inciter les médecins du travail à s'impliquer, en préservant leur autonomie, dans les problèmes actuels de la gestion du risque ;
- d'envisager un souhaitable renforcement de leurs responsabilités et de leur mission, dans le cadre des valeurs qui ont toujours prévalu en France.

Notre société supporte de moins en moins, légitimement, la simple notion d'exposition à un danger connu ou potentiel, quelle que soit la situation des personnes exposées. L'effort doit donc porter sur la réduction incessante des dangers plutôt que sur l'orientation sélective des personnes.

Le 4 décembre 2003

Avis sur performance et santé

17 novembre 2003

Sommaire

Introduction

Société moderne et performance	160
La performance agréée	160
La performance en question	161
Performance, compétition et spectacle	162
Performance et santé	163
Performance, sport et santé	164
Le sport à encourager	164
Athlètes de haut niveau, compétitions et records, sports de l'extrême	165
Les conduites dopantes	167
Médecine, performances et santé	170
Allogreffes de tissus composites	171
L'ICSI	174
Les performances sexuelles	174
La thérapie génique	175
Le clonage dit « thérapeutique »	175
Exploit médical ou chirurgical en général	175

Conclusion

Le 30 avril 1999, Bernard Kouchner, ministre délégué à la Santé, saisissait le CCNE en lui demandant son avis sur « Les questions éthiques soulevées par la diffusion de techniques médicales nouvelles qui ne rentrent pas dans le champ d'application de la loi de 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales »¹. Était ainsi posée la question de la valeur éthique du « culte de la performance » qui caractérise à bien des égards société et culture actuelles. Aussi le CCNE a-t-il jugé nécessaire de ne pas se restreindre au seul domaine des performances médicales, mais d'élargir le champ de la saisine à d'autres aspects du rapport entre quête de la performance et santé.

Il est clair que le désir de performance intervient dans d'autres domaines comme la productivité économique, l'art, la littérature, mais ces domaines sont bien loin de rentrer dans la compétence du CCNE qui, bien évidemment, n'a pas vocation à être une instance morale portant des jugements péremptoires sur l'ensemble de la société.

La recherche de la performance caractérise en effet largement nos sociétés contemporaines. L'abondance des ouvrages sur le marché en témoigne². Or cette quête n'est pas sans avoir d'importantes conséquences dans le domaine de la santé. Les indéniables progrès qui ont marqué l'avancement des sciences biomédicales dans ces dernières décennies, les importantes améliorations en termes de santé qu'elles ont induites ne sont pas sans causer des dommages, si la recherche de l'exploit ou de la performance à tout prix passe au premier plan. Dans le domaine proprement médical, des opérations spectaculaires mobilisent des moyens considérables – au détriment souvent d'autres thérapeutiques – pour des résultats contestables ; des espoirs inconsidérés sont suscités par des thérapeutiques aléatoires ; des techniques dites « de pointe » ne concerneront jamais que des populations réduites. Dans le domaine du sport, le culte de la performance conduit à aller toujours plus haut, plus vite et plus loin. Le dopage est à la source de risques d'atteintes graves de l'organisme dont les divers équilibres, loin d'être respectés, sont souvent prématurément usés.

Rassembler performance médicale et sportive dans un même avis, assimiler une thérapeutique médicale ou chirurgicale à un dopage peuvent d'emblée ne pas tomber sous le sens. La performance médicale, ne peut apparemment, que vouloir faire le bien. La performance sportive ne peut que réjouir les spectateurs toujours plus fascinés par des exploits qui sont sans cesse à dépasser. Un record du monde est par essence même transitoire et donc indéfiniment remis en jeu.

1. Il s'agissait entre autre d'avoir une greffe spectaculaire de l'avant-bras effectuée aux hospices civils de Lyon, à partir d'un prélèvement sur un donneur en état de mort encéphalique et du développement de techniques de fécondation in vitro et en particulier de l'insémination intra cytoplasmique de spermatozoïdes, et de formes plus immatures de spermatozoïdes.

2. Une simple consultation d'un site de librairie sur internet indique plus de 150 titres d'ouvrages en français disponibles à l'achat relatifs à la performance et à ses possibles améliorations.

Mais ces deux disciplines (car il s'agit de discipline) se retrouvent autour d'enjeux communs lorsque la question de la performance est posée.

– L'instrumentalisation possible de l'humain pour des fins qui lui échappent.

– La méconnaissance du respect d'une autonomie humaine risquant de devenir peut être plus virtuelle que réelle.

La prégnance biologique de plus en plus grande conduit à une prégnance sociobiologique qui met en scène l'inégalité biologique. Celle-ci doit donc être sans cesse compensée par le médicament, la prothèse ou la substance dopante. C'est pourquoi le contexte culturel encourage l'intervention biologique dans la compétition sportive, comme des prothèses sans fin dans la compétition scientifique. Il faut donc sans cesse inventer de nouvelles techniques, de nouveaux marqueurs, de nouvelles substances pour repousser les limites.

Société moderne et performance ¹

La performance agréée

La recherche de la performance ne saurait bien sûr être mise en cause de façon globale et indifférenciée. Si l'on s'en tient à l'étymologie, *per-formare*, revient à donner forme, à rendre réel, à quitter le domaine des songes plus ou moins creux pour donner vie concrète à des idées ou à des projets. Dans ce sens, la performance – mise en œuvre de capacités particulières – appartient bien à l'essence même de l'*Homo faber*. C'est dans ce sens que l'évaluation par exemple de la performance hospitalière témoigne justement de la recherche des meilleurs indicateurs de qualité en routine.

L'usage du mot en linguistique l'atteste à sa manière : la « performance » revient à mettre en œuvre des « compétences ». Et ces dernières en définissent aussi le champ : pas de performance sans compétence correspondante !

Par ailleurs, le préfixe *per-* indique que la nécessaire mise en forme ou en œuvre requise par la performance s'inscrit dans une manière de progression, de progrès ou de dépassement. Il n'y a d'homme en effet qui ne cherche à franchir les limites de la condition souvent précaire que la « nature » lui fait, à grandir, à se développer, c'est-à-dire à se dépasser, voire à se surpasser.

Or cela vaut tout particulièrement face à la maladie. Il est ainsi vraisemblable qu'une des caractéristiques fondamentales de l'humanité des humains tient dans leur capacité à surmonter difficultés et obstacles, à

1. Cf. notamment Alain Ehrenberg, *Le culte de la performance*, Hachette Littérature, « collection Pluriel », 1999 ; Le Breton D., *Conduites à risque*, Paris, PUF, 2002.

aller toujours plus loin, quelles que soient les formes (matérielles, économiques, sociales, culturelles, éthiques, voire spirituelles) de ce dépassement. Et la devise olympique *Citius, altius, fortius* « plus vite, plus haut, plus fort », créée lors de la renaissance des Jeux olympiques à la fin du XIX^e siècle, pourrait tout aussi bien s'appliquer à l'ensemble des manifestations de cette quête humaine. Mais d'autres éléments constitutifs de la performance en rendent toutefois les effets plus ambivalents.

La performance en question

Tenter de repousser sans cesse des limites peut conduire à finir par les ignorer. Or, s'il est bien vrai qu'on ne saurait fixer celles-ci *a priori*, de façon arbitraire (l'histoire est faite de l'usage devenu banal de ce qui apparaissait hier comme infranchissable), il n'en est pas moins vrai que, fondamentalement, la limite appartient à la définition même de la condition humaine.

Refuser de prendre en compte cette donnée fondamentale constitue un déni de réalité qui ne peut que se retourner contre ceux qui le professent. Le vieux précepte grec, mettant en garde contre l'*hybris* et la quête effrénée du « toujours plus », garde toute sa pertinence, tant aux niveaux individuel que sociétal. Le dépassement de limites ne peut s'apprécier qu'en fonction d'équilibres qu'il risque de perturber et de compromettre. Dans une nature et un monde de forces en mouvement, ces équilibres se révèlent en effet souvent précaires. Hypertrophier une de leur composante et tenter de la pousser aussi loin que possible revient souvent à fragiliser l'ensemble, voire à le rompre et à prendre le risque d'effets inattendus, voire pervers. Ceux-ci entraînent une surenchère et une fuite en avant qui peuvent se révéler dramatiques.

Le culte actuel de la performance est largement lié au développement et à l'emprise de la raison technicienne et instrumentale, tout à fait fondamentale et respectable, sauf lorsqu'elle cherche à réduire la riche palette de l'expérience humaine aux seuls critères de productivité et de rentabilité. Cette réduction appauvrissante à un ensemble de chiffres demandant à être sans cesse optimisée dissout la question du sens et engendre l'envie et l'ennui, relançant dans une course sans fin la quête de records et de succès éphémères¹. Elle est encore l'occasion de concurrence économiques sévères et de la recherche incessante de gains et de profits. Certes il n'y a pas lieu d'imaginer de pures performances sans supports ou sans impacts économiques, mais il n'est pas acceptable de faire de celles-ci leur instrument ou leur alibi ; les humains qui s'y trouvent impliqués ne sauraient être considérés comme de simples objets instrumentalisés au service d'intérêts financiers. L'éthique ici demande de renoncer à toute naïveté, pour dénoncer les masques et manipulations diverses qui

1. Cf. notamment Ferry L., *Qu'est-ce qu'une vie réussie ?*, Paris, Grasset, 2002, p. 19ss. Pour ce qui est du caractère le plus souvent insensé des « records », on peut se référer au *Livre Guinness* du même nom.

permettent à un tiers de pousser des êtres humains à l'exploit uniquement à des fins d'exploitation de leurs ressources physiques personnelles, sous le feu d'une ampliation médiatique insatiable.

La raison technicienne et économique rejoint encore un rapport « libéral » à un corps que l'on veut débarrasser de toute entrave explicite, mais, en fait, pris au piège d'un idéal de production et de concurrence implicite. Le lien social se distend alors, voire disparaît et cède la place à l'exigence de libre accès à la consommation de droits toujours revendiqués : droits sur son propre corps, sur son apparence, sa jouissance et ses performances.

Performance, compétition et spectacle

Une performance n'existe en effet qu'en fonction du dépassement d'une norme. Or celle-ci n'est déterminée que par une évaluation des capacités de la moyenne d'une population donnée (partie droite de la courbe de Gauss). L'exploit que réalise la performance est ainsi toujours fonction du contexte humain dans laquelle elle s'inscrit et telle « performance » des siècles passés peut paraître d'une grande banalité et sans intérêt aujourd'hui. C'est pourquoi la performance se trouve encore fondamentalement liée au spectacle ¹ et sollicite la comparaison avec autrui et son regard. Certes, on peut imaginer des performances secrètes, cultivées de façon quasi intimiste. Mais même alors le spectacle n'est pas absent ; simplement le spectateur se réduit au seul exécutant, s'offrant à lui-même le tableau de son exploit. Cet aspect « spectaculaire » n'est pas sans conséquences importantes sur la façon dont se présente et se vit la performance. Elle s'accompagne en effet de toute une mise en scène, d'un appareil complexe – et parfois coûteux – de lieux (stades, laboratoires, plateaux techniques...), d'institutions (structures hospitalières, clubs, fédérations, nations...) et de moyens de transmission considérables (transmissions télévisuelles, grande presse ou presse spécialisée, services de relations publiques fonctionnant sur le modèle de la compétition marchande ²). Ceux-ci drainent et mettent en jeu des sommes importantes augmentées et multipliées par le déploiement des moyens modernes de communication et de spectacle. Mais le spectacle fait encore le cœur du « culte de la performance » par la compétition qu'il instaure en son sein, par la concurrence et le combat entre les protagonistes qu'il installe comme le ressort profond de son déploiement. Pas de performance en effet qui ne se compare à une autre, qui ne la dépasse et, ce faisant, ne la déconsidère et ne la détruit. Il semble bien, dès lors, qu'il y ait intrinsèquement lié à la performance spectaculaire, peut être un élément d'abaissement, voire de destruction d'autrui.

1. Il vaut la peine de rappeler qu'en anglais « *performance* » ajoute au sens évoqué en français celui de « *représentation* », d'exécution d'une œuvre, de spectacle. Ce qui permet encore d'évoquer – à titre de piste de réflexion – l'existence, à partir de la seconde moitié du XX^e siècle, d'un « art de la Performance » dont les multiples manifestations mériteraient d'être confrontées aux présents propos, cf. Verhagen E., « L'art de la Performance », *Études*, juin 2003, p. 799-808.

2. Cf. CCNE, avis n° 45 « Sur les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale » du 5 juillet 1995.

Marque essentielle de toute une société, la recherche incessante de la performance induit alors une « *culture du dépassement et de la concurrence permanente destructrice* », là où « *la bienveillance, prescrite naguère [...] a été remplacée par l'obsession, jugée positive sinon vertueuse, d'éliminer le concurrent dans la course aux postes [aux fonctions importantes], d'avoir, à proprement parler : sa "peau" »* ¹.

Performance et santé

On ne cherchera pas à évoquer les aspects nombreux, variés et complexes de l'ensemble des questions éthiques suscitées par la recherche de la performance, on se limitera à ceux qui ont trait à la santé.

Il convient d'évoquer alors quelques éléments de ce que devrait être « une bonne performance » ; de ce qui pourrait en constituer – sans jeu de mots excessif – la santé. La « vraie » santé est d'abord et toujours marquée d'une manière de complétude, de développement global et, si possible, équilibré et harmonieux. C'est ce qu'indique, malgré son caractère un peu utopique, la définition de l'OMS : « *La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement dans l'absence de maladie ou d'infirmité* ».

Peut-on dès lors évoquer quelques traits fondamentaux de la « bonne » performance dans le domaine de la santé ?

Celle-ci doit tout d'abord apporter un bénéfice réel ou une amélioration sensible à la personne directement concernée. Ce bénéfice n'est pas toujours facile à évaluer et implique des critères qui peuvent se révéler contradictoires. Si le principe de « non nuisance » s'impose en effet, son non respect peut contribuer à handicaper sérieusement la personne. Or, seule la personne concernée elle-même peut se faire juge des avantages et inconvénients. Encore convient-il qu'elle soit correctement informée, avertie et qu'elle dispose des moyens de se déterminer en connaissance de cause et en conscience, et choisisse ainsi en toute liberté.

La performance ne saurait exister au détriment d'autrui. Le respect d'autrui doit toujours accompagner sa quête, faute de quoi elle apparaîtrait comme « in-humaine » et inacceptable. Or dans la mesure où, comme nous venons de le voir, le spectacle est son lieu de déploiement privilégié, comment apprécier les mobiles profonds qui animent le spectacle ? Cherche-t-on à s'élever seul au-dessus des autres et, dès lors, à les abaisser ? Veut-on participer à une entreprise qui revient non à libérer, mais à aliéner autrui ? Non à rassembler, mais à séparer et exclure ? Une performance **marquée au fer de la solidarité** n'est-elle pas socialement plus acceptable ? Accomplie au sein du corps social, notamment par le biais des institutions qui l'entourent, la permettent et la présentent, la performance ne saurait être atteinte au mépris des règles élémentaires qui fondent et structurent ce même corps social. Et la concurrence ou la compétition, qui en sont à bien des égards le moteur, n'est acceptable que dans les limites du respect des droits et de la dignité d'autrui.

Enfin, les exploits solitaires, censés ne concerner qu'un seul individu, soucieux de pousser à l'extrême les limites ou les potentialités qui sont siennes, excluent de juger *a priori* la valeur de son engagement. À deux réserves près toutefois : que l'engagement se fasse en pleine connaissance de cause, produit d'une autonomie éclairée ; qu'il soit pleinement responsable et n'en vienne pas à faire payer, d'une manière ou d'une autre, au corps social tout entier les conséquences néfastes qu'il serait susceptible d'entraîner. On n'atteint en fait jamais seul le stade d'une performance donnée ; dès lors, il ne peut être question de faire acquitter par la collectivité toute entière le prix d'une fantaisie individuelle.

D'une façon plus générale encore, il n'est pas sans signification qu'un chercheur comme A. Ehrenberg en soit venu à étudier le rapport entre dépression et société, après avoir observé les arcanes de « la société de performance ». Selon cet auteur en effet, la dépression est une affection particulièrement liée à la modernité contemporaine qui appelle sans cesse à réduire la « distance de soi à soi », et exalte le dépassement – à proprement parler suicidaire – de soi. Dès lors, la dépression ne serait jamais que la contrepartie de l'énergie que chacun doit mobiliser aujourd'hui pour atteindre ce soi improbable ¹.

Performances, sport et santé

Les conséquences de la recherche de la performance en matière de santé dans les pratiques sportives concernent essentiellement trois domaines : le regard porté sur le sport et sur sa pratique, le sport de haut niveau et de compétition et le dopage.

Le sport à encourager

Personne ne peut contester qu'une pratique raisonnable d'un sport se révèle fondamentalement positive. Celle-ci demande à être encouragée et développée notamment en milieu scolaire, où pour des raisons diverses, et selon les établissements, les pratiques sportives ne sont pas suffisamment jugées prioritaires.

En effet personne ne conteste que, convenablement encadrées, ces pratiques contribuent au développement harmonieux de l'enfant, et notamment à l'adolescence où chaque jeune doit en quelque sorte réapprendre l'usage d'un nouveau corps qui change rapidement en quelques mois.

Une certaine forme de compétition à ce niveau paraît même saine, en encourageant la confrontation loyale entre des personnes et des groupes qui s'efforcent, dans le respect des règles du jeu, de l'emporter. À ce niveau en effet, le sport joue un rôle d'émulation et de confrontation qui

1. Cf. Ehrenberg A., *La fatigue d'être soi. Dépression et société*, 2000.

n'est jamais qu'une forme de socialisation et de domestication ou d'humanisation de l'agressivité et de la violence. Le sport se présente alors comme un puissant moyen d'intégration sociale et permet de transmuter de façon tout à fait positive, sur des scènes locales, nationales voire internationales, tensions et tendances agressives. Il participe ainsi d'une des fonctions essentielles du jeu et doit être pleinement encouragé.

Chez les personnes âgées, l'encouragement à développer l'exercice physique, voire le sport, non pas seulement dans un esprit de compétition, mais dans le but de maintenir en bonne forme autant que possible leur corps, assure une meilleure qualité de vie. L'adulte, et c'est une évidence qui mérite étrangement d'être rappelée, a plus besoin de mobiliser son corps de façon régulière, équilibrée et raisonnable que de le confier avec facilité et inefficacité à une médecine « énergétique ». Aussi convient-il d'assurer une véritable promotion d'un sport compris non d'abord comme lieu de performances et de compétitions, mais comme hygiène élémentaire et instrument de bien-être et de re-création.

Athlètes de haut niveau, compétitions et records, sports de l'extrême

L'évolution de la compétition sportive ces dernières décennies conduit à un certain nombre de phénomènes préoccupants, jouant sur la limite entre extrême et excès¹. La recherche de hautes performances et de records demandant à être toujours améliorés a pour conséquence des déséquilibres tant physiques que psychiques. Le fait qu'en matière de records, il est désormais quasi impossible d'améliorer sensiblement les scores pousse à multiplier les compétitions, à créer sans cesse de nouvelles disciplines (le triathlon par exemple n'a qu'une vingtaine d'années et rassemble trois disciplines déjà existantes), à évaluer au-delà du significatif les mesures (le centième, voire le millième de seconde), comme à jouer sur l'âge de plus en plus précoce de certains compétiteurs. Atteindre les résultats escomptés demande un entraînement et une mise en condition du corps et de la personne extrêmement rigoureux, d'autant plus difficile à justifier qu'il peut s'agir d'enfants. L'ingestion de substances diverses, à des doses déraisonnables, peut constituer à moyen et à long terme un risque grave pour la santé. Poussée à son terme, cette « discipline » conduit d'ailleurs au dopage, évoqué ci-dessous. Un entraînement précoce et excessif modèle et déforme les corps de façon artificielle. Certes, il n'est pas facile d'apprécier la limite entre le naturel loué et l'artificiel dénigré, entre l'humain souhaitable et l'inhumain inacceptable, entre le normal et le pathologique². Comment faire en sorte que l'intéressé (e) – ou ses parents – ait conscience des bénéfices et des risques à court et à moyen terme pour que les déformations subies n'aient pas de graves conséquences en matière de qualité de vie à moyen et à long terme, voire de longévité d'autre part ?

1. Cf. Carrier C., « Le dopage en question », *Études* 3894, 1998, p. 315-322 (p. 319s) ; *Le champion, sa vie, sa mort. Psychanalyse de l'exploit sportif*, Paris, Bayard éditions, 2002.

2. Cf. les cas analogues de la danse, du *piercing* ou de la chirurgie esthétique. Certaines écoles de danse ont même été qualifiées d'école d'apprentissage de la souffrance.

Déjà confronté à la question en 1993, le CCNE s'inquiétait de ce que « les problèmes médicaux posés par la pratique sportive de compétition ou d'initiation à la compétition semblent nombreux : action sur la croissance et la puberté ; fréquence des atteintes articulaires et osseuses par des microtraumatismes ou des traumatismes plus évidents, dont les conséquences à long terme commencent à être connues ; effet pathogène à court terme chez l'adulte [...], effet pathogène à long terme, encore insuffisamment évalué, de la pratique du sport de compétition et de l'entraînement intensif. Il s'agit notamment des risques vasculaires et de perte osseuse [...]. C'est dans le sport de compétition de masse et dans le sport de haut niveau, surtout lorsque l'entraînement intensif débute tôt chez l'enfant (gymnastique, natation, tennis) que les risques sont les plus élevés »¹. La situation ne semble pas, hélas, s'être améliorée depuis.

En France, dans certaines structures d'accueil et de formation artistiques ou sportives plusieurs heures d'entraînement par jour sont exigées (en complément d'une scolarité obligatoire), exerçant ainsi sur les élèves souvent l'équivalent de vraies violences, infligées par un modèle éducatif contestable. La grande majorité devra en fait abandonner les honneurs de la compétition ; et l'avenir de ces enfants sera malgré tout souvent chargé de plaintes et de souffrances physiques, ou/et psychosomatiques préoccupantes. On observe notamment dans ces populations de jeunes filles des cas fréquents de troubles du comportement alimentaire avec aménorrhée, qui appartiennent de toute évidence à la pathologie anorexique.

Certains de ces jeunes sportifs abandonneront à la suite d'accidents liés au surmenage que l'on impose à un appareil locomoteur encore fragile. Parfois ce sera du fait de troubles psychologiques parmi lesquels les dépressions ne sont pas rares.

De toute façon, même pour les meilleurs, les carrières sont brèves et en gymnastique olympique il n'est pas rare de voir des champions ou des championnes retraités à 18/20 ans. Des intérêts financiers immédiats dépassant parfois les intéressés eux-mêmes peuvent compromettre la santé à moyen terme. Les autres risquent fort de grossir la cohorte des sans-emploi, avec le sentiment d'avoir été exploités et de s'être laissé voler la partie potentiellement la plus créative de leur jeunesse. Nombreux aussi sont ceux qui devront leur vie durant supporter un handicap physique plus ou moins sévère, lié à un, voire souvent à plusieurs, accidents graves.

Dès lors les critères éthiques susceptibles de réglementer de telles pratiques devraient pour le moins s'inspirer de la charte des Nations unies pour les Droits de l'enfant. Devrait aussi être récusée toute atteinte à la santé (présente et future) des enfants, à leur épanouissement, de même qu'à la maturation et aux apprentissages nécessaires à toute intégration sociale décente à l'âge adulte. Cette maturation ne saurait aller sans faire

1. Avis n° 35 du CCNE « Sur la compensation de déficits hormonaux chez les sportifs de haut niveau » du 18 mai 1993.

la place qui lui revient à l'échange et au jeu. En effet toute vie est échange et l'éducation se doit d'ouvrir à une vie commune qui ne soit pas essentiellement compétition, mais apprentissage de diverses formes de collaborations.

Ce qui vaut pour les enfants vaut aussi, pour les adultes ; les sportifs professionnels par exemple se doivent d'être protégés par les règles du droit du travail. « *Le contexte [technique et social actuel] rend surhumaines, au risque de devenir inhumaines, les conditions de la performance (augmentation des difficultés, accélérations des rythmes, diminution des temps de récupération...). L'accroissement des charges de travail est favorisé conjointement par les dirigeants, les organisateurs et les employeurs* » (article cité, p. 320 et s) ¹. Il est évident qu'une telle « fuite en avant » ne peut perdurer ; la société se doit de se poser sérieusement la question du sens profond d'exigences de plus en plus excessives. Aussi la question de la mesure de la bonne performance ne saurait se résoudre en quelque recette simpliste, mais bien par une profonde remise en question des valeurs et des perspectives sur lesquelles nos sociétés entendent fonder présent et avenir.

Les conduites dopantes ²

Les conduites dopantes peuvent être caractérisées comme « *des comportements de prise de produits aux fins de performance* » ³. À ce niveau, la lutte contre le dopage est rendue nécessaire non seulement parce qu'il porte la marque de la tricherie et fausse la compétition, mais surtout parce qu'il fragilise grandement la santé de ceux qui y recourent. Certes le dopage est contraire à l'éthique sportive, mais c'est d'abord au plan du respect du corps physique malmené qu'il faut se situer. Le sport qui repose, par essence sur la promotion de l'inégalité biologique et physique ne doit pas encourager à ce que cette inégalité soit réduite par une substance ou un médicament.

D'une manière générale, la recherche continue de performances à améliorer et la pression exercée par les compétitions conduisent à introduire de plus en plus dans la préparation des athlètes et dans leur entraînement des substances dopantes ⁴. Diverses études indiquent que près de 60 % de sportifs engagés dans des compétitions n'hésitent ou

1. Carrier C., *op. cit.* Et de noter qu'en « 1905, petit Breton courait vingt-cinq jours par an ; en 1946, Robic avait soixante-cinq jours de course à son programme, tandis que Hinault en comptait 250 en 1980. Henri Pélissier, en vingt-quatre années de course professionnelle, a effectué 52 000 km, alors qu'Eddy Merckx, cinquante ans plus tard, en treize saisons, a roulé pendant 400 000 km à l'avant du peloton. Pendant que le premier cycliste parcourait un kilomètre à 25 à l'heure, le champion bruxellois atteignait 37 kilomètres à l'heure ».

2. Cf. notamment Escriva J.-P., *Sport et dopages. Institution de la compétition, idéologie de l'excellence et conduites addictives du sport intensif*, Paris 7, 2000 ; Laure P., *Éthique du dopage*, Paris, Ellipses, 2002.

3. Laure P., *op. cit.*, p. 41ss.

4. Sur les diverses « techniques » mises en œuvre et les pathologies qu'elles entraînent, cf. Rieu M., « Pathologie iatrogène dans le sport », *Médecine légale hospitalière* 2/1, 1999, p. 13-14.

n'hésiteraient pas à absorber de tels produits pour gagner, quelle que puissent en être les conséquences. Le cas dramatique de l'ex-Allemagne de l'Est, enlevant médailles et titres en compétitions internationales grâce au recours systématique à des anabolisants, est bien connu ¹. Le CCNE s'est déjà employé à réfuter l'argument mettant en avant la difficulté à établir une ligne de partage entre médecine visant à la préparation de l'épreuve (ou à la récupération après elle) et le dopage proprement dit ². Le souci de la santé des compétiteurs doit en effet toujours être premier. Les dommages causés à cet effet sont réels et peuvent même gravement altérer la longévité ³. J.-F. Bourg note ainsi que, « *l'espérance de vie des anciens joueurs de football américain, un des sports les plus touchés, dépasse à peine cinquante-cinq ans, soit la longévité la plus basse de toutes les professions aux États-Unis, inférieure de près de vingt ans à la moyenne. Le football américain est un sport marqué par une extrême concurrence, une grande violence du jeu et un rythme sans relâche des compétitions [...]* » ⁴. Ce phénomène n'est sans doute pas simplement dû à une usure précoce des corps, mais aussi au recours abusif à des drogues diverses. D'où certaines formes de dépendance, induites non seulement par l'accoutumance aux produits ingérés, mais encore par le fait que le monde très encadré de la compétition, à la fois dur et protecteur, venant à leur manquer, les sportifs se retrouvent sans repères face à un univers pour eux déstructuré.

Par ailleurs, la pratique du dopage sportif tend à devenir un problème de santé publique dans la mesure où, au-delà même de son recours pour le sport de haut niveau, elle en vient à s'étendre et à se banaliser auprès de sportifs de plus en plus jeunes, pour lesquels **l'image médiatisée du sportif joue le rôle de modèle et qui voient souvent dans la réussite sportive le seul moyen de quitter une existence sociale précaire**. C'est ainsi que, bien souvent, de jeunes sportifs n'hésitent pas à se doper par souci de gagner à tout prix et d'échapper aux conditions précaires qui sont les leurs. Leurs parents, loin de les en dissuader, font parfois

1. Ce n'est que récemment, le 25 octobre 2001, que la Commission des sports du Parlement allemand a prévu un fonds dont le montant s'inscrirait entre 1 et 5 millions d'euros, pour tenter de répondre aux dépenses de santé des « victimes » de ce programme (Rigal L., *Le Monde* du 28 novembre 2002).

2. Avis n° 35 du CCNE « Sur la compensation de déficits hormonaux chez les sportifs de haut niveau » du 18 mai 1993.

3. Cf. Kahn A., *Performance sportives et génétique*, INSEP 2003.

4. Bourg J.-F., *Dopage sportif*, dix-huit pages. Bien d'autres exemples d'atteintes à la santé des sportifs de haut niveau sont présentés dans CNRS. Expertise collective, *Dopage et pratique sportive*, décembre 1998, p. 15-17 ; Carrier C., « Le dopage en question », *Études* 3894, 1998, p. 315-323. Des éléments plus précis sont toutefois difficiles à obtenir du fait des fortes réserves des milieux sportifs à s'ouvrir à des enquêtes de ce type. Des cas précis de sportifs décédés au cours même d'une compétition ou peu après renforcent la suspicion : Florence Griffith-Joyner – double championne olympique et *record-woman* mondiale sur 100 et 200 mètres –, décédée à 38 ans, les champions cyclistes Ugo Koblet mort à 39 ans, Gastone Nencini et Roger Rivière à 40, Luis Ocania à 49, Jose Manuel Fuente à 50, Jacques Anquetil à 53 et Jean Robic à 59. En mai 1998, le coureur suisse Mauro Gianetti a failli venir augmenter cette longue liste après avoir été victime, lors du Tour de Romandie, d'un grave accident de santé qui a nécessité une hospitalisation de douze jours en soins intensifs dont trois jours en coma artificiel.

même pression sur eux pour qu'ils acceptent des exigences d'entraînement incompatibles avec leur épanouissement personnel.

En France, les pouvoirs publics, préoccupés par ces questions, y ont notamment répondu par la promulgation des lois du 28 juin 1989 relative à la prévention et à la répression de l'utilisation des produits dopants à l'occasion des compétitions sportives et du 23 mars 1999 (loi n° 99-223, loi M.-G. Buffet) portant sur la protection de la santé des sportifs et la lutte contre le dopage. La première interdit l'usage d'un certain nombre de substances, la seconde met en place un dispositif ¹ visant à éradiquer le fléau. Mais, quelle que soit l'importance de ces mesures, la lutte n'est pas égale : de nouveaux produits ne cessent d'être mis sur le marché, les dispositifs de prévention et de contrôle ne sont efficaces que s'ils sont internationaux ² et la « pression » des compétitions est telle qu'il est difficile d'y résister. Le dopage en compétition en effet correspond parfois à un sentiment de frustration d'un concurrent objectivement défavorisé par sa constitution ou son état physique contre ce qu'il considère être une injustice à son encontre. C'est pourquoi, dans les sports amateurs, ce sont souvent des sportifs moins talentueux qui se dopent le plus. S'il s'agit là d'une atteinte évidente aux règles de l'équité sportive, un tel comportement privilégié de fait la pulsion de puissance conférée par la performance au détriment de la santé physique et mentale, et donc des perspectives diversifiées d'épanouissement dont elle est l'une des conditions. De plus, la perversité du système est telle qu'il conduit alors les grands champions à se doper eux aussi pour répondre à la concurrence des compétiteurs « chargés » et maintenir ainsi leur prééminence. La logique sportive « que le meilleur gagne » peut ainsi être rétablie, mais au prix de la santé et de l'avenir de tous.

C. Carrier évoque encore « *l'angoisse identitaire du non-dopé dans une société "dopée" à la performance* » ³. Et d'évoquer le personnage de bande dessinée Astérix et sa potion magique : « *On demande aux sportifs de haut niveau de révéler leurs secrets de potion magique, système D et autres trucs, ruses et stratagèmes [...]. Telle est la représentation à laquelle se heurte le non-dopé ; ce refus envieux de reconnaissance et d'admiration alourdit de manière très importante toutes les démarches de lutte anti-dopage* ». *Ibidem*.

Pour faire face aux difficultés ainsi relevées, plusieurs types d'actions devraient être développés ⁴. Parmi celles-ci, on retiendra une nécessaire pédagogie préventive visant à informer les athlètes sur les

1. Actions de prévention, de surveillance médicale et d'éducation, formation à la prévention, mise en place antennes médicales de lutte contre le dopage et de surveillance médicale des sportifs ; lutte contre le dopage, mise en place d'un Conseil de prévention et de lutte contre le dopage ; liste des agissements interdits, modalités du contrôle et sanctions.

2. Agence mondiale antidopage (AMA). Cette agence annonce sur son site (www.wadama.org/fr) l'adoption d'un Code médical antidopage en mars 2003 à l'intention des fédérations internationales. Ce Code doit entrer en vigueur pour les JO de 2004. Plusieurs fédérations l'ont déjà adopté.

3. *Op. cit.*, p. 110.

4. Cf. Bourg J.-F., *Dopage sportif*, p. 9ss ; CNRS, « Expertise collective », *op. cit.*, p. 27s.

risques encourus. Plus largement, cette pédagogie se doit de toucher l'ensemble de la société (parents, enfants, adolescents, éducateurs, dirigeants, spectateurs, médecins...) pour les informer objectivement des enjeux et des risques. Pour ce faire une transparence totale des résultats d'enquêtes épidémiologiques est requise ¹. Par ailleurs, il conviendrait de doter de nouveaux moyens financiers et techniques le contrôle du développement des substances et médicaments mis sur le marché et de rendre obligatoire pour les laboratoires pharmaceutiques l'introduction d'un marqueur dans les substances dopantes de plus en plus difficilement détectables. L'indépendance des instances de contrôle par rapport au milieu sportif devrait permettre, en l'absence de toute rétention d'information sur les modalités des tests, de cerner l'identité des cas contrôlés et des cas positifs. Le calendrier des compétitions devrait être parfois allégé et des règles déontologiques rigoureuses appliquées à la médecine du sport.

Toutefois, quelles que puisse être l'utilité de ces mesures, elles ne seront véritablement efficaces que dans la mesure où elles accompagneront une réflexion générale sur l'ensemble du système formé par nos « sociétés de performances ».

Médecine, performances et santé

La médecine dans tous ses aspects est, elle aussi, confrontée au défi des performances. Dans deux domaines au moins : celui de la médecine du sport déjà évoqué et celui des performances médicales et chirurgicales elles-mêmes. Dans les deux cas, elle vise à rendre le corps le plus performant possible pour la réalisation de ses propres performances. Or, la médecine du sport, comme on l'a déjà vu, peut se trouver mise au service de pratiques condamnables, notamment lorsqu'elle vise à sans cesse développer et/ou utiliser de nouvelles substances ou méthodes susceptibles de déjouer contrôles et recherches de la vérité. La société passe son temps à exercer une pression pour prôner la performance thérapeutique. Elle ne supporte plus les hésitations, les résultats négatifs quand ils s'accompagnent de handicap ou de séquelle. Il y a une exigence croissante de la société pour la performance en tant que telle.

Et la médecine, en dehors de tout contexte sportif, peut, outre la pression sociale, elle aussi, être tentée par l'exploit et la recherche de prouesses techniques et/ou thérapeutiques. Exploits des techniques thérapeutiques médicales ou chirurgicales mais aussi exploit concernant la recherche médicale. Mais soin et recherche doivent être soigneusement

1. En conclusion de son avis n° 35 « Sur la compensation de déficits hormonaux chez les sportifs de haut niveau », le CCNE notait déjà en 1993 : « Il apparaît évident que nombre d'interrogations éthiques dans le domaine du sport sont dues à l'ignorance de l'existence ou de la non-existence des effets pathogènes à long terme de la pratique sportive, ainsi qu'au manque d'évaluation scientifique de stratégies de protection et de guérison des athlètes. Les études systématiques du suivi à long terme des sportifs revêtent un caractère prioritaire ».

distingués. A-t-on le droit de limiter la recherche scientifique au nom d'une performance à venir critiquable ? Il ne le semble pas. Il n'y a pas de norme qui permette d'encadrer une recherche. Mais on peut cependant se poser la question de savoir si, sur le plan éthique, d'autres voies de recherches sont possibles. Ici la dimension économique est peut-être au premier plan. Est-il éthique par exemple de lancer une recherche dont l'utilisation pratique dans le futur risque d'être toujours au-delà des possibilités économiques du plus grand nombre ? Toute avancée est toujours, initialement au moins, extrêmement coûteuse même si secondairement elle s'adapte à un marché qui l'intègre. Le perfectionnement d'un geste, sa nouveauté en matière thérapeutique ne sont pas confrontés nécessairement, eux non plus, à une limite. La question se pose en fait de leur application à une personne, dans ce que ce perfectionnement ou cette nouveauté font de cette personne.

Depuis toujours, la médecine et la chirurgie se sont fondées sur des exploits considérés comme des performances et la mémoire est courte des jugements de la société. Lors de la première greffe de foie réalisée par Starzl en 1963, de la première greffe de cœur par Barnard en 1967, et de la naissance du premier « bébé-éprouvette » en 1978 après les travaux d'Edwards, beaucoup d'esprits ont protesté, avec des critiques parfois violentes, effrayés par cette nouvelle transgression d'un principe d'humanité. S'il faut cependant sans cesse essayer de se projeter dans l'avenir, sans être nécessairement effrayé par la nouveauté des exploits scientifiques, la question demeure, elle, cependant, de l'utilisation de l'être humain à l'occasion de la mise en œuvre d'un exploit.

C'est ce dont témoignent peut-être les Allogreffes de tissus composites (*CTA Composite Tissue Allografts* – tout particulièrement les greffes de membres) et certaines techniques de procréation assistée. Comme pour toute performance, l'intention elle-même ne saurait être récusée *a priori*, mais l'appréciation des actes eux-mêmes et de leurs conséquences méritent d'être sérieusement évaluée.

Allogreffes de tissus composites

Les greffes de tissus composites constituent un bénéfice incontestable pour un grand nombre de tissus (tendons, peau, cartilage, os, etc.), dont on ne peut que se féliciter. La question de la greffe de la main, du bras, de la jambe, voire de la face (un avis spécifique sera prochainement rendu sur ce sujet) pose toutefois des questions particulières. Certes, le désir de retrouver une fonction corporelle, la mobilisation d'équipes chirurgicales de qualité, le développement de la recherche en amont et en aval plaident en faveur de ce type d'activité. Elles n'en suscitent pas moins de sérieuses interrogations.

Le désir du blessé et du malade

Leur désir de recouvrer leur complétude en même temps que leur fonction est évidemment légitime ; ils doivent néanmoins être informés

que le traitement immunosuppresseur nécessaire à ce recouvrement peut se payer d'un prix fort, voire d'un risque vital. C'est en ces termes de choix que l'information préliminaire au consentement doit être exposée, sans omettre d'évoquer ces risques vitaux et l'incertitude de la récupération fonctionnelle. Il faut reconnaître que les faits récents qui ont permis chez quelques personnes de mener une vie quasi normale avec une bonne récupération fonctionnelle, sont de nature à envisager l'avenir avec moins d'inquiétude. Cependant contrairement aux greffes d'organes, l'évolution dans le temps, qui permettra d'intégrer un fonctionnement de plus en plus satisfaisant du membre, rendra peut-être de moins en moins acceptable les contraintes thérapeutiques immunodépressives, d'autant qu'une ou deux mains, une ou deux jambes ont un fonctionnement visible conscient dépendant de la volonté, à l'opposé du foie, du cœur, ou du rein. L'expérience des thérapies continues dans le cadre des greffes de cœur, de reins ou de foie ou d'infection par le virus VIH montre bien les limites psychologiques de la tolérance à la prise de médicaments sans fin. Il ne peut donc être passé sous silence que les jeunes blessés qui seront opérés recevront une thérapeutique de plusieurs dizaines d'années qui ne pourra que raccourcir probablement leur vie, du fait d'un vieillissement prématuré, d'une athérosclérose accélérée, d'une vulnérabilité infectieuse et éventuellement de lymphome ou de mélanome. La question ne se pose donc pas sur 5, mais sur 30, voire 40 ans. Ici le principe de bienfaisance comporte une contre partie faite de nuisance potentiellement grave (raccourcissement de la vie). Raisonner en termes de « banalité » de traitement immunosuppresseur, prescrit dans d'autres maladies ou greffes, relève alors peut être plus d'une vision à court terme que d'une réflexion proprement éthique et ne permet pas à l'autonomie vraie du blessé de s'exprimer.

Une greffe de membre peut-elle d'autre part être intégrée dans le schéma corporel, non seulement à court terme mais aussi à long terme ? L'identité d'un donneur de tissu composite ne peut évidemment envahir l'identité d'un receveur en dehors de l'imaginaire cinématographique ¹, mais la visibilité permanente de ce qui est le plus intime, le plus au contact de l'autre, le plus affectif risque de créer une schizoïdie redoutable, si cette greffe devenue « soi » tend à se séparer un jour... L'intégration ou la désintégration sont des questions qui se posent différemment avec les autres greffes d'organes ou les autres tissus composites. Ici le receveur, qui réalise progressivement que ce n'est pas sa main, peut éprouver une situation conflictuelle qu'il n'éprouvera jamais avec une prothèse mécanique. Il est vrai que dans ce domaine toutes les recherches sont à faire, que notre ignorance est grande dans la capacité d'un être humain à intégrer « l'étranger étrange ». La tension entre l'aspect physique et la représentation symbolique est ici au maximum en raison de la place de la main dans le schéma général de fonctionnement de l'organisme.

1. Cf. *Les mains d'Orlac* film muet de R. Wiene (1923) et parlant de E. T. Greville (1950), cité dans *Au-dessous du volcan* de M. Lowry.

Une autre question concerne le fait de savoir si, en la matière, il s'agit d'une recherche ou d'une thérapie

Certains expriment le fait que les autogreffes se sont perfectionnées, et que dans ce domaine proprement chirurgical l'Allogreffe n'offre pas beaucoup d'éléments nouveaux, que la capacité de réorganisation neuronale corticale retardée à partir d'une stimulation périphérique paraît peu vraisemblable, ou en tout cas, la capacité de faire un mouvement volontaire coordonné à partir d'une commande corticale improbable ; même si l'on suppose que c'est « la main qui fait le cerveau » et non pas le contraire, ce raisonnement ne peut que difficilement s'appliquer à une greffe. À l'opposé, on relève des données inattendues et encourageantes : des études expérimentales semblent montrer, tout au moins avec l'IRM fonctionnelle que les aires corticales se modifient au fur et à mesure de l'évolution postgreffe.

Il convient néanmoins sans doute de constater qu'il s'agit à la fois d'une thérapie, et d'une recherche, toutes deux à part. À part, car non fondée sur une certitude scientifique absolue, à part également, car le simple espoir thérapeutique ne peut tenir lieu de fondement à une recherche.

Il s'agit donc d'une performance thérapeutique dont les retombées naturelles en matière de connaissance pour la réparation de l'homme sont importantes, que ce soit pour les greffes de peau chez les brûlés et pour la physiologie de la régénération nerveuse.

Les conséquences de l'implication des tiers doivent être considérées

L'anonymat des dons d'organes obtenus après mort encéphalique, est un principe essentiel. Le don entre vivant rompt bien évidemment ce principe pour le receveur et parfois pour le donneur. Un receveur récent remerciait la famille d'un meurtrier qui s'était suicidé... Le risque de curiosité morbide, de la recherche d'un contact de la nouvelle main du receveur par la famille du donneur n'est pas à exclure et peut être à la source de fantasmes d'autant plus importants que toute main est porteuse d'une autre signification ou symbolisme sociaux qu'un simple organe.

Se pose aussi la question du consentement implicite ou explicite du donneur dans une telle situation. Autant il paraît vraisemblable que la plupart des êtres humains consentent à donner leur foie, leur cœur, etc. autant l'imaginaire du don d'un membre et en particulier de la main est très complexe. Dans l'hypothèse du développement d'une chirurgie de greffe de tissu composite, il conviendrait alors d'intégrer cette dimension dans les questionnaires des éventuels futurs donneurs.

Le problème du coût et des équilibres économiques et humains que nécessitent de telles interventions pose en lui-même un problème éthique. Le handicap en lui-même n'entraînant pas de risque vital, les résultats attendus, aléatoires et d'autres thérapies (prothèses) étant disponibles, la question se pose d'arbitrer au profit de ces thérapies spectaculaires

parfois efficaces au détriment d'autres investissements thérapeutiques, comme décision de santé publique. Ces arbitrages doivent être conscients que la demande de la société pour ce qui apparaît comme un exploit, n'encourage pas à l'exploitation médiatique involontaire.

La greffe des tissus composites pose en effet encore la question du corps humain comme indéfiniment réparable

Cette vision fonctionnaliste, rationnelle, mécanique, privilégie l'exclusivisme fonctionnel, rejetant tout ce qui ne relève pas de la fonctionnalité. L'éthique est là aussi pour dire que la vie n'est pas uniquement dans la fonction, qu'elle résiste comme instance ténue et sourde, comme exigence d'humanité profonde, comme sentiment que « je ne m'appartiens pas », que le respect de soi est inséparable du respect dû à autrui, à son corps, à son intégrité, à son unicité.

L'ICSI¹

On sait que l'ICSI (*Intra Cytoplasmic Sperm Injection*) consiste, depuis 1992, à procéder à une fécondation *in vitro* en introduisant directement dans un ovule préparé un spermatozoïde prélevé sur des hommes atteints de stérilité. Cette technique, dont les résultats ne semblent pas poser plus de problèmes que d'autres en matière d'AMP, se distingue par le fait qu'elle a été appliquée à l'homme sans passer par les phases d'expérimentation animale habituelles d'une part, son extension graduelle à toutes les sortes d'AMP d'autre part.

Mais plus que la technique de l'ICSI elle-même, c'est l'introduction dans l'ovocyte de spermatozoïdes immatures que l'on pourrait considérer comme relevant de la performance ; que sait-on en effet des conséquences à long terme de l'immaturité de ces gamètes ? Le cheminement dans les voies excrétrices et leur maturation sont-ils si inutiles ? Qu'en est-il des transferts de noyau dans un ovocyte énucléé ? Et est-on si sûr de penser à l'intérêt de la personne plus qu'à l'intérêt de la science elle-même ?

Les performances sexuelles

La création du concept de « dysfonctionnement érectile », appuyée sur une thérapeutique médicale disponible ne peut que nous renvoyer à une conception utilitariste de la performance. La conformité à un modèle fait alors de la performance sexuelle une nécessité avec la confusion permanente entre maximalisation et optimisation. Le CCNE a déjà rendu un avis n° 62 sur ce sujet estimant que : « *Pathologie, médicalisation, logique de marché et référence à une certaine vision de la performance, telles sont les caractéristiques socioculturelles du discours perçu lors du lancement de ce » médicament de la sexualité* ».

1. Cf. CCNE, Avis n° 75 « Sur les questions éthiques soulevées par le développement de l'ICSI » du 12 décembre 2002.

La thérapie génique

La thérapie génique constitue un exemple emblématique et amplement médiatisé de performance médicale. Le CCNE s'est déjà à deux reprises penché sur cette question (avis n° 22 et 36). En quelques années, on est passé de l'incrédulité à la promotion quelque peu imprudente d'une technique parée de tous les pouvoirs, puis à une déception en rapport avec l'espoir soulevé. Les éléments expliquant le succès d'opinion de l'approche tiennent à la conjonction de plusieurs facteurs : l'attente désespérée des familles de malades atteints d'affections gravissimes ; le pouvoir symbolique du gène ; une certaine naïveté médico-scientifique ; l'implication d'un grand nombre de petites sociétés de biotechnologie fondant leur succès sur cette technique ; et enfin, le sens de l'auto-promotion de certains intervenants. Comme le CCNE le recommande depuis 1990, il faut s'efforcer de savoir raison garder. La thérapie génique n'est pas une approche miracle, mais une méthode difficile qui mérite d'être développée ; elle constitue en effet une stratégie logique pour certaines maladies peu accessibles à d'autres types de thérapie. Comme toute innovation thérapeutique, elle connaîtra des déboires, voire des drames, qu'une approche lucide et prudente doit s'efforcer de limiter. L'objectif est cependant légitime et le succès est possible, et même probable pour certaines affections bien caractérisées.

Le clonage dit « thérapeutique »

Les techniques de plus en plus audacieuses d'introduction ou de changement de noyau dans un ovocyte fascinent toujours plus. Quelle que soit la vision éthique portée sur le clonage dit thérapeutique, on ne peut s'empêcher sans cesse de reposer la question de la consommation de ressources prélevées sur un grand nombre de femmes pour une seule personne. Ceci renvoie à l'avis du Comité n° 57 sur la dimension éthique des choix collectifs en santé.

Exploit médical ou chirurgical en général

De manière plus générale se pose la question de la performance en chirurgie et/ou en médecine, lorsqu'elle prend la forme de l'**exploit**. Or si l'on ne peut nier l'importance, en ces domaines, de telles réussites, il convient aussi d'être attentif à ce qu'elles ne soient pas qu'éphémères, parce que « actions d'éclat » sans véritable lendemain. Dans le domaine médical le progrès authentique ne consiste jamais dans un exploit isolé, mais s'insère dans la lente et progressive intégration au sein de processus de soins plus larges, plus lents et multi-factoriels. Hors de cette intégration, qui peut en modifier bien des éléments, l'exploit risque de se révéler peu « exploitable »¹ et peut être même contre productif. Il faut rester très attentif à ce que la personne ne soit pas utilisée par l'institution plus que pour elle-même. Dans ce domaine en effet, la « réussite » n'est pas simplement d'ordre technique. Elle concerne la vie affective somatique et relationnelle d'une personne. La complexité d'une réparation ne peut faire l'objet de mesures

1. On peut par ailleurs noter la proximité lexicale des termes « *exploit* », « *exploiter* » et « *exploitation* » : tout exploit demande à être exploiter... parfois à travers même l'exploitation d'autrui.

simples, mais doit prendre en compte les attentes subjectives du blessé ou du malade. L'amputation d'une partie du corps est une blessure narcissique majeure que la réparation technique simple ne suffit souvent pas à corriger. Un suivi relationnel de qualité, toujours peu spectaculaire, finit par constituer le gage le plus important d'une médecine attentive à la personne.

Ainsi en matière de soin la prééminence donnée à l'innovation et à l'exploit pose la question de ce qu'il en est des pratiques soignantes considérées plus habituelles, voire routinières, et qui constituent pourtant un enjeu déterminant dans la prise en compte globale de la demande de soin. Force est de constater que nous sommes assez peu enclins à reconnaître le caractère exceptionnel de ce type de soin, à la fois humble et profondément humain. Notre système de valeurs semble davantage concerné par les pratiques de l'extrême, aux limites du possible et du permis, là où le dépassement, voire la transgression confèrent un prestige, une image de puissance à des initiatives dont on se garde bien souvent d'évaluer l'intérêt... On a ainsi l'impression que les avancées scientifiques et thérapeutiques ne peuvent plus se soumettre à la progressivité parfois lente et incertaine des acquis, et que les procédures considérées comme de bonnes pratiques apparaissent dépassées, lorsqu'il convient de répondre à une situation estimée urgente. Car ce qui peut parfois nous sembler aléatoire ou quelque peu précipité, recourt à une justification qui se refuserait à toute argumentation critique : l'urgence, le droit des personnes, la liberté de la recherche, etc. » ¹.

Il convient donc d'instaurer en la matière des régulations dans les modalités de suivi et de contrôle des activités biomédicales innovantes, d'anticiper et d'étudier les conséquences des démarches entreprises et d'en dégager des principes de nature à préserver les valeurs essentielles à tout soin.

Les motivations individuelles et les incitations culturelles et sociales à la réalisation de l'exploit médico-chirurgical méritent également d'être évoquées. Les motivations individuelles sont de nature similaire à celles de tout performeur : réaliser quelque chose d'extraordinaire et, par conséquent devenir visible à ses propres yeux comme à ceux de ses pairs, de ses concitoyens... et de ceux qui financent. L'incitation culturelle et sociale est du type des phénomènes analysés dans le rapport du Comité consultatif national d'éthique consacré à la médiatisation de la science ². L'une des raisons d'être de l'exploit est d'être médiatisée alors que le médiateur professionnel est à la recherche d'un tel matériel de communication, à ce point qu'il est parfois tenté de le créer de toutes pièces.

Ces ressorts jouent ainsi dans une société qui suscite performance et exploit et prétend désirer les valoriser. L'homogénéisation des standards

1. Hirsch E., » Information médicale face à l'innovation et à l'exploit cellule de réflexion de "L'espace éthique" du 16 décembre 1999 « , in : *Éthique et soins hospitaliers "Espace éthique" – travaux 1997-1999*, Paris, AP-HP/Doin, 2001.

2. Avis n° 45 du CCNE « Sur les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale » du 31 mai 1995.

culturels dans le monde, l'uniformisation des modes de vie, posent avec une acuité croissante la question de l'individualisation des personnes, d'autant plus essentielle – et cela est au cœur du paradoxe – que l'individualisme est la valeur centrale de cette société uniformisée. Ses critères d'évaluation se ramènent pratiquement tous à ceux de la performance, sinon de l'exploit. Les réaliser revient par conséquent, à la fois, à obéir à l'injonction d'un modèle culturel dominant, et, malgré la capacité de ce dernier à abraser toute différence, à conquérir une certaine visibilité dont la plupart d'entre nous a besoin pour exister.

En conclusion : nos sociétés modernes et postmodernes, fondamentalement marquées par la recherche de performances, ne se posent pas toujours la question de leurs implications et conséquences. En matière de santé notamment, les résultats sont parfois pernicieux notamment dans le domaine du sport avec le dopage ainsi que dans celui de l'innovation technique médicale D'où les recommandations suivantes :

- **Une évaluation sérieuse**, méthodiquement menée, avec des résultats publiés, des conséquences médicales et sociales de ces pratiques. Le CCNE renouvelle ici une demande formulée par son avis n° 35 du 18 mai 1993. Il n'est pas acceptable en effet que, le plus souvent, on en soit réduit à des informations obtenues de façon non transparente et que certaines réalités continuent à être tues ou cachées. La première exigence relève ainsi de la simple connaissance, là où, selon les termes d'un professionnel, bien souvent « on ne sait rien ».

- **Une prise de conscience lucide**, et donc une analyse la plus claire possible, des conditions ou contraintes économiques et financières qui sont à l'origine des excès actuellement tolérés dans le sport au nom du spectacle et dans la recherche au nom de la rentabilité. Sous le couvert de la liberté des exécutants, c'est souvent leur instrumentalisation qui a lieu.

- **Un abord critique du rapport entre économie et performance.** Performance peut être synonyme d'innovation, de prise de brevet, de valorisation de la recherche, tous éléments évidemment moteurs. Mais la question reste celle de la liberté de la recherche qui se verrait contrainte à des retours sur investissement trop rapides et surtout de sa finalité. Une médecine qui ne serait qu'un simple débouché pour un marché toujours plus gourmand au nom de l'innovation, serait au détriment de l'homme. Il est évident que des intérêts financiers majeurs sont à la source du dopage en sport. Pourquoi n'en serait-il pas de même dans certaines performances médicales ? La recherche de la performance en tant que telle ne peut pas être contestée *a priori*. L'effort entrepris pour réaliser un espoir ou un rêve et la recherche constante de l'amélioration de conditions de vie jugées insatisfaisantes sont parfaitement légitimes.

- **La reconnaissance**, dans chaque domaine, **de limites** qui sont celles de la condition humaine, mais dont le dépassement effectif conduit à porter atteinte à la fragilité et à la vulnérabilité des personnes directement impliquées, et par-là à leur dignité. Non seulement la santé d'une personne

se laisse détruire, mais encore socialement, un culte immodéré de la performance conduit à valoriser les uns et à humilier les autres, voire à les exclure. Mais ces efforts et ces recherches rencontrent aussi les limites qui marquent fondamentalement la condition humaine. Ces limites ne peuvent pas être fixées *a priori*. Elles n'en existent pas moins, signes à la fois de notre besoin essentiel de la relation à l'autre (la limite, c'est en effet l'autre, sa dignité et ses droits) et de notre mortalité. La fragilité et la vulnérabilité font partie de nous-mêmes. Savoir les assumer appartient à la dignité d'être homme et se révèle sans doute aussi « performant » et porteur de santé que tous les exploits du monde. Ces thèmes sont notamment illustrés par le dopage en compétition, qui, par « la triche », fausse le rapport à autrui. Si, le plus souvent, le dopage ne résulte pas d'un désir de domination, il traduit une volonté d'atténuer une insuffisance biologique dans une compétition et la rend par-là même déloyale. Il convient donc non seulement d'aspirer à un sport sans dopage, mais encore à y développer l'esprit d'équipe, comme les forces de socialisation et le sens du respect des règles et de l'adversaire *fair play* dont il est aussi un vecteur privilégié.

Il convient de ne pas mélanger les notions de performance et d'exploit à celles de concurrence et de compétition, et de ne pas établir d'équivalence entre la fraude sportive et une conduite immorale.

En résumé, le désir de performance, qui est partie intégrante de notre humanité, ne doit pas rendre aveugle sur les conditions de sa mise en œuvre, notamment dans les domaines de la compétition sportive et de la recherche médicale dont le sens premier et fondamental est et doit rester celui de pratiques de mise en valeur de l'humanité dans ses dimensions corporelle, intellectuelle, sociale, et morale.

La question de l'autonomie d'une personne doit être sans cesse posée. Qu'il s'agisse du dopage sportif ou du consentement à des interventions audacieuses sur le corps, les ressorts économiques, idéologiques, sociaux ou psychologiques de la sujétion ne sont que trop connus. Il convient donc d'avoir toujours à l'esprit que la recherche éperdue d'une performance mue par le désir impérieux de progresser, peut masquer la plus contraignante des aliénations.

On peut espérer que d'une prise de conscience et d'une évaluation sérieuse naîtront dans ces domaines des attitudes de prudence et de responsabilité, et au besoin des règles de conduite.

Le 17 novembre 2003

Rapport d'activité de la section technique 2003

Activité de la section technique du Comité consultatif national d'éthique en 2003

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

Au cours de l'année 2003, la section technique a consacré ses réunions à la préparation des travaux des séances plénières qui ont donné lieu à l'adoption des avis suivants :

- dépistage prénatal généralisé de la mucoviscidose, saisine du professeur Alain Kitzis, 19 décembre 2002 ;
- obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale, saisine du ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, 26 mars 2003 ;
- rapport Cordier sur l'enseignement de l'éthique médicale, saisine du ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, 9 juillet 2003 ;
- Allotransplantation de tissu composite au niveau de la face (greffe totale ou partielle d'un visage), saisine du docteur Laurent Lantieri, 19 février 2002 ;
- exposition d'un travailleur à un risque en fonction de ses prédispositions
- rôle du médecin du travail, saisine du syndicat national professionnel des médecins du travail, 29 octobre 2002 ;
- projet de révision de la loi Huriet, saisine de la Direction générale de la santé, 2 avril 2003.

Elle a également examiné trois saisines qui feront l'objet d'une lettre de réponse :

- prescription de substances anti-androgènes chez des handicapés mentaux afin de contrôler leur sexualité, saisine des docteurs Gérald Mesure et Jean-Pierre Malen, 1^{er} et 4 avril 2003 ;
- possibilité pour un couple de sourds-muets d'avoir accès à l'AMP, saisine du docteur Jean-Claude Vicq, 18 décembre 2002 ;
- problèmes éthiques en oncologie pédiatrique, saisine du docteur Éric Mabile, 24 avril 2003.

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

Le Centre de documentation en éthique (CDEI) a été créé 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. Destiné d'abord aux seuls membres du CCNE, il a été ouvert au public en 1989 et assure également un appui documentaire au Comité d'éthique de l'INSERM depuis 2000. Il a poursuivi sa mission durant l'année 2003, qui consiste avant tout à assurer une veille documentaire afin de recueillir l'information dès sa parution, aussi bien en France qu'à l'étranger et à en faciliter largement la connaissance.

Une part importante du travail réalisé au CDEI l'est pour le CCNE : réponses aux demandes émanant du président ou de la secrétaire générale, de la section technique, des groupes de travail ou de membres à titre individuel.

Le CDEI est installé dans les mêmes locaux que le CCNE, (locaux mis à sa disposition par celui-ci), ce qui facilite la collaboration entre le CCNE et le CDEI.

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 2003, la bibliothèque a compté 546 entrées d'utilisateurs (pour environ la moitié des étudiants, l'autre moitié se composant de professeurs des universités, chercheurs, médecins, journalistes, infirmiers, juristes, documentalistes, enseignants, pharmaciens). Une importante minorité vient de l'étranger. Un lecteur vient en moyenne quatre fois dans l'année.

La **bibliothèque** offre en consultation un ensemble de documents dans le domaine de l'éthique biomédicale : 5 000 ouvrages, principaux textes de lois dans le domaine de la santé et de la recherche biomédicale, projets et propositions de lois, 300 thèses ou mémoires, des rapports, ainsi qu'une collection d'une centaine de revues spécialisées en éthique, philosophie, droit, sociologie.

La politique d'acquisition des documents est déterminée en fonction des thématiques de travail du CCNE, des recherches des utilisateurs, des manifestations (congrès, colloques, conférences) et des questions émergentes.

L'acquisition des documents se fait par :

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

Outils de la bibliothèque :

- la **base de données bibliographique** est réalisée à partir du fonds documentaire de la bibliothèque. Elle compte fin 2003 12 795 références d'ouvrages, de périodiques et d'articles de périodiques. Elle est mise à jour quotidiennement. Les documents signalés sont majoritairement en français (70 %), et en anglais (30 %). Les recherches documentaires sont effectuées à la demande des lecteurs à partir de cette base de données. Elle est également accessible sur internet : <http://disc.vjf.inserm.fr> : 2010 ;
- le **thesaurus d'éthique des sciences de la vie et de la santé** permet l'indexation et l'interrogation de la base de donnée. Il se compose de plus de 1300 mots-clés, présentés avec des synonymes, des notes explicatives et de leur traduction en anglais (les équivalents Bioethics ou Mesh lorsqu'ils existent). Ce thesaurus sert également à indexer les avis du CCNE, accessibles sur son serveur : <http://www.ccne-ethique.fr>

Produits documentaires :

- une **revue de presse hebdomadaire** réalisée à partir des principaux quotidiens nationaux, envoyée aux membres du CCNE et mise en ligne sur le serveur du CCNE : <http://www.ccne-ethique.fr> ;
- un **bulletin bibliographique** bimestriel, signalant les derniers documents entrés au CDEI, est envoyé aux membres du CCNE ;
- des **dossiers documentaires** constitués en fonction des travaux du CCNE et des questions d'actualité. Ils présentent, sur chacun des sujets, un ensemble de textes législatifs et normatifs, d'articles scientifiques, médicaux et philosophiques, des réflexions éthiques.

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

Le CDEI participe au réseau européen « Eurethnet » pour la mise en commun par les principaux pays européens des ressources documentaires en éthique, en particulier par la réalisation d'une base de données commune : « Euroethics ».

Martine Pelpel Dagorne, assistée d'Alban Berson assure le fonctionnement du Centre de documentation, et Thi Nguyen réalise la revue de presse.

Deuxième partie

Le xx^e anniversaire du Comité

Compte rendu du symposium international du gène à l'humain

23 février 2003

Programme du XX^e anniversaire du Comité

Dimanche 23 février 2003

Matin

Du gène à l'humain : pluralité internationale de la vision

Accueil et introduction. **Didier Sicard**, président du CCNE

Le rapport à **l'homme**, Axel Kahn, membre du CCNE, directeur de l'Institut Cochin

Le rapport à **la religion**, Francesco d'Agostino, président du Comité national pour la bioéthique, Italie

Le rapport à **la culture** :

- professeur Ryuichi Ida, professeur de droit international, Japon
- professeur Léon Cassiers, président du Comité d'éthique, Belgique
- professeur Jean-Paul Harpes, président de la Commission nationale d'éthique, Luxembourg

Le rapport à **la loi**, Hans-Jochen Vogel, ancien ministre de la Justice, Allemagne

Le rapport à **une vision transnationale** : Michèle Jean, présidente du CIB de l'UNESCO

Le rapport au **secteur public et au secteur privé**, Robert P. George, membre du *President's Council on Bioethics*, États-Unis

Le rapport à **l'économie**, Abdou Diouf, secrétaire général de l'Organisation internationale de la francophonie (OIF)

Allocution de **Monsieur Jacques Chirac**, président de la République

Dimanche 23 février 2003

Après-midi

Du gène à l'humain : les difficultés de la transmission de la réflexion

Introduction, Dominique Wolton, membre du CCNE, directeur de recherche au CNRS

Réflexion éthique et **débat public**, Monique Canto-Sperber, membre du CCNE, directeur de recherche au CNRS

La place des **institutions internationales** dans la transmission, Nicole Questiaux, vice-présidente du CCNE, président de section honoraire au Conseil d'État

L'enseignement :

- Sylvette Estival, professeur de biologie, lycée international de Saint-Germain-en-Laye
- Christian Hervé, directeur du Laboratoire d'éthique médicale, faculté de médecine Necker

Le rôle des **associations de malades**, Éric Molinié, président de l'Association française contre les myopathies

La **médiation culturelle**, Roland Schaer, directeur sciences et société, Cité des sciences et de l'industrie

Les **comités de spécialité**, François Lemaire, professeur de réanimation médicale, hôpital Henri-Mondor

L'espace hospitalier, Emmanuel Hirsch, directeur de l'« Espace éthique » AP-HP

Le rôle des journalistes :

- Corinne Bensimon, journaliste

Synthèse de la journée, **Didier Sicard**, président du CCNE

Dimanche 23 février 2003

Matin

**Du gène à l'humain :
pluralité internationale de la vision**

Introduction Didier Sicard, président du CCNE

Mesdames, Messieurs,

Le CCNE a 20 ans aujourd'hui, 23 février 2003. Un anniversaire se fête le jour même, pas la veille ni le lendemain et c'est pourquoi cet anniversaire d'un décret du 23 février 83 vous prend votre temps si rarement libre, si précieux, d'un dimanche. Cette ingérence nous oblige à ce que l'intérêt de ce symposium soit à la hauteur de votre généreuse disponibilité. Le CCNE a été créé en effet le 23 février 83 par le président Mitterrand à l'instigation de Jean-Pierre Chevènement, Philippe Lazar et Jean Bernard qui en a été le premier président, juste après les états généraux de la science de 1982. Il a été le premier Comité consultatif national d'éthique au monde.

Cette histoire déjà longue a-t-elle un sens ? Autre que celui de s'inscrire dans la durée ! Nous aurions pu consacrer une journée de réflexion en faisant un retour critique sur ses soixante-quinze avis. Mais le danger d'une hagiographie excessive ou d'une mise au pilori injuste nous a fait préférer de regarder l'avenir avec autant d'espérance que de lucidité. Le thème d'aujourd'hui du « gène à l'humain », gène qui est une unité séquence codante accompagnée d'une séquence de régulation, sera revisitée, non pas sur le plan scientifique (des colloques entiers plus adaptés aux sujets son innombrables) mais en fonction de l'influence qui peut exister à propos de ce sujet sur la réflexion éthique de la culture, de l'économie, de la religion, de la politique. Comment d'une transmission biologique on passe à une transmission comportementale, plus ou moins sensible à l'environnement. Comment mettre ensemble « le gène qui cause » et « la culture qui parle » ? Comment ne pas être effrayé quand le discours scientifique s'autonomise pour ne découvrir son sens qu'en lui-même au nom d'une sorte d'évidence galiléenne. Ce symposium tente donc d'interroger la réflexion éthique à propos du gène humain en fonction des diverses sollicitations dont elle est l'objet.

Le droit en particulier de la filiation s'essouffle après la génétique, le droit ne peut à chaque nouvelle ingérence scientifique se défaire. Comment penser ce rapport ? Le professeur Vogel, ancien ministre de la Justice de l'Allemagne fédérale tentera de nous montrer ce grand écart.

La culture imprime ses exigences à la réflexion éthique et pose la question d'une éthique universelle supra culturelle. Les présidents du Comité d'éthique de Belgique, du Luxembourg, des éminents représentants du Japon tenteront d'explorer ce thème.

L'économie interpelle avec vivacité d'éthique quand celle-ci réfléchit dans l'indifférence aux ressources disponibles. Le président de la francophonie, ancien président de la République du Sénégal, Abdou Diouf nous fera partager ce sentiment.

L'État peut-il être en même temps cet instrument qui instaure un bio-droit normatif et laisse la science des laboratoires privés accomplir leurs exploits sans norme. Le professeur Robert P. George, membre du Comité d'éthique des États Unis, qui ont une politique spécifique dans ce domaine, tentera de nous éclairer.

En un mot, ce matin, plus que le concept de gène en lui-même ce sont les références normatives que nous interrogeons, et cette après midi nous aborderons le problème de la transmission de la réflexion.

Le CCNE avait dans ses objectifs initiaux celui de faire partager à la société sa réflexion ; dans ce domaine, c'est probablement un échec. Mais plutôt que de se lamenter sur l'échec, il nous faut explorer les voies d'avenir, les voies fermées, les impasses de cette transmission et c'est Dominique Wolton qui animera une réflexion sur la transmission dans divers milieux professionnels, universitaires, et médias. Pour commencer ce thème d'aujourd'hui, premier thème du symposium, Axel Kahn, membre du CCNE va introduire le thème, je lui passe la parole.

Axel Kahn, membre du CCNE

L'année 2003 ne marque pas simplement le XX^e anniversaire de la création par François Mitterrand du Comité consultatif national d'éthique français, mais aussi le cinquantième anniversaire de la découverte par James Watson, Francis Crick et Rosalind Franklin de la structure en double hélice de l'ADN. Notre colloque d'aujourd'hui se situe donc à l'interface entre deux commémorations majeures.

La génétique est une science neuve puisque l'on peut faire remonter ses débuts à la publication du moine Johan Gregor Mendel en 1865, il y a 138 ans. Mendel y décrivait l'existence de facteurs discontinus par l'intermédiaire desquels se transmettent les caractères héréditaires. La nature de ces facteurs était, bien entendu, totalement inconnue et l'on ne pouvait pas même exclure qu'ils fussent plus des objets conceptuels que matériels. Après la confirmation des lois de Mendel, en 1900, c'est en 1909 que le danois Wilhem Johanssen propose le terme de gène pour désigner les facteurs héréditaires de Mendel. Une année après, les travaux de l'Américain Thomas Hunt Morgan permettent sans ambiguïté de localiser les gènes au niveau des chromosomes de la mouche du vinaigre *D. melanogaster*. Il faut ensuite attendre trente-quatre ans pour que l'Américain Oswald Th. Avery démontre sans ambiguïté que l'ADN constitue le support moléculaire de l'hérédité. Enfin, le 25 avril 1953, la revue *Nature* publie trois articles, dont ceux de Watson et Crick, et de Rosalind Franklin, proposant que l'ADN possède une structure en double hélice qui explique certaines de ses propriétés essentielles. Par ses implications et son retentissement, la découverte de la structure en double hélice marque les débuts réels de la génétique moléculaire qui aboutira, successivement, au décryptage du code génétique, puis au génie génétique offrant les outils du séquençage des génomes. Le 15 février 2001 est annoncé en grande pompe la complétion presque totale par deux équipes concurrentes du séquençage du génome humain.

Comme l'implique la théorie de l'évolution, ce dernier ressemble beaucoup à celui des autres êtres vivants avec lesquels l'homme possède un ancêtre commun. La proximité génétique constitue d'ailleurs une mesure de l'ancienneté de ce dernier. C'est ainsi que la séquence des génomes d'*Homo sapiens* et du chimpanzé *Pan troglodytes*, dont le

dernier ancêtre commun a vécu il y a environ 7 millions d'années, sont à plus de 98 % identiques. Le dernier ancêtre commun entre l'homme et la souris a vécu il y a environ 90 millions d'années ; leurs génomes sont identiques à près de 90 %. Les similitudes restent grandes avec des êtres vivants dont nous sommes beaucoup plus éloignés, tels que la levure de boulanger, et même les plantes.

Et pourtant, parmi toutes ces espèces, c'est l'homme, et lui seul, qui pût se poser la question de sa nature et de ses origines, apprendre à connaître les mécanismes de son hérédité, à décrypter la structure et la séquence du génome et s'est donné le moyen de le modifier. Seul aussi *Homo sapiens* a pu se poser la question de sa responsabilité sociale et morale quant à l'usage qu'il faisait de la maîtrise acquise du matériel génétique des êtres vivants.

Comment alors concilier l'extraordinaire banalité des gènes humains avec la spécificité des potentialités d'un être qui a pu vouloir les connaître, a su les étudier, s'est donné le moyen de les maîtriser, et s'interroge sur les différentes dimensions de leur valeur, économique et éthique ?

Observons d'abord que cette rupture épistémologique ne remet nullement en cause les fondements et les limites du déterminisme biologique des gènes.

En effet, la proximité biochimique, physiologique et même morphologique des êtres est tout à fait parallèle à leur proximité génétique. L'homme ressemble ainsi plus au chimpanzé qu'à la souris, à la levure et au roseau. Le rappel de cette évidence ne conduit cependant pas à l'interprétation selon laquelle les gènes détermineraient directement chacune des étapes de l'édification d'un être. Celle-ci procède en effet aussi de mécanismes relevant d'une véritable sociologie cellulaire et du jeu complexe des interactions avec l'environnement. Cependant, dans la cascade conduisant, par exemple, d'un œuf ou d'une graine à un organisme adulte, le contrôle génétique occupe la position hiérarchique la plus élevée, celle qui détermine, pour l'essentiel, les degrés de liberté laissés à l'influence des autres types de phénomène, par exemple aux interactions cellulaires et aux effets de l'environnement, qu'ils soient physiques, chimiques ou psychiques.

C'est bien entendu à ce dernier niveau que frappe le plus la discontinuité déjà identifiée entre la banalité biologique d'*Homo sapiens*, conséquence de celle de son génome et en accord avec le principe de l'évolution, et l'originalité de son univers mental, moteur du processus civilisationnel. Constaté cette rupture n'induit néanmoins pas que le champ des caractéristiques comportementales soit déconnecté de celui des mécanismes biologiques, obéissent en quelque sorte à des principes d'autre nature. Il existe aussi, en réalité, un certain parallélisme entre l'évolution génétique et biologique des êtres, et les modifications, l'enrichissement et la diversification des processus comportementaux adaptatifs. Là encore, l'application des principes de l'évolution au domaine

comportemental peut être aisément illustrée par la succession des ancêtres du ver *Caenorhabditis elegans*, de la grenouille, du chien et du chimpanzé. À l'évidence ce dernier a hérité, selon un processus évolutif, d'une étonnante gamme de possibilités comportementales individuelles et collectives qui constituent sans aucun doute le soubassement d'une hominisation possible. En revanche, celle-ci va être marquée par l'émergence d'un phénomène auto-amplificateur surajoutant aux processus lents de l'évolution biologique celui, toujours accéléré, de la civilisation. Il faut cinq millions d'années pour passer de l'ancêtre commun de l'homme et du chimpanzé aux premiers hommes capables de tailler sur une face des outils de pierre. Encore deux millions d'années permettront d'aller de ces premiers hommes à nos ancêtres directs maîtrisant l'art, puis certaines techniques telle l'utilisation de l'arc et des flèches. Dix mille ans après, l'homme sera capable d'envoyer sur la planète Mars un engin téléguidé qui prélèvera et analysera des roches. En à peine plus de cent ans, nous l'avons vu, l'homme passera de la découverte des lois génétiques élémentaires au séquençage des génomes et aux multiples possibilités du génie génétique. En un intervalle de temps à peu près similaire, les embryologistes progresseront des balbutiements de la théorie cellulaire au début d'une maîtrise du clonage asexué des mammifères. À l'évidence, l'évolution biologique, coexistant encore avec l'évolution culturelle entre l'apparition des premiers hominidés et celle d'*Homo sapiens*, a cessé ensuite de jouer un rôle significatif dans l'augmentation toujours croissante de la maîtrise par l'homme de son environnement. On a assisté là, en quelque sorte, à une autonomisation des phénomènes culturels, moteurs du développement des civilisations. Le phénomène fondamental de cette déconnexion entre l'évolution biologique et l'évolution technico-culturelle provient de l'extraordinaire sensibilité du cerveau humain à l'empreinte laissée par l'univers symbolique et technique qu'il permet de créer. Blaise Pascal a résumé cette idée en remarquant que « *toute la suite des hommes pendant le cours de tant de siècles doit être considérée comme un homme qui subsiste toujours et qui apprend continuellement* ». Pour autant, l'autonomisation culturelle n'équivaut pas à une totale indépendance telle que les choses de l'esprit auraient perdu tout contact avec celles du corps et des gènes. À l'origine, la boucle auto-amplificatrice du progrès culturel n'a pu s'établir que chez un être disposant, du fait de l'évolution biologique, des potentialités cérébrales nécessaires. Or, celles-ci obéissent sans aucun doute à un déterminisme génétique. De plus, il va sans dire que le fonctionnement psychique d'une personne continue de reposer sur la qualité de mécanismes neurobiologiques qui en constituent la condition, sinon le déterminant.

Quoi qu'il en soit, l'homme, être d'une grande banalité biologique, produit de l'évolution, a acquis les moyens nécessaires pour s'interroger sur la signification et la valeur des gènes qu'il avait appris à connaître. L'ADN est une molécule chimique simple, dont l'analyse est aisée et la synthèse bien maîtrisée. Pourtant, on entend souvent que les gènes d'*Homo sapiens* seraient dépositaires d'une partie de son humanité. Cette dernière affirmation ne semble recevable que dans sa dimension

taxonomique. En fait, nous l'avons vu, le concert des gènes humains crée les conditions nécessaires à l'émergence d'une psyché humaine qui lui est cependant parfaitement irréductible. Il importe donc de bien se garantir contre une certaine incohérence à laquelle conduirait l'affirmation de cette irréductibilité tout en revendiquant pour le gène le statut de dépositaire d'une partie de la dignité de l'homme.

Une autre confusion fréquente consiste à assimiler la question de la brevetabilité des gènes à un cas particulier de l'extension de la propriété industrielle au domaine du vivant. Cette vision procède en effet d'une sacralisation réductionniste du gène en tant qu'essence de la vie. En fait, la molécule d'ADN peut coder un message génétique qui s'exprimera dans un organisme vivant qu'il ne saurait résumer à lui tout seul. S'il n'y a pas de vie sans gène, il n'y aurait pas non plus de gènes en l'absence de vie. Pour autant, l'élucidation du message génétique codé dans l'ADN donne accès à une connaissance essentielle du vivant, qu'il s'agisse de l'homme ou d'autres espèces appartenant aux règnes animal, végétal ou aux micro-organismes. C'est en ce sens que l'assimilation de ce savoir acquis sur le monde naturel à une invention brevetable rompt radicalement avec le statut de la connaissance.

Le refus d'une sacralisation des gènes humains n'aboutit cependant pas à la négation de leur signification pour tout individu en particulier. En effet, en tant que support d'un programme biologique contribuant à l'individualité des personnes, l'ADN représente un moyen privilégié d'accès à leur intimité organique, en particulier à leur destin physiologique et, éventuellement, pathologique. C'est parce qu'il représente une source fertile de données biologiques concernant les personnes que l'ADN constitue un matériau extrêmement sensible, au même titre que la masse des données accumulées grâce à son étude et stockées dans des mémoires d'ordinateurs. L'utilisation par ceux qui la posséderait, par exemple assureurs, prêteurs ou employeurs, de cette connaissance de l'avenir biologique probable des citoyens recèle sans doute les incertitudes majeures quant aux possibles conséquences de la génétique humaine dans l'évolution de nos sociétés.

La signification du génome humain dans l'édification d'une personnalité est au cœur des débats sur la légitimité ou l'illégitimité éthiques d'un recours au clonage reproductif dès lors qu'il serait techniquement maîtrisé. L'enfant cloné serait, pour l'essentiel, la copie génétique d'une autre personne, son jumeau ou sa jumelle décalé dans le temps. Malgré leurs limites, la robustesse des mécanismes du déterminisme génétique permettrait ainsi à quelqu'un de décider de nombreux traits d'une autre personne à naître : son sexe, la forme de son visage, la couleur de ses yeux, de ses cheveux, c'est-à-dire beaucoup de son image. Cependant, nous l'avons vu, l'homme a une capacité particulière à autonomiser sa sphère psychique des déterminants du corps qui n'en constituent pas moins la condition nécessaire. En ce sens, une vision d'un dualisme radical du corporel et du psychique semble aussi peu recevable que le plus réductionniste des déterminismes sociobiologiques. Pour être irréductible au corps,

la personnalité n'en est pas pour autant séparable. À ce titre, cette prise de pouvoir sur le corps d'un autre, la large maîtrise de son image, ne sauraient être sans conséquence sur les conditions de son autonomisation psychologique. Ainsi, le refus d'une conception de l'humain réduit à ses gènes ne conduit certainement pas à une tolérance morale de l'entreprise d'assujettissement du corps qu'implique le clonage reproductif.

Dans son avis n° 46 intitulé « Génétique et médecine, de la prédiction à la prévention », le Comité consultatif national d'éthique notait, en 1995, « *que la science génétique avait eu et pouvait avoir dans le futur plus de répercussions individuelles politiques et sociales qu'aucune autre science* ». De fait, en ce début du troisième millénaire, le gène et la double hélice constituent toujours des icônes du monde et de la pensée modernes. Le statut du matériel génétique oscille entre celui d'un objet de connaissance fondamentale, d'un déterminant implacable du destin humain, d'un nouveau moyen de puissance, voire d'une richesse brevetable et appropriable.

Au total, l'imaginaire du gène ne s'est guère dissipé depuis un siècle et il continuera sans doute à alimenter les peurs, les espoirs et les fantasmes du monde futur. Rien n'est figé, presque tout reste ouvert. Il est donc possible de formuler un vœu. Celui que le gène s'affirme simplement comme un outil de connaissance, en particulier de l'homme par lui-même. En tant que tel, ce savoir confèrera de nouveaux pouvoirs dont il restera toujours à éprouver la légitimité en regard des critères démocratiques et moraux dont les gènes d'*Homo sapiens* sont la condition d'élaboration mais qu'ils ne déterminent en rien.

Francesco D'Agostino,
président du Comité national de bioéthique, Italie

Dans le cadre de ce colloque, il m'a été demandé une réflexion sur l'éthique en son rapport à la religion. Une réponse adéquate nécessite un éclaircissement préliminaire sur le rôle qu'occupe, à mon avis, la religion dans l'horizon culturel **moderne**.

La **modernité** est dominée par un paradigme de pensée qui fut initialement élaboré à l'époque des Lumières, et qui fut par la suite remodelé par l'idéalisme, par le matérialisme historique et par le positivisme. Selon ce paradigme, la religion représenterait une étape **immature** de la pensée humaine en raison de son approche **sentimentale** de la vérité. Et si celle-ci est plus forte qu'une approche simplement **esthétique** (qui se fonde uniquement sur la **sensibilité**), elle est toutefois moins forte, moins digne et appelée dans tous les cas de figure à céder devant cette approche du savoir différente, supérieur et définitivement plus mature qu'est l'approche **rationnelle**. La **rationalité** signifie, du moins pour la soi-disant philosophie classique allemande, la philosophie. Pour le marxisme, la **rationalité** signifie la **dialectique** et pour le positivisme elle signifie la **science**, méthodologiquement et empiriquement **assurée**. En bref, dans la modernité l'unique pensée possédant un véritable fondement (et donc susceptible d'avoir une importance publique) serait celle capable d'attester de ses propres raisons et par voie de conséquence l'unique éthique légitime serait celle qui accepterait de reconnaître une primauté épistémologique à la pensée scientifique et qui se modèlerait donc dessus. Ainsi, pour la modernité, la religion (pensée intuitive et méthodologiquement désarticulée et démunie en principe de toute possibilité empirique de vérifier ses propres assertions) quand elle n'est pas fortement persécutée (comme il advint de manière flagrante au XX^e siècle) en vient dans le meilleur des cas à acquérir un statut substantiellement « protégé » : ayant perdu toute légitimité **publique**, la religion parvient à obtenir une reconnaissance sociale uniquement dans la mesure où elle accepte de se présenter comme une des diverses et nombreuses dynamiques privées à

l'intérieure d'une société civile qui se reconnaît elle-même, non sans une profonde satisfaction, comme étant **sécularisée** autrement dit comme étant pluraliste, tolérante et éclairée.

Ce paradigme, bien qu'étant sociologiquement dominant (en particulier chez les scientifiques), est néanmoins obsolète dans une perspective théorique et cela pour diverses raisons. Tout d'abord, il est obsolète car il accorde à la science (et à son extraordinaire capacité d'opérer un contrôle empirique de ses assertions) un primat cognitif par trop excessif, lequel est désormais remis en cause par l'ensemble des épistémologistes les plus réputés. Il est ensuite obsolète car il persiste, en dépit de preuves contraires, à percevoir la religion comme un phénomène **pré-moderne** et cela sans vouloir accepter un fait anthropologique objectif qui consiste à voir dans la religion une dimension structurelle (à tout le moins objectivement conditionnée par l'histoire) de l'auto-interprétation de l'homme.

Dès lors, il est nécessaire de reconnaître que le paradigme de la modernité sécularisée n'est plus soutenable et que *de facto* nous sommes entrés dans un horizon postséculier qui engendre des problèmes absolument **nouveaux**. Le premier d'entre eux porte sur la reconnaissance d'un statut **public** à la foi religieuse qui ne fait pas pour autant d'elle une dynamique dogmatique fermée sur elle-même ou, pire encore, un fondamentalisme. À l'élaboration de cet horizon y travaillent les meilleurs intellectuels de notre temps parmi lesquels il est indispensable de citer Jürgen Habermas et sa magnifique conférence tenue le 14 octobre 2001 à l'occasion de la remise du *Friedenpreis des Deutschen Buchhandels* et dont le titre est significativement *Glauben und Wissen, Foi et Savoir*.

Selon Habermas, qui se place dans une perspective cognitive non religieuse (bien qu'on ne puisse pas la définir sans tonalité religieuse, *unmusikalisch* comme disait Max Weber à propos de sa pensée), dans une société postséculaire la religion peut jouer des rôles essentiels de caractère public et justifier ainsi la définition qu'en a donné Martin Krieger quand, non sans paradoxe, il en parle comme d'une **force de l'illuminisme**. En premier lieu, dans une culture séculaire comme celle où nous sommes plongés et pour laquelle c'est un fait établi que tous les aspects du savoir sont sujets à **controverse**, la religion offre une extraordinaire possibilité de travailler intellectuellement d'une manière **coopérative**. C'est là un travail qui parvient à progresser dans la mesure où il jouit de l'intégration des thèses de la partie adverse et donc sans les disqualifier *a priori*. En second lieu, la religion aide la culture séculaire à enraciner les valeurs communautaires dans une dimension **axiologique** qui n'est pas ethnique mais éthique et qui, de plus, fait que le **bien commun** (indépendamment de toutes références nationalistes et de tous calculs utilitaristes) doit toujours avoir une primauté sur l'intérêt des individus. Dans une société sécularisée, cela ne peut qu'éviter la tentation, et même la perversion, de faire de l'individualisme la référence suprême. Enfin, cela permet à la modernité d'éviter cette dialectique de l'**illuminisme** qui a montré à l'improviste comment un usage formellement correct de la raison peut s'accompagner de la

plus farouche des barbaries : il ne suffit donc pas de supprimer « la veille croyance » en Dieu pour supprimer le problème du mal et avec lui celui de la justice.

Est-il possible d'appliquer ces considérations à la génétique ? Certainement pas si on pense que la pensée religieuse puisse élaborer des dimensions cognitives **méthodologiques** voire **matérielles** qui soient utiles pour le progrès de la science. Il est surtout évident que la science en général et la génétique en particulier doivent être respectées pour ce qui est de leur autonomie épistémologique et que l'horizon de la foi ne peut se prévaloir d'aucun titre pour critiquer les découvertes et les progrès. Mais sous un angle différent, la pensée religieuse peut aider la science en général et la génétique en particulier à se soustraire à la tentation du **réductionnisme** et, ce faisant, de maintenir la prise de conscience de leurs propres limites épistémologiques. La science ne peut saisir le tout ; elle n'étudie pas la réalité en général mais elle l'affronte toujours et uniquement dans le cadre de la logique **partielle** du **fragment** (qui sera dénommé selon les cas comme l'atome, la molécule, la cellule, le génome, l'organe, le corps). Mais l'homme est à sa manière, un tout, qui en tant que tout échappe au regard circonstancié du scientifique. Et c'est sur ce thème que la religion à beaucoup à nous enseigner, à nous tous et à la science en particulier. La perspective, typiquement théologique, d'**être une créature** possède par exemple une forte résonance. **Être une créature** d'un point de vue strictement empirique ne signifie pas grand-chose, en revanche du point de vue de la logique du sens à lui donner c'est extrêmement précieux car cela nous aide à thématiser la distinction entre **donner forme et vie** et **produire**, et voilà ce que la science avec ses instruments d'observation ne réussit pas à percevoir. Emmanuel Lévinas a su exprimer avec une incroyable force cette distinction grâce à un extrait du Talmud de Babylone (Synhedrin, 37a) : « *Grandeur du Saint-bénit-soit-Il : voici l'homme qui frappe de la monnaie d'un même sceau et obtient les pièces toutes semblables entre elles : mais voilà le Roi des Rois, le Saint-bénit-soit-Il, qui frappe tous les hommes par le sceau d'Adam et aucun ne ressemble à l'autre. C'est pourquoi chacun est obligé de dire : le monde est créé pour moi !* » (« Les Droits de l'homme et les droits d'autrui », in *Indivisibilité des Droits de l'homme*, Fribourg 1987, p. 37).

La possibilité pour chaque homme de pouvoir dire : « *le monde a été créé pour moi* », est l'une (et à mon avis elle est des plus évocatrices) des formules pour exprimer le principe de la **dignité humaine**. L'esclave, en effet, est celui qui n'existe pas **pour soi**, c'est son maître qui le maintient violemment dans sa sujétion. La dignité est donc en son principe le refus absolu de la violence et la reconnaissance que chaque homme, pris dans sa singularité, représente pleinement la totalité du genre humain. Voilà pourquoi le clonage reproductif ne possède intrinsèquement aucune valeur éthique car en projetant l'individu cloné comme un **produit** et non pas comme une **créature** on projette un sujet appelé à venir au monde non point pour représenter la totalité du genre humain mais uniquement pour représenter le sujet qui a décidé de se faire cloner. Mais nous ne nous

faisons aucune illusion, il est impossible de fournir un argument scientifique, logiquement inconfondable, qui puisse donner un fondement à ce mode de penser. Ici la science doit céder le pas à **l'éthique**, et ici l'éthique (même si elle peut s'estimer légitime à être son propre fondement) tout en ne faisant pas de la religion sa matrice doit à tout le moins reconnaître que son sens provient de l'apport décisif de la pensée religieuse. Une société postséculaire n'est certes plus à même de nourrir la conviction, magnifiquement exprimé par Fichte, selon laquelle la foi dans un gouvernement divin du monde est l'unique possibilité de toute action morale (*Über der Grund unseres Glaubens an eine göttliche Weltregierung, in Akademie-Ausgabe*, Bd V, 347-357), mais une société postséculaire acceptera avec gratitude l'idée essentiellement religieuse qu'un ordre moral du monde soit possible et qu'il soit possible *in concreto* pour l'homme d'exercer sa liberté et d'accepter sa responsabilité. Ce qui correspond parfaitement à la splendide réponse que fit une fois Ernst Bloch à qui l'interrogeait sur ses convictions religieuses : « *Je suis athée, pour l'amour de Dieu* ».

Ryuichi Ida,
vice-président, Comité national de bioéthique, Japon,
ancien président, Comité international de bioéthique,
UNESCO, professeur, faculté de droit,
université de Kyoto, Japon

Le développement merveilleux des sciences de la vie, et surtout de la science génomique, représente à la fois une victoire de l'intelligence humaine et un défi grave sur la vie de l'humanité. La génomique réussit aujourd'hui à saisir la quasi-totalité du génome humain, et est en train de dévoiler le mécanisme de la vie humaine. Avec ce progrès de la génomique et ses applications à la médecine, la santé et le bien-être de l'homme semblent être assurés. Cependant, la génomique nous amène à poser à nous-mêmes de différentes questions éthiques, sociales et juridiques dans notre société contemporaine et future.

Un enfant manquant de l'ADA indispensable à sa survie fera l'objet d'une thérapie génétique, mais avec incertitude. Un jeune homme apparemment en parfait état de santé peut être condamné à la maladie Huntington par un test génétique. Un embryon pourrait être testé de son anomalie génétique avant même son implantation dans l'utérus, et par suite, rejeté ou même sélectionné. Les données génétiques de chaque individu nous apporteront une médecine sur mesure. Cependant les caractéristiques génétiques pourraient être utilisées de manière abusive pour des discriminations et de stigmatisations de toutes sortes, voire vers la négation de la vie d'un particulier ou d'un groupe ethnique.

Ces exemples nous montrent combien la distinction est dorénavant floue entre la vie et la mort, entre le normal et l'anormal, entre le juste et l'injuste. Nous sommes donc maintenant obligés de reconsidérer la notion de la vie humaine et la valeur de l'homme.

Nous essayons de dégager ici les particularités socioculturelles chez les Japonais à l'égard du génomique, mais aussi à l'égard du progrès bio-scientifique et médical dans son ensemble.

Dans toutes les communautés humaines les religions exercent souvent d'importantes implications sur l'homme et sa vie, et même sur les activités humaines, sociales, scientifiques, artistiques etc. Il est vrai que le Japon est considéré comme pays de shintoïsme ou bouddhisme, ou parfois même de confusianisme. Mais, curieusement, très peu de religion au Japon s'exprime leur point de vue sur la notion de la vie humaine ou de la valeur humaine vis-à-vis les avancées des sciences de la vie et leurs applications médicales.

Cependant, nous trouvons quelques signes de la particularité japonaise dans les discussions bioéthiques. Nous relevons ici trois questions, à savoir, l'image du génétique, la notion de la dignité humaine, et la conception de la mort.

Image du génétique

« L'hérédité » pour les Japonais a souvent une image négative dans la vie sociale traditionnelle. Lorsque l'on rencontre un accident ou un événement malheureux, on utilise très souvent l'expression « *Par quel destin que j'ai cette malheure ?* », ou le proverbe « *Le mal des ancêtres retourne à celui qui a hérité* ». Le principe de causalité est un principe social dans la société japonaise depuis très longtemps. Il en résulte donc qu'une maladie héréditaire ou une anomalie génétique révélerait une évaluation défavorable ou, à tout le moins, une mauvaise réputation chez un particulier de même que chez une famille. D'où la réticence à l'égard des recherches génétiques chez certains milieux sociaux japonais. S'ajoute également la peur de discrimination raciale basée sur les particularités génétiques. Les médecins, sachant un tel atmosphère social, évite de transmettre tous les éléments d'informations à leurs patients, puisque le paternalisme domine sur les relations médecins-patients au Japon. Le déterminisme génétique est donc à craindre dans la société japonaise.

Ainsi les scientifiques devraient faire face à des difficultés dans diverses étapes de recherches génétiques, commençant par la compréhension de la valeur de la recherche en cause, la collection des échantillons, la communication des résultats, l'évaluation des analyses du résultat, etc.

Il est donc compréhensible que les trois ministères ont conjointement adopté une directive éthique stricte sur les recherches génomique humaines. Puisque le génome humain est dit le plan de la vie de l'humanité ainsi que de celle de la personne en question, la directive souligne fortement le principe d'autonomie au niveau de la collection des échantillons et du droit de savoir et de ne pas savoir. Cependant, cela n'est pas tout à fait familier à la société japonaise. Au niveau de la protection des données génétiques, l'anonymisation absolue des échantillons est le principe, tandis que la désignation d'un responsable pour les informations personnelles est requise dans les cas de l'anonymisation codée. L'élément-clé dans cette directive est le fonctionnement du comité d'éthique de chaque

institution. Le comité d'éthique a une pleine compétence d'admission sur tous les aspects des projets de recherches génomiques.

Un tel système est évidemment conforme aux principes de bioéthique dans tous les aspects. Cependant, les conditions requises par la directive sont plutôt basées sur l'environnement social japonais.

Dignité humaine

La question de la dignité humaine a été longuement débattue au sein du Comité national de bioéthique du Japon dans l'étape de la préparation de la loi concernant l'interdiction du clonage humain reproductif, qui a été promulguée en décembre 2000. Selon le Comité japonais de bioéthique, le clonage humain reproductif n'est pas permis en aucun cas. Mais la question a été de savoir pourquoi la reproduction par la technique de clonage est interdite. La « dignité humaine » semble être un mot magique. Dans beaucoup d'instances internationales ou nationales, la dignité humaine est la raison principale de l'interdiction, à quoi s'ajoute la sécurité scientifique sur l'entité humaine clonée en cause.

Cependant, la « dignité humaine » n'est pas une notion traditionnelle chez les Japonais. Elle est plutôt une notion d'importation de la civilisation occidentale lors de l'ouverture du Japon au monde extérieur au XIX^e siècle. Il nous a fallu donc de préciser le contenu exact de la dignité humaine.

Le Comité japonais de bioéthique a conclu qu'il y a trois éléments dans cette notion dans le cas de la reproduction humaine par le clonage.

1) La reproduction d'un être humain par la technique de clonage mène à l'instrumentalisation de l'être humain pour un objectif particulier tel que la greffe d'organe.

2) La prédétermination de la combinaison génétique et ainsi des particularités génétiques de la personne humaine clonée est une violation grave de l'individualité et l'identité, dont le respect est clairement stipulé dans la Constitution du Japon.

3) Le clonage reproductif est une reproduction a-sexuelle sans fertilisation par les deux sexes. Cela va au-delà de la conception fondamentale de la naissance d'une vie humaine dans la société japonaise et, partant de là, cela cause un désordre social et surtout la destruction de l'ordre familial.

L'accumulation de ces trois éléments définit la dignité humaine, quoique de manière négative.

Nous ne pouvons pas conclure qu'une telle définition de la dignité humaine est propre à la nation japonaise, mais, au moins, ces éléments n'avaient pas été clairement donnés auparavant dans d'autres instances.

Conception de la mort dans l'hypothèse du don d'organe

Le don d'organes après la mort suscite une série de questions concernant la conception de la mort d'une personne humaine.

Pour la plupart des Japonais, l'âme et le corps sont inséparables. Le corps manquant le foie, les reins ou le cœur ne sont plus digne d'être la maison de son âme. De plus, la mort cérébrale est difficilement concevable en tant qu'une fin de la vie en soi. Comment peut-on admettre que cette personne est jugée morte bien que le cœur ne cesse de battre. Cette conception particulière de la mort est certes plus sentimentale que scientifique. Mais la mort d'une personne n'est pas une chose simple de la vie. Pour la famille, la mort est un événement de première gravité. Autant que le cœur bat, il y a une chance de survie. Il n'est pas facile de comprendre la mort par un jugement mécanique. Ce sentiment est probablement l'origine de difficulté d'obtention du consentement de la famille pour le don d'organes d'une personne décédée. Plus la famille attache l'importance au parfait état physique du corps, plus la famille a la tendance de résister le don des organes du décédé, même si le donneur a exprimé la volonté du don avant sa mort. Le consentement de la famille du défunt y est indispensable. La loi japonaise sur la transplantation a adopté un système spécial de double consentement, de la personne décédée, d'une part, et de la famille, de l'autre.

Mais en même temps, dans la pensée japonaise, l'idée du cycle de réincarnation est encore dominante sur la vie et la mort de tous les êtres vivants, que ce soit humain ou non. Et aussi dans le Bouddhisme, sacrifier soi-même à une très haute valeur. Le don d'organes pour sauver la vie d'un autrui trouve sa place justifiée.

Tant est si bien que la manière qui a été adoptée par la loi japonaise sur la transplantation est assez subtile. La loi confie à la personne mourante le choix du moment de la mort. Si la personne décédée a exprimé avant sa mort la volonté du don d'organe dans le cas de sa mort cérébrale, cette personne est considérée comme morte au moment de la mort cérébrale, et ses organes peuvent être utilisés pour la fin de transplantation. Autrement, il faut attendre la mort cardiaque dans tous les autres cas.

Statut des embryons

L'explication sur le concept de la vie et de la mort chez les Japonais sont certainement valable dans d'autres domaines, tel que les recherches sur les cellules souches embryonnaires. Néanmoins, autre que la position du comité japonais de bioéthique dans laquelle l'embryon est « un germe de la vie d'une personne humaine » dans le cas spécifique de la recherche sur les cellules souches embryonnaires, le statut en général de l'embryon est actuellement l'objet de l'examen dans notre Comité de bioéthique. Différentes conceptions ont été déjà exprimées, et la rédaction du rapport sur ce délicat sujet est dans un stade difficile pour retrouver un consensus sur le statut des embryons. Le rapport interim vient d'être publié avec une forte

initiative du président du Comité, qui voulait les avancements de la science régénérative avec la possibilité de clonage thérapeutique. Mais il y a une forte opposition qui existe contre une telle direction parmi les membres du Comité, surtout membres non-scientifiques. Il est à craindre que, dans une telle circonstance, le rapport final sera publié sans avoir un vrai consensus sur ce sujet. Il faut aussi noter l'existence de mouvements sociaux pour la protection des embryons et donc contre toute leur utilisation.

En guise de conclusion

Les idées que je viens d'exposer ne sont peut-être pas spécifiques seulement chez les Japonais, mais aussi dans une certaine mesure chez certains Asiatiques. Il faudrait bien mentionner que surtout dans la région de civilisation d'origine chinoise, y compris le Japon, où le confucianisme porte encore un poids considérable, la conception même de la bioéthique pourrait être différente de celle de l'occident. Je suis persuadé que nous sommes dans un stade de développement de la bioéthique universel véritable. Je souhaite vivement que l'honneur que j'ai eu aujourd'hui d'exposer la situation japonaise et asiatique sera un point tournant dans cette direction.

**Léon Cassiers,
président du Comité consultatif de bioéthique, Belgique**

Monsieur le président,
Chers collègues,

Permettez-moi de vous présenter, avec mes félicitations pour le travail considérable accompli par le CCNE depuis vingt ans, les remerciements de mes collègues du Comité d'éthique de Belgique. Vos avis sont pour nous une fréquente source d'inspiration, et votre invitation nous honore.

Traiter le sujet « Éthique et culture » en une dizaine de minutes relève d'un défi difficile. Vous m'excuserez, je l'espère, de devoir rester très schématique dans cet exposé qui appellerait de nombreuses nuances et discussions.

Enjeu de la question : le relativisme éthique

Il semble facile d'accumuler les indices, parfois élevés au statut de preuves, qui appuient la thèse de l'origine purement culturelle des valeurs éthiques que nous défendons. L'histoire de ces valeurs, au fil de l'histoire des sociétés, nous l'indique clairement. Nos prédécesseurs ont admis, sans en être heurtés, l'inégalité foncière de diverses classes de citoyens, l'infériorité humaine de la femme face à l'homme, la non-valeur d'autres races ou de sociétés étrangères, certains infanticides, voire certains génocides etc. Un philosophe aussi attaché à l'universalité des principes éthiques que l'était Emmanuel Kant acceptait la peine de mort et estimait que les femmes et les domestiques ne devaient pas bénéficier du droit de vote ¹. Notre monde actuel voit s'opposer des conceptions éthiques divergentes. Ainsi, dans une interview récemment accordée à l'un des grands journaux de notre pays ², le professeur Axel Kahn rappelait l'opposition

1. Métayer M., *La Philosophie éthique* ERPI Saint-Laurent, Québec Canada, 1997.

2. Journal *Le Soir* Bruxelles, 3 février 2003.

entre la tradition Franco-Allemande, attachée aux principes philosophiques de Kant et Descartes, et la tradition Anglo-Saxonne, utilitariste, dans la filiation de Bentham et de Stuart Mill.

À cette diversité culturelle, nous pourrions opposer le caractère universel de la Déclaration des Droits de l'homme. Mais un examen approfondi de celle-ci nous montre que le fondement de la Déclaration de 1789, appuyé sur la « nature humaine », n'est plus du tout accepté en 1948. Si notre Déclaration présente bien un certain consensus sur les propositions édictées, d'ailleurs ouvertes à d'éventuelles futures modifications, ce consensus ne repose pas sur un accord quant aux fondements ¹. En outre, on peut avancer que l'actuelle Déclaration universelle des Droits de l'homme exprime l'hégémonie de la culture occidentale sur notre monde plutôt qu'un véritable consensus transculturel sur des valeurs universelles.

L'influence de la culture sur le choix des valeurs éthiques conduit facilement à pousser la proposition aux limites : expression de leur culture d'origine, les valeurs éthiques n'auraient pas d'autre fondement. Il faut donc renoncer à leur trouver une base universelle. Nous en arrivons ainsi à un pur relativisme éthique qui s'exprime d'ailleurs fréquemment.

Ce relativisme nous laisse cependant insatisfaits. La rationalité scientifique à laquelle adhère notre propre culture y répugne : si nous sommes capables de définir en sciences des propositions universellement acceptées, pourquoi cela nous serait-il impossible dans le domaine de l'éthique ? Mais surtout, en acceptant ce relativisme ne serions-nous pas conduits à accepter que les valeurs éthiques se définissent seulement par des majorités parlementaires ou par la puissance des plus forts ? Or l'histoire nous montre que certaines sociétés ont bien pu, dans un consensus majoritaire, admettre l'esclavage, les discriminations racistes, l'infanticide, voire le génocide sans qu'il nous soit acceptable d'y lire des valeurs éthiques positives.

Nous restons donc profondément incertains entre une sorte d'évidence qui nous pousse au relativisme éthique et notre raison, voire notre sensibilité qui voudrait trouver à l'éthique des bases transculturelles sinon même universelles. Or dans l'histoire de la philosophie, cette universalité n'a guère été possible qu'en faisant appel, *in fine*, à la croyance en une garantie divine de la vérité ultime des propositions avancées. Kant et Descartes y recourent eux-mêmes, à bien les lire. Mais actuellement nous sommes confrontés à diverses religions qui ne proposent pas toujours des valeurs éthiques concordantes. En outre, comme occidentaux, nous préférons nous attacher à la déesse « Raison » plutôt qu'aux révélations et croyances religieuses.

1. Hottis G., *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, De Boeck-Université, Bruxelles, 2001, pp. 315-321.

À la recherche d'un autre chemin : le tabou du meurtre

Il nous semble qu'on peut opposer plusieurs réflexions aux propositions qui précèdent, de manière à élargir le débat et nous chercher d'autres racines aux valeurs éthiques.

Il apparaît ainsi, en premier lieu, que les philosophies, qu'elles soient « principalistes » ou « conséquentialistes », font appel de manière quasi exclusive à l'aspect rationnel de la connaissance. Ces démarches cherchent dans la solidité logique de leurs constructions la garantie de la vérité de leurs propositions. Or, comme le développe par exemple le philosophe et éthicien Charles Taylor ¹, les valeurs éthiques appartiennent d'abord à un autre domaine, celui du vécu et de l'expérience affective qui le soutient. Il nous montre ainsi que tout homme se crée une image du bien et du mal pour donner sens à sa destinée. En outre, cette création de sens est indispensable à la construction, par le sujet, de sa propre cohérence, de son unicité et de son identité. Les valeurs éthiques sont ainsi indissolublement liées chez tout humain, à l'ensemble des processus par lesquels il établit sa relation consciente à lui-même et se donne comme existant et comme humain. D'où l'investissement passionnel qui marque l'affirmation et la défense des valeurs éthiques auxquelles il adhère. La rationalité y joue elle aussi, un rôle essentiel, car il est bien évident qu'elle seule apporte à ces processus mentaux une mise en forme intelligible et maîtrisable, mais elle vient en un second temps, pour étayer ces valeurs.

Il me semble que nous pouvons accepter cette description de type phénoménologique des racines de nos valeurs éthiques, mais nous devons admettre qu'elle ne nous sort pas du relativisme éthique. C'est pourquoi il est nécessaire, à mon sens, de poursuivre la description plus avant, et de chercher à comprendre comment se construisent ces valeurs intuitives sur lesquelles le sujet crée son identité d'humain et la conviction de sa dignité. À cet effet nous devons creuser le sens et la fonction du tabou du meurtre, dont tout le monde admet qu'il est un des fondements nécessaires de toute société humaine.

L'importance du tabou du meurtre, en particulier son importance positive sont souvent mal comprises. Il nous faut donc y insister.

Il s'agit d'abord du fondement premier du droit dans la régulation des échanges sociaux. L'interdit du meurtre fixe, comme loi fondatrice, que les conflits entre les membres d'une société ne peuvent pas être résolus par la violence individuelle, la loi du plus fort, mais seulement selon les règles qu'une société s'est données. Le tabou du meurtre est le fondement de l'état de droit.

1. Cf., entre autres, Taylor C., « Self interpreting animals » dans *Human agency and Language Philosophical papers*, 1, Cambridge, Cambridge University press, 1985, ; « Le juste et le Bien », *Revue de métaphysique et de morale*, janvier-mars 1988.

L'aspect positif de cet interdit : tout citoyen doit accepter et même désirer la vie, la « bonne vie » de ses concitoyens est au fondement du lien social et de l'équilibre psychique humain, ce qui est moins souvent perçu.

Comme chez les animaux, les forces pulsionnelles instinctives existent bien chez les humains. Mais contrairement à ce qui se passe chez les animaux, ces pulsions sont largement « déspecifiées » quant aux objets qu'elles doivent viser. Les animaux savent génétiquement, avec une faible marge d'apprentissage, ce qu'ils doivent manger, ce qu'ils doivent craindre, quel est l'objet de leurs désirs sexuels, etc. Chez l'homme, ces visées génétiques de l'instinct ont presque disparu. En lieu et place, le cerveau humain offre une énorme capacité d'analyse et d'apprentissage. C'est ainsi l'éducation, *via* les parents et la société, qui enseigne à l'enfant comment nommer ses désirs, comment les organiser et selon quelles règles les satisfaire. Tous les désirs et les échanges humains de plaisir et déplaisir sont ainsi construits et organisés selon une grille « culturelle » que propose ou impose la société dans laquelle apparaît le nouvel humain. Ce dernier ne peut s'identifier que par la place que lui assigne la société, et ne peut se penser que sur la base première des canevas d'échange qui lui sont donnés. On comprend dès lors que l'assurance qu'éprouve le sujet quant à son identité, quant à la validité de ses propres désirs et quant à la possibilité de les satisfaire est entièrement suspendue à la manière dont les autres humains l'acceptent comme partenaire dans la communauté. Pour ne pas vivre dans l'instabilité ou l'angoisse perpétuelles, il doit compter sur l'acquiescement et même le désir des autres. Les innombrables demandes, bien connues, d'être « reconnu » pour « exister » que s'adressent entre eux les humains en témoignent à suffisance. L'aspect positif du tabou du meurtre – la prescription d'accepter et même de désirer l'existence des autres humains – leur « bonne vie » – est ainsi fondamentale pour assurer la construction et la stabilité du psychisme de chacun.

Le tabou du meurtre est de la sorte une loi de structure nécessaire à la construction des sociétés humaines et du psychisme humain. La transgression de cette loi est à la source de la plus grande part des violences entre humains et de nombreuses altérations du psychisme. Ses effets en termes de confiance dans le lien social et en soi-même sont considérables et mobilisent des affects intenses. Ce que nous appelons la dignité humaine trouve là ses racines. Il s'agit donc de tout autre chose qu'un sentiment superficiel et aléatoire qui dépendrait du consensus, d'une société à l'autre. Il s'agit d'une condition nécessaire de toute société. Or cette condition est un prescrit d'ordre éthique. On peut donc avancer qu'il est une valeur transculturelle, universelle.

Les variations culturelles

Bien qu'à l'origine de la dimension culturelle des sociétés et du psychisme humains, le tabou du meurtre reste évidemment soumis aux aléas des cultures, sinon dans son principe, du moins dans les variations possibles de toute création symbolique.

Une première variation, et des plus essentielles, concerne le nombre et les catégories de ceux qu'une société considère comme titulaires de dignité. L'histoire nous enseigne que, très généralement, une société tend à n'attribuer cette dignité symbolique qu'à ses seuls citoyens. En outre, elle découpe souvent entre ceux-ci diverses gradations et catégories. Il est particulièrement intéressant, de ce point de vue, d'étudier les divers facteurs, économiques, sociologiques, idéologiques et autres qui interviennent dans ces choix sociaux et dans la solution des conflits qui se jouent entre diverses valeurs. Dans la culture occidentale, on peut remarquer que, malgré de nombreux allers-retours, la tendance a été d'inclure dans la symbolique de la dignité humaine un nombre toujours plus grand de personnes et d'effacer les catégories entre êtres humains. Nous avons ainsi progressivement accordé une pleine dignité humaine de principe aux esclaves, aux femmes, aux étrangers, aux enfants etc. pour aboutir à notre Déclaration universelle des Droits de l'homme actuelle. Celle-ci reste perfectible dans son fond comme, bien évidemment, dans la réalité de ses applications.

Outre les conflits d'intérêts qui s'y nouent, ces variations tiennent aussi à ce que la dignité humaine est une création relationnelle et invisible, qui ne prend consistance que de se symboliser par des règles concrètes d'échange, lesquelles sont nécessairement culturelles. Est-ce à dire purement arbitraires ? Si nous prenons en compte l'origine de toutes les règles dans le tabou du meurtre, nous voyons que ces variations, pour être considérables, connaissent cependant une limite qui ne les rend pas purement arbitraires. Le tabou du meurtre a pour raison essentielle de contrôler la violence et de créer un lien social entre humains. Dès lors toutes les propositions éthiques n'ont pas la même valeur. Ne sont réellement éthiques, au sens que nous donnons à ce mot, que celles qui concourent à diminuer cette violence et à affermir le lien social. Si nous avons certes à négocier dans un certain relativisme nos valeurs et leurs applications, la restriction de la violence et du nombre de ceux qui en sont victimes, et le renforcement du lien social entre humains restent l'horizon universel qui doit guider nos choix.

Conclusion

On le sent bien, de nombreux développements seraient nécessaires pour mieux fonder et affiner les idées exposées ici. Nous avons essayé d'en donner la trame essentielle. D'autres occasions nous permettront de préciser et de discuter ces idées pour en mesurer la consistance. D'ici là, nous espérons avoir pu susciter assez d'intérêt pour ouvrir une brèche dans l'hypothèse d'un pur relativisme culturel des valeurs éthiques.

**Jean-Paul Harpes ¹,
président de la Commission nationale d'éthique,
Luxembourg**

Tout débat éthique suppose, pour le moins implicitement, un horizon normatif historiquement situé, ou plutôt, lorsqu'il implique des interlocuteurs appartenant à des traditions culturelles différentes, des horizons normatifs divergents. Ce fait n'exclut pas la possibilité de construire des projections éthiques communes.

Certains débats contemporains révèlent, réveillent ou suscitent toutefois des dissensions normatives profondes, difficiles à surmonter. Tel est le cas des débats concernant les problèmes soulevés tant par la recherche en génétique humaine que par ses applications. Ils portent notamment sur la brevetabilité des gènes humains, le DPI, le DPN, les tests génétiques, les thérapies géniques somatiques et germinales, l'eugénisme, le clonage reproductif et le clonage dit thérapeutique et, dans le contexte de ces derniers, sur les recherches, qu'ils supposent, sur l'embryon humain ².

Dans mon intervention, je voudrais me borner à relever pour quelles raisons un certain nombre de divergences, enracinées dans des orientations culturelles différentes, pèsent si puissamment, à l'instant actuel, sur ces débats et, tout particulièrement, sur les débats menés au sein des comités nationaux d'éthique. Je me limiterai à trois ensembles de remarques.

1) Les débats éthiques ont pour objet, notamment, la recherche d'équilibres souvent fragiles entre des valeurs et des exigences normatives qui peuvent être difficiles à concilier. Dans les discussions éthiques concernant la recherche en génétique humaine, et peut-être davantage

1. Dans le contexte de cette réunion, j'accorderai une attention particulière aux débats intervenant dans les comités nationaux d'éthique.

2. Je m'inspire de la liste indicative de problèmes fournie par Hottois G. dans l'article « Génétique » figurant dans Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa (dir.), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, De Boeck-Université, Bruxelles, 2001.

encore, ses applications, deux blocs de valeurs et d'exigences normatives se sont constitués et s'opposent.

Bien que cette formule soit simplificatrice et admissible uniquement en première approche, ces blocs de demandes normatives sont expressifs, ou constitutifs, **de deux cultures éthiques rivales**. Dans l'optique de l'une d'entre elles, ce qui est en question dans les débats de « génétique », ce ne sont pas telles questions définies concernant des recherches et techniques données, **c'est la manière dont nous concevons l'être humain, ce sont les assises symboliques et normatives de la société**.

La seconde des deux approches éthiques rivales est expressive de ce qu'on pourrait appeler, faute de mieux, **une culture de la libre recherche, prometteuse de nouveaux moyens d'action contre la maladie, contre la souffrance et contre certaines formes de déchéance physique et morale**. Dans l'optique de cette culture, loin de mettre en question l'être humain, et notamment son autonomie, les orientations dominantes de la recherche actuelle en génétique humaine, contribuent, bien au contraire, à la renforcer.

Par opposition à cette seconde approche, la première constitue une culture de la préservation de l'intégrité humaine. Dans son optique, les tentatives d'intervention dans les bases physiologiques de l'existence humaine sont l'expression d'une hybris, d'un rêve inconsidéré, démiurgique qui met en question la compréhension que nous avons **du statut** de l'être humain. D'après une prise de position assez récente du philosophe allemand Jürgen Habermas, dont je ne reprendrai pas à mon compte l'argumentation, mais que je considère comme étant expressive d'une orientation culturelle puissante, l'acceptation éthique, même dans des conditions très strictement cadrées, du DPI risque de s'étendre, de fil en aiguille, aux thérapies géniques somatiques puis germinales et, en fin de compte, à un eugénisme de pure convenance. D'après le même auteur, la sélection, même dans une optique thérapeutique, des caractéristiques d'un embryon portent préjudice à la liberté éthique, dans la mesure où elles **fixent** la personne concernée à des intentions **refusées**, mais **irréversibles** de tierces personnes. D'autre part, une protection insuffisante (parce que non absolue) de la vie humaine à ses premiers stades de développement risque, à son tour, de porter gravement préjudice à la compréhension que nous avons de nous-mêmes. Semblablement, dans l'optique d'une éthique (et d'une culture) de la préservation de l'intégrité humaine, le clonage dit thérapeutique est condamné parce que la technique du transfert nucléaire, une fois admise, ouvrirait la voie au clonage reproductif.

Il ne serait pas indiqué de fixer, trop directement, l'une ou l'autre culture éthique à des traditions nationales. On peut, sans doute, constater que, tant au niveau des avis émis par les comités d'éthique nationaux qu'au niveau des législations en vigueur, certains pays, de vieille tradition libérale, tels que le Royaume-Uni et les Pays-Bas, s'inspirent **d'avantage** d'une culture de la libre recherche. Il est vrai aussi qu'en raison de sa

situation historique, c'est-à-dire en fonction des angoisses liées aux horreurs de l'eugénisme nazi, l'Allemagne tend à adopter une attitude très prudemment préservatrice de l'intégrité humaine. D'un autre côté, il faudra relever que, dans leurs avis récents concernant la recherche sur l'embryon et, du moins indirectement, un ensemble de questions de génétique humaine, les comités d'éthique d'assez nombreux pays, c'est-à-dire notamment ceux de France et d'Allemagne, de Belgique, du Luxembourg, du Danemark et de Suisse ont documenté de profondes dissensions de leurs membres, expressives des clivages culturels que je viens de décrire.

2) Si un certain nombre de divergences d'ordre éthique, enracinées dans des orientations culturelles différentes, s'expriment si puissamment, à l'instant actuel, dans les débats de « génétique », c'est, bien évidemment, en raison de l'importance des enjeux mais – peut-être davantage encore – dans la mesure où **ce qui est en jeu**, est reconstruit dans deux optiques normatives différentes rivales.

Il faudra, toutefois, ajouter que si de **rares** comités d'éthique nationaux ont nettement pris position en faveur de l'une ou de l'autre des deux optiques et si les **mêmes** divergences s'expriment dans les avis de la plupart d'entre eux, ce fait **est dû à la nature même de la vocation des comités d'éthique**.

Les comités d'éthique nationaux ont la vocation de refléter, dans leur composition, les orientations philosophiques, religieuses et culturelles – au sens le plus général de ce terme – de la société. Le débat des comités d'éthique est, et se doit d'être, pluraliste. En fait, il semble que les avis récemment émis par ces comités tentent, moins souvent que par le passé, de parvenir à des consensus parfois artificiels, mais documentent honnêtement les divergences d'opinion subsistant à la fin des débats. Les clivages culturels qui traversent, de manière comparable, les sociétés européennes se reflètent dans les avis des comités d'éthique, tout comme ils s'expriment dans les débats de la société civile et dans les débats politiques. (Ces clivages, faut-il y insister, sont complexes dans la mesure où notre horizon normatif est complexe et, souvent, brouillé).

3) En troisième lieu, je voudrais souligner qu'un certain nombre de divergences normatives, enracinées dans des orientations culturelles différentes, pèsent puissamment sur les débats éthiques pour une raison qui me paraît évidente mais que tout le monde n'admettra pas.

Les divergences d'opinion ne sont pas effacées et ne peuvent guère l'être par recours à des principes éthiques. J'admets sans doute que nous participons tous, d'une manière ou d'une autre, aux deux cultures rivales. Les principes auxquels font appel, avec insistance, les interlocuteurs avec lesquels, au sein d'un comité d'éthique, nous nous trouvons être en désaccord, ne nous sont pas étrangers communément. Nous sommes loin d'y être insensibles. Mais, d'une part, la grande majorité des principes ne sont pas absolus dans ce sens qu'ils soient doués d'une validité exclusive et ne puissent pas entrer, dans des contextes définis, en rivalité

avec d'autres principes. Les interlocuteurs d'un débat éthique peuvent accorder, notamment, dans des contextes différents, un poids différent à **différents** principes et exigences normatives. Par ailleurs il n'interprète pas, de la même manière, **un même** principe dans des optiques culturelles variables et dans des situations différentes. Qui ne voudrait pas respecter la dignité humaine ? Mais s'agira-t-il d'éviter aux **individus** un sort indigne ou d'accorder un respect suffisant à **l'espèce** humaine ? L'être humain mérite-t-il un respect égal à tous les stades de son développement, dès la fécondation de l'ovule, ou ce respect doit-il être proportionnel – aux premières étapes de sa formation – à la progressivité de la genèse d'un être individualisé ? Le débat est connu et n'est pas près d'aboutir.

Hans-Jochen Vogel,
ancien ministre de la Justice, Allemagne

La génétique humaine, née de la découverte des gènes humains, a progressé de façon spectaculaire, particulièrement depuis une vingtaine d'années. Cette science a révélé une somme de connaissances sans précédent sur la vie humaine au niveau individuel, mais aussi des possibilités toutes nouvelles d'agir sur ces vies. La fécondation en dehors du corps et le diagnostic préimplantatoire ont encore augmenté ces possibilités ; ces connaissances, associées à la génétique humaine, ont ouvert la voie à, par exemple, la sélection à un stade très précoce du développement de l'embryon. Ainsi, l'activité humaine a pu s'épanouir, mais en même temps les responsabilités liées à de telles actions vont au-delà de tout ce que nous connaissions à ce jour, donnant ainsi naissance à de nouvelles préoccupations éthiques et attirant l'attention sur des aspects fondamentaux de la connaissance que l'homme a de lui-même.

Il en résulte un très grand nombre de problèmes concrets. Je ne parlerai ici que de ceux qui sont liés à la recherche sur les cellules souches, le diagnostic préimplantatoire, les techniques de sélection que ces techniques autorisent et à l'admissibilité de ces recherches ; aux limites à observer concernant la collecte et l'évaluation des tests génétiques et pour la prise de brevets d'invention dans le domaine du génie génétique ; et à l'admissibilité du clonage reproductif et même d'ailleurs du clonage thérapeutique – sujet qui redevient d'actualité depuis peu du fait de certaines annonces alarmantes.

Le consensus mondial serait que ces questions ne doivent pas être laissées à l'initiative individuelle dans un contexte de liberté d'action sans aucune entrave. On estime plutôt que ces questions doivent faire l'objet d'une réglementation officielle contraignante. D'ailleurs, un certain nombre d'États ont déjà adopté des mesures en ce sens, au moins sur certains points. Il s'agit généralement de lois qui interdisent certaines actions ou, si elles sont admises, les subordonnent à l'observation de certaines conditions physiques ou de procédure.

La rédaction de ces clauses est généralement fondée sur des principes d'éthique précis et fondamentaux, tels que la nature inviolable de la dignité humaine et de la protection de la vie ; le droit à l'autodétermination, y compris le droit de fonder une famille ; la liberté de la recherche ; la liberté de la pratique de la médecine et de la mise au point de meilleures thérapeutiques ; ainsi que la protection contre la discrimination des personnes handicapées. Si une solution ne s'impose pas d'elle-même d'après la priorité sans condition accordée à la protection entière de la dignité et de la vie dès le stade de la caryogamie (fusion des noyaux cellulaires), ces principes sont pondérés pour arriver à une concordance acceptable. Alors que ces principes fondamentaux sont généralement reconnus, il y a une pluralité considérable au niveau des États individuels quant à leur interprétation et la détermination du poids relatif qu'il faut accorder à chacun d'entre eux. S'il est vrai que l'Europe n'est pas seulement une zone économique mais aussi un territoire de valeurs fondamentales partagées, cette pluralité est cependant manifestement basée sur des traditions individuelles divergentes. Ceci s'applique *a fortiori* au niveau mondial.

Dans certains États, comme la République fédérale d'Allemagne, ces principes sont directement reflétés dans la Constitution. Dans le cas de la République fédérale, cette circonstance est largement justifiée par les événements déplorables au temps du régime national-socialiste. C'est la raison principale de l'accent particulier mis sur la dignité humaine, dont l'article 1 de la loi fondamentale allemande exige qu'elle soit respectée et protégée, et l'interdiction explicite de toute discrimination touchant les personnes handicapées. Pour cette raison, en République fédérale, la controverse concernant les articles qu'il convient d'adopter est, et a toujours été, liée à ce qui ressort de la constitution dans chaque cas particulier – par exemple si certaines actions sont déjà interdites par la Constitution et ne peuvent donc être autorisées par la loi ou, inversement, si elles ne peuvent être interdites de par la Constitution. Il est donc tout à fait naturel que les avis du Conseil national d'éthique allemand – par exemple ceux portant sur la recherche en matière de cellules souches et du diagnostic préimplantatoire – contiennent toujours une référence aux aspects constitutionnels.

Ce n'est pas le lieu d'une discussion détaillée du débat à ce jour ou des dispositions légales existantes ou à venir dans mon pays. Je parlerai donc seulement de trois points portant sur des sujets qui intéressent aussi d'autre pays. Premièrement, les points de vue contradictoires concernant la protection de la dignité et de la vie de l'embryon et si celle-ci doit s'appliquer dès la caryogamie ou progressivement en ne devenant complètement applicable qu'au moment de la naissance. Deuxièmement, le consensus selon lequel les délibérations doivent couvrir non seulement l'action elle-même, mais également ses éventuelles conséquences sociales. Troisièmement, l'accord à peu près général sur le fait que les considérations et motivations économiques ne doivent pas entrer en jeu.

Jusqu'à présent, j'ai parlé du lien entre la loi et la génétique humaine au niveau de l'État-Nation. Toutefois, puisque dans ce domaine comme dans d'autres, la mondialisation progresse à pas de géant, il semblerait hautement souhaitable que l'accord se fasse au niveau continental également et même, à chaque fois que ce sera possible, au niveau mondial. En Europe, il y a un début en ce sens avec la Convention européenne sur les Droits de l'homme et la biomédecine, qui interdit la production d'embryons pour la recherche, ainsi que le protocole additionnel de janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains. Plus récemment, le processus se poursuivait en Europe avec la résolution du Parlement européen datée de novembre 2002, rejetant toute recherche ou utilisation des sciences de la vie ou de la biotechnologie qui aille à l'encontre du principe de respect de la vie et de la dignité de tout être humain quel que soit son stade de développement ou son état de santé. Un autre instrument important est la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, datant de 2000, dont l'article 3 (2) interdit expressément le clonage reproductif des êtres humains, les pratiques eugéniques – notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes – et de faire du corps humain et même de ses parties une source de profit. Ces interdictions devraient entrer en vigueur immédiatement en tant que norme minimale à appliquer à toute l'Europe. Toutefois, les États membres doivent conserver le droit d'imposer des normes plus sévères s'ils le souhaitent.

Au niveau mondial, l'interdiction du clonage reproductif serait certainement la mesure la plus urgente. L'assemblée générale des Nations unies n'ayant pu lors de sa dernière session parvenir à un accord sur l'extension éventuelle de l'interdiction au clonage thérapeutique, elle a remis sa décision à l'automne 2003. Dans ces conditions, la demande du Parlement européen sur ce sujet de novembre dernier devrait faire l'objet d'un soutien catégorique à notre présente réunion. Il serait en effet irresponsable de reporter encore la condamnation mondiale de la forme la plus pernicieuse de clonage – condamnation que toutes les instances concernées estiment d'une urgente nécessité – simplement parce qu'il n'est pas possible d'arriver à un accord sur l'attitude à adopter en ce qui concerne le clonage thérapeutique. Je dis cela alors que personnellement je rejette également le clonage thérapeutique.

Pour ce qui me concerne, je souhaiterais voir le débat européen et mondial sur les aspects juridiques de la génétique humaine se poursuivre au-delà de notre symposium et s'intensifier. En dernière analyse, il s'agit là de problèmes d'humanité au vrai sens du mot. Les générations futures seraient bien en droit de nous reprocher avec véhémence d'esquiver nos responsabilités – par exemple parce que nous aurions attaché plus d'importance à nos soucis quotidiens ou à notre intérêt personnel.

**Michèle Jean,
présidente du Comité international de bioéthique
de l'UNESCO**

Monsieur le professeur et président du CCNE,
Distingués invités,
Mesdames et Messieurs,

« Et chacun rêve d'une prise de conscience qui dépasse le clivage des cultures et porte sur l'homme, sur l'espèce humaine dans sa totalité »¹.

C'est pour moi un honneur de participer à ce séminaire organisé dans le cadre des célébrations du XX^e anniversaire du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Premier comité national à être créé, il a été pour plusieurs pays un phare et un exemple à suivre dans un monde à la fois fasciné et inquiet des rapides avancées de la science et de la technologie.

Tout d'abord, en tant que présidente nouvellement élue du Comité international de bioéthique, je voudrais vous dire au nom du directeur général que l'UNESCO vous remercie de votre aimable invitation et s'engage à continuer à suivre votre réflexion et vos travaux qui ont toujours été pour elle source d'inspiration. La participation d'intellectuels et de scientifiques de votre pays aux travaux du CIB a contribué et contribue toujours à enrichir et à orienter les débats.

Je tenterai, aujourd'hui, de contribuer à vos débats à plus d'un titre : celui de présidente du CIB, celui d'ancienne sous-ministre de la Santé du Canada et celui d'historienne. Chacune de ces expériences m'a amenée à me poser un certain nombre de questions et à réfléchir sur le futur de notre espèce.

1. Changeux J.-P., *Fondements naturels de l'Éthique*, éditions Odile Jacob, Paris, 1995 : 7.

La présidence du CIB

Lorsque j'étais sous-ministre de la Santé, j'ai eu l'occasion de participer à la dernière séance du comité préparatoire à la Déclaration sur le génome humain et les Droits de l'homme sous la présidence de Madame Noëlle Lenoir. Je fus très impressionnée par la qualité des débats et l'ampleur des enjeux. La diversité de provenance des membres et partant, la diversité de leur histoire, de leur culture et de leurs croyances me sont apparues comme des éléments essentiels à prendre en compte dans la poursuite d'un consensus. Le fait que ce consensus ait été possible et ait mené à l'adoption en 1997 de la Déclaration sur le génome humain et les Droits de l'homme a été pour moi source d'admiration, et je considère aujourd'hui que cette Déclaration fut un coup de génie. Rappelons que c'est le ministre des Affaires étrangères de la France, Monsieur Hubert Védrine, qui proposa ensuite par voie de résolution son adoption par l'ONU. Ce qui fut fait en décembre 1998.

Lorsque je fus invitée en 1998 à faire partie du Comité reconstitué, j'ai accepté avec plaisir. Par la suite, un séjour de deux ans à Bruxelles à titre de conseillère du ministre des Affaires étrangères en matière de santé m'a aussi permis d'assister à quelques réunions du Groupe européen d'éthique et du Comité d'éthique du Conseil de l'Europe. J'ai été frappée par le niveau de discussion des questions liées à l'éthique et à la bioéthique en Europe et par la qualité de l'information véhiculée par plusieurs médias. Au Canada, le débat public, qui est pour moi très important, ne me semblait pas aussi avancé.

Ma participation à quelques-uns des comités de travail du CIB, particulièrement celui sur les cellules souches embryonnaires, m'a fait comprendre à quel point les valeurs et la culture influencent les positions éthiques de tous et toutes et, de ce fait, l'importance de tenir compte des dimensions transnationales des questions. Les conceptions que se font les différentes cultures du début de la vie et de la nature de l'embryon marquent les orientations et les pistes de réflexion qui seront développées.

Nouvellement élue à titre de présidente du Comité international de bioéthique de l'UNESCO, je me suis retrouvée immédiatement plongée dans la question du clonage reproductif. Question qui n'est pas nouvelle, mais dont l'ampleur de la médiatisation suscitée par l'annonce du premier clonage prétendument réussi m'a beaucoup sollicitée en ce début de mandat et nous a démontré à tous l'importance de la veille éthique.

Alors qu'une large partie de la planète n'a même pas de quoi se nourrir et se procurer les médicaments et les vaccins minimalement nécessaires, les pays dits riches sont à mettre en place des techniques hautement coûteuses et sophistiquées afin d'être en mesure de se reproduire comme et quand ils le désirent, de pouvoir remplacer tout ce qui ne fonctionne pas afin de tenter de repousser ainsi le plus loin possible l'échéance de la mort.

De la même façon que nous menons nos voitures à la station service pour faire changer les pièces, verrons-nous le jour où nous aurons nous-mêmes nos propres pièces de rechange disponibles et où nous pourrions nous faire réparer tous les ans ? Probablement. N'avons-nous pas là une application du concept *Just in time* de la gestion des inventaires ?

On n'arrête pas la science, mais on peut la questionner.

Une instance transnationale comme le CIB représente un point de référence important pour les débats. Non seulement l'information est disponible à tous et peut nourrir les délibérations à venir, mais les consensus obtenus sont un point de départ pour aller plus loin. Cependant le défi pour la présidence d'un comité comme celui-ci implique la recherche de l'équilibre à garder entre la poursuite d'un consensus qui fait avancer la reconnaissance d'un tronc commun des valeurs collectives de l'humanité et la sensibilité nécessaire aux limites du consensus possible qui doit respecter la diversité, sans verser dans le relativisme culturel. La recherche de ce consensus au niveau international est le meilleur garant de notre capacité de mieux nous entendre en tant qu'êtres humains tout en ne niant pas les différences. C'est reconnaître que nous sommes en mesure de penser notre évolution ensemble plutôt que de la subir.

L'Histoire

En tant qu'historienne, une chose me semble évidente : les développements récents de la génétique et les applications potentielles ou réelles qui nous sont présentées appellent chez les scientifiques aussi bien que chez les juristes, les philosophes, les historiens, les anthropologues, les psychologues et les spécialités des autres sciences humaines un questionnement qui va chercher aux sources de la pensée les balises et les référents aptes à nous amener à bien poser les questions et à trouver les lignes directrices qui puissent encadrer la recherche. Tout ceci nous porte à nous demander, encore une fois : Qui sommes-nous ? Et la réponse peut varier selon l'endroit d'où l'on parle.

Le thème de votre séminaire : « Du gène à l'humain », prend une coloration d'actualité brûlante. Nous l'avons très souvent entendu répéter récemment : les gènes sont l'essence de l'être humain et le génome, l'unique déterminant, l'unique moteur de ses pensées et de ses actions. *Lire notre avenir dans nos gènes* est actuellement au Canada le titre d'une série d'émissions. C'est comme si la biologie moléculaire avait trouvé ce que les théologiens et les philosophes recherchent depuis toujours : l'essence de l'homme. Cette propension à penser que tout est génétique doit être combattue. Edgar Morin disait : « [...] *nous sommes des êtres trinitaires, à la fois sociaux, biologiques et individus. Ce ne sont pas trois éléments séparés, chacun se trouve l'un dans l'autre* [...] » ¹

1. Edgar Morin.

Nous avons au cours des dernières décennies beaucoup négligé l'apport des sciences sociales et vécu le tout-à-l'économique, ferons-nous la même chose avec le tout-à-la – génétique ? Le philosophe Daniel Jacques dans son ouvrage *La révolution technique* a écrit : « À notre époque, sans qu'il y ait véritablement accord à ce sujet, la tentation paraît grande de chercher à remplacer la philosophie politique par une science de la chose ouvrant la voie à une résolution technique du problème humain » ¹. L'extraordinaire découverte de la structure de l'ADN en 1953 et l'avancée des technologies ont créé dans les années soixante une grande euphorie et ont donné lieu à de multiples discussions sur les avancées que cette découverte permettrait. Cela nous paraissait alors comme de la science fiction ! Mais n'en fut-il pas ainsi à chaque époque de grandes découvertes scientifiques ?

Je me souviens avoir fait en histoire des sciences un travail sur la découverte du microscope et sur les questionnements que cela avait suscités relativement à l'embryologie et au rôle de la femme dans la gestation. Je fus alors fascinée par l'impact des avancées technologiques sur la façon de penser le monde. Charles Singer dans son ouvrage *A short history of scientific ideas to 1900* souligne à ce sujet : « *The infinite complexity of living things in the microscopic world was nearly as philosophically disturbing as the unexpected complexity and ordered majesty of the astronomical world which Galileo and Kepler had unveiled to a previous generation. Notably, the vast variety of minute life gave at once new point and added new difficulty to the conception of "Creation"* ». ²

La nature de la génération sexuelle est discutée depuis fort longtemps et la découverte par Leeuwenhœk en 1679 du spermatozoïde entraîna de nouvelles spéculations sur les rôles respectifs du mâle et de la femelle. Les historiens des sciences ont noté à quel point l'opinion publique resta longtemps réfractaire à reconnaître l'utilité du microscope, la doctrine condamnant alors l'emploi d'artifices tels les verres ou les miroirs grossissants pour l'observation scientifique. Donc, le domaine de la génération a toujours vu les réponses influencées par les préjugés et les déterminations qui sont liés aux valeurs du milieu social, des systèmes de parentés, de la situation des sexes dans la société et de la position des scientifiques dans l'ordre social.

Le recul de l'histoire comme la perspective d'autres disciplines des sciences sociales et humaines qui ne sont pas directement reliées à la science exacte apportent d'autres façons de penser ces questions. Ce qui souligne la difficulté de réduire à l'examen des gènes et à la construction de la carte des haplotypes la définition de l'humain. Cette expérience du Comité international doit aussi inspirer dans l'esprit du suivi de la conférence mondiale des sciences, la nécessité de penser la science dans la société et non à côté de celle-ci.

1. Jacques D., *La révolution technique : essai sur le devoir d'humanité*, Montréal, Éditions du Boréal : 16.

2. Singer C., *A short history of scientific ideas*, Oxford, Clarendon Press, 1959 : 283.

Même si seulement 0.1 % de notre ADN est différent de celui du voisin, même si plusieurs des membres du CIB proviennent de ce qu'il est convenu d'appeler « *hard sciences* », nous percevons à travers nos discussions que nous ne sommes pas seulement un amas de gènes, mais le produit de notre géographie et de notre environnement et que la très grande richesse de ce bagage humain nous permet d'envisager les questions d'une façon transnationale avec inquiétude et humilité. En effet, les concepts qui nous semblent les plus communément acceptés comme la justice, l'autonomie ou le respect peuvent prendre des colorations différentes selon le lieu d'où l'on parle.

À la lumière de l'histoire serons-nous jugés à cause de nos principes de précaution comme des obscurantistes du Moyen Âge qui refusaient aux scientifiques l'accès aux cadavres sans prendre en compte l'avancement des sciences ? Ou au contraire, notre refus de reconnaître l'être humain comme le produit du seul agencement de ses gènes sera – t-il jugé comme la décision la plus sage de l'espèce humaine ?

La prise de décision publique

À titre de sous-ministre, j'ai eu à préparer plusieurs projets de lois liés à la santé publique, à faire face à des questions comme l'enquête sur la gestion du sang, les compensations pour l'hépatite C, l'allocation des ressources en période de restriction budgétaire. Je dirais que la complexité des enjeux rend la prise de décision publique de plus en plus difficile. Dans un contexte où la mondialisation a remis beaucoup de choses en question, où l'information est abondante et souvent contradictoire, les décideurs publics se sentent souvent inquiets devant la difficulté d'élaborer des politiques qui reflètent le possible à un moment donné, dans une société donnée. Au Canada, nous discutons depuis dix ans de l'élaboration d'une loi sur les techniques de reproduction et j'ose espérer que le projet de loi actuellement à l'étude sera adopté dans les mois à venir. Il prohiberait le clonage reproductif et le clonage thérapeutique et permettrait l'usage des embryons surnuméraires pour fins de recherche sur les cellules souches embryonnaires.

Il est évident que les décisions de procéder à des réglementations dans des domaines aussi sensibles se font plus facilement quand on peut en évaluer les précédents, les pour et les contre ainsi que les impacts dans différentes sociétés, processus qui peuvent éventuellement conduire à des réglementations internationales.

Dans mon rôle de responsable de la santé, j'ai appris l'importance de baliser le terrain pour éviter les dérives catastrophiques. J'ai pu apprécier en quoi les mécanismes « d'avertissements internationaux » sont essentiels pour le législateur. Ce sont des balises qui permettent de s'adapter aux changements et de répondre à la responsabilité publique d'établir les lois, les règlements et les lignes directrices.

La recherche d'un consensus international, et le respect des cultures devraient aboutir à l'élaboration de standards plus universellement reconnus et qui auront ainsi, il faut le souhaiter, plus de chances de ne pas être violés. Comme l'a écrit le philosophe Hans Jonas : « *Des questions qui jamais auparavant ne faisaient l'objet de la législation entrent dans le cadre des lois que la "cité" globale doit se donner pour qu'existe un monde pour les générations humaines futures* ». ¹ Il ajoute : « *Notre thèse est que les nouveaux types et les nouvelles dimensions de l'agir réclament une éthique de la prévision et de la responsabilité [...]* » ² Car, « *L'Homo faber applique son art à lui-même et s'apprête à inventer une nouvelle fabrication de l'inventeur et du fabricant de tout le reste* » ³.

L'éducation et l'information

Je crois que l'un des plus grands défis consiste actuellement à bien engager le débat social sur tous les sujets, aussi bien ceux qui sont liés à la génétique que ceux qui sont liés aux développements futurs de la protéomique, des nouveaux médicaments et à l'allocation des ressources en santé. Éduquer, non seulement aux développements scientifiques, mais aussi à la réflexion sur le devenir de l'être humain. Éduquer non seulement les jeunes et la société civile, mais aussi les décideurs publics et les professionnels de la santé.

Il n'y a pas si longtemps, les scientifiques pouvaient travailler en vase clos sans être trop questionnés. Mais les choses ont changé et certaines dérives ont suscité l'inquiétude du public particulièrement en génétique. Plusieurs scientifiques s'en inquiètent et craignent que leurs recherches ne soient bloquées s'ils en parlent trop. Il faut le dire : les scientifiques, du moins chez nous, n'ont pas été très présents sur la place publique. Ils se doivent maintenant de participer à la discussion, d'expliquer, de faire comprendre et ne doivent pas laisser le champ libre à la *junk science* et aux charlatans. Benjamin Constant, cité par Noëlle Lenoir écrivait : « *La publicité est la meilleure garantie contre l'arbitraire* » ⁴.

La bataille entre les partisans de donner à l'acquis plus d'importance qu'à l'inné, est bien connue en éducation. Dans le contexte qui nous préoccupe aujourd'hui la responsabilité d'éduquer et de socialiser peut-elle revenir uniquement à la science qui permettra d'ajuster, selon une norme à définir, les niveaux d'expression de nos comportements en ajustant nos gènes en conséquence ? Que deviendrait notre diversité ? Où se développerait ce libre arbitre qui fait notre humanité ?

1. Jonas H., *Le principe responsabilité*, Paris, Flammarion, « collection Champs », reprise de l'Édition de 1995 : 38.

2. *Idem* : 51.

3. *Ibidem* : 51.

4. Document publié à l'occasion de l'adoption de la Déclaration universelle sur le génome humain et les Droits de l'homme par l'ONU le 9 décembre 1998 : 47.

Rôle de L'UNESCO

Nous constatons donc que les avancées techniques et scientifiques liées à notre espèce ont toujours suscité des questionnements philosophiques et ont toujours été influencées par les cultures, l'histoire, la géographie et les religions. C'est encore plus vrai aujourd'hui au moment où, force est de le constater, la mondialisation n'est pas nécessairement, et fort heureusement, le moteur de l'uniformisation de la pensée !

Il incombe, de ce fait, au CIB de prendre en compte les aspects transnationaux, de pousser la réflexion sur le sujet et d'engager des débats et discussions entre les scientifiques et le public afin de décider tous ensemble jusqu'où nous voulons aller et quel degré d'acceptabilité sociale est possible dans chaque société. Il lui faut, dans les prochaines années, présenter de façon plus approfondie les points de vue des différentes régions du globe et non seulement ceux des pays occidentaux.

Il lui appartient aussi d'engager un dialogue productif avec les autres instances nationales et les organisations transnationales afin de bien saisir tous les enjeux sous tous leurs aspects. C'est l'engagement qu'a pris le directeur général en mettant sur pieds un comité inter-agence qui se réunira au mois de mars.

Enfin, il lui appartient de promouvoir, lorsque nécessaire, la mise en place d'instruments internationaux visant à inclure l'ensemble des pays dans des démarches éthiques, ceci pour éviter que les pays reconnus comme éthiques ne soient pénalisés par ceux qui ne le sont pas. La réflexion sur les échanges transfrontaliers des données génétiques, sur le partage des bénéfices des découvertes scientifiques, sur la gouvernance mondiale de ces questions sont des sujets sur lesquels le CIB se doit de poursuivre la discussion. De par son mandat : « *Le Comité international de bioéthique (CIB) a pour mission d'accompagner les progrès des recherches dans les sciences de la vie et de leurs applications en veillant au respect des principes de dignité et de liberté de la personne humaine face aux risques des dérives. Unique instance au niveau universel, le CIB a pour fonction d'approfondir la réflexion éthique en exposant les enjeux en présence. Il n'appartient pas au CIB de s'ériger en tribunal pour condamner telle ou telle position. C'est à chaque pays, notamment aux législateurs, qu'il revient d'opérer des choix de société dans le cadre des législations nationales et de trancher entre différentes positions* »¹.

Le professeur Anne Fagot-Largeault dans son allocution d'ouverture de la huitième session du CIB soulignait que : « [...] *le va-et-vient de la pensée entre les principes et les cas concrets, qui est l'ordinaire des comités d'éthiques, est un travail noble. Un travail créatif. Ce qu'on appelle la*

1. CIB, dépliant explicatif publié par l'UNESCO.

“démocratie délibérative” a besoin de “corps intermédiaires” qui instruisent les dossiers, confrontent les arguments, affinent les principes, anticipent les difficultés » ¹.

« Pour évaluer les craintes et les espoirs que suscitent ces changements appréhendés ou souhaités, il nous faudrait, si la chose était possible, examiner avec sérénité – avec la sérénité des sages, aurait-on pu dire autrefois – ce qu’est le propre de l’homme. Comment, en effet pourrions-nous apprécier les formidables possibilités qui s’offriront bientôt si nous n’avons pas une idée claire et précise de ce qui nous distingue ? Si nous possédions une telle idée, nous pourrions alors savoir si cette volonté opiniâtre d’en finir avec la souffrance porte toujours en elle les garanties d’un monde vraiment plus humain », écrit fort justement Daniel Jacques ².

C’est en cette démocratie délibérative, actualisée dans un esprit d’intégrité, de modestie et de responsabilité que nous devons croire. C’est la seule façon d’avancer ensemble sur la difficile route qui va du gène à l’humain en intégrant les dimensions sociales, environnementales, culturelles et historiques de l’humain.

1. UNESCO, « Actes de la huitième session du CIB », Paris 2001 : 98.

2. *Op. cit.* : 99.

**Robert P. George, J.-D., D. Phil,
professeur de jurisprudence McCormick,
université de Princeton, membre du President's Council
on Bioethics, États-Unis**

J'ai l'honneur, au nom des États-Unis et du *President's Council on Bioethics*, de présenter mes plus sincères félicitations au Comité consultatif national d'éthique en cette heureuse occasion.

Je suis chargé de vous parler de l'interaction entre le secteur public et le privé à l'ère de la biotechnologie.

Aux États-Unis, où nous souhaitons limiter l'emprise et l'intervention de la puissance publique, nous pensons qu'il s'agit d'un sujet particulièrement important et complexe, mais des inquiétudes concernant les répercussions morales des nouvelles biotechnologies ont de plus en plus tendance à faire de ces questions une préoccupation politique.

Depuis fort longtemps, les secteurs publics et privés travaillent ensemble dans le domaine de la recherche et du développement scientifique. Depuis la Seconde Guerre mondiale, et sans doute avant, le gouvernement des États-Unis est de très loin le plus grand investisseur en recherche scientifique fondamentale – notamment en biologie et en médecine, disciplines pour lesquelles les chercheurs universitaires et privés reçoivent des financements annuels se chiffrant en milliards de dollars (plus de cent milliards pour cette seule année, par exemple).

Ce partenariat entre les secteurs publics et privés, a toujours été laborieux. Il y a eu des succès importants, mais nous sommes confrontés à des problèmes difficiles. Au fur et à mesure que la révolution génétique se poursuit, il devient évident que cette association devra être repensée et ses acteurs remis en question d'une manière ou d'une autre.

Un exemple frappant de coopération entre le privé et le public est le projet de génome humain, qui a été lancé en 1990 à l'initiative du *United States Department of Energy* et des *National Institutes of Health*. Dès le

départ, l'entreprise était commune aux secteurs publics et privés, avec la participation de chercheurs des services officiels et de plusieurs centaines de chercheurs émanant du privé et de diverses institutions universitaires.

Bien entendu, ce partenariat n'a pas été sans soulever des difficultés, notamment pendant un certain temps la concurrence d'une société du nom de Celera qui avait annoncé une recherche de son côté pour établir la carte du génome. Mais en définitive, le partenariat entre le privé et l'université, ainsi qu'une partie du travail de Celera qui a été mis à la disposition du domaine public, ont eu pour résultat un premier projet du génome humain séquencé, plusieurs années plus tôt que prévu. Un financement public associant les chercheurs du public et du privé, ainsi que des laboratoires, ont fait du projet de génome humain un exemple de ce qui peut être réalisé grâce à la coopération entre le gouvernement et le secteur privé dans le domaine de la recherche scientifique.

Mais en même temps, depuis quelques années, ce partenariat privé/public dans la recherche biomédicale s'est heurté aux États-Unis à une série de problèmes graves. Ces défis, qui mettent en jeu des problèmes bioéthiques de première importance, ont posé la question de la nature de ce partenariat.

Aux États-Unis, comme en Europe, les problèmes éthiques soulevés par la recherche biomédicale sur les embryons humains sont nombreux et donnent lieu à polémique. Depuis de nombreuses années, les responsables américains ont traité ces problèmes essentiellement en faisant la distinction entre la recherche à financement public et celle financée par le privé.

Jusqu'à présent, les réserves d'une partie grandissante de l'opinion publique américaine concernant des recherches qui entraînent la destruction de la vie humaine aux stades embryonnaires et fœtaux se sont traduites par un refus de financer ces recherches sur des fonds publics, plutôt que par la décision de les interdire complètement.

La distinction entre la recherche financée par des fonds publics et celle financée par le privé a été faite pour que les personnes qui s'opposent à certaines activités et techniques ne se trouvent pas contraintes de les financer quand même par le biais de l'impôt, tout en permettant à de telles recherches de se poursuivre si un financement privé est mis à leur disposition.

Refuser un agrément officiel à des recherches dont l'éthique est discutable est au moins un signe symbolique de désapprobation. En pratique cela équivaut souvent à la mise à l'écart de travaux de nature équivoque. De nombreux Américains se sont donc contentés de laisser les décisions de financement se substituer à une politique basée sur un engagement moral.

Ainsi, un financement fédéral ne sera pas accordé à une recherche sur les embryons. La seule exception a été la décision du président Bush du 9 août, 2001, autorisant, pour une recherche sur des cellules souches

embryonnaires de lignées extraites antérieurement à cette date, un financement fédéral.

Cette importante décision et la controverse qu'elle a suscitée nous rappellent pourquoi cette distinction entre financement public et privé n'est peut-être plus suffisamment discriminante à l'époque de la biotechnologie. En écoutant les arguments avancés par les uns et les autres pendant l'été de 2001, il était difficile de se rendre compte que la discussion portait non pas sur la légitimité d'une recherche donnant lieu à la destruction d'embryons mais sur l'opportunité de son financement par des fonds publics.

Pour les adversaires de la recherche sur embryons, le financement serait une question de principe fondamentale – ce qui est le cas bien entendu – et ce serait le symbole d'une question encore plus fondamentale, c'est-à-dire comment la société américaine considère un être humain en développement, au stade embryonnaire. Cependant, les personnes favorables à cette recherche n'ont pratiquement pas mentionné le fait que la loi n'empêche en aucune façon les investisseurs privés de financer des recherches sur les cellules souches embryonnaires. Pour tous, la querelle se substituait au problème plus important de savoir si un grand pays devait ou non permettre une recherche, aussi prometteuse qu'elle soit, qui procède par la destruction d'une vie naissante.

Ce débat au sujet du financement des recherches sur cellules souches embryonnaires a été un révélateur des problèmes qui se posent lorsque l'on aborde par ce biais des cas de conscience aussi controversés et cruciaux. De même, le débat sur le clonage met ces lacunes en relief de façon plus nette encore.

Dans la controverse qui oppose ceux qui veulent interdire tout clonage humain, et ceux qui n'interdiraient que l'implantation d'embryons humains clonés pour la reproduction, nous devons remarquer un fait important : presque tous les participants au débat ont soutenu des mesures (mesures qui diffèrent toutefois selon les convictions des uns ou des autres) pour interdire une procédure scientifique ou médicale sans se référer à la question du financement public ou privé. La question de savoir ce qu'il est légitime de financer avec de l'argent public ou avec de l'argent privé, à cette fois, été laissée de côté.

Ceci représente une étape significative dans l'histoire de la politique scientifique et technologique aux États-Unis. La société américaine a ainsi affirmé que, quelle que soit la source de financement, ce qui compte parfois est ce qui peut être permis dans un pays civilisé, et ce qui ne le peut pas. C'est peut-être le début d'une nouvelle façon de comprendre la place de la bioéthique dans la politique d'un pays, la définition non seulement de ce qu'un gouvernement peut faire avec des fonds publics, mais de ce que n'importe qui a le droit de faire avec l'autorisation et donc l'assentiment des autorités.

Au siècle de la biotechnologie, les gouvernements peuvent jouer un rôle majeur sur deux plans. Premièrement, ils doivent être les catalyseurs de la recherche fondamentale : encourager l'avancement des connaissances humaines et le développement de traitements contre des maladies désespérantes avant même que ne se manifestent d'éventuelles promesses de bénéfices et de possibilités de commercialisation. Deuxièmement, les gouvernements doivent rester vigilants en évaluant les possibilités d'atteintes graves à la dignité humaine et doivent agir de façon responsable pour protéger les plus vulnérables, ceux qui ont le plus besoin de protection. Comme l'a démontré le projet du génome humain, nous avons pu trouver des modèles à suivre pour la première de ces tâches – celle d'encourager la biotechnologie. Toutefois, ainsi que les grands débats des deux dernières années l'ont démontré, nous sommes toujours à la recherche d'un modèle valable pour s'attaquer à la deuxième de ces tâches – le problème de la maîtrise de la biotechnologie. Cette recherche a été éclairée par les réalisations de nombreuses autres grandes démocraties, notamment celles de la France, qui ont adopté des positions claires et publiques s'opposant à des pratiques qui mettent en danger les plus vulnérables et les plus faibles d'entre nous et qui violent des principes fondamentaux des peuples civilisés.

Pour le secteur public, à l'ère de la biotechnologie, le défi consiste à soutenir la recherche à des fins humaines et bénéfiques et de s'opposer à des pratiques inhumaines et maléfiques, sans se soucier de qui les finance ni de qui les entreprend. Une des tâches principales de la bioéthique est de défendre la dignité humaine dans des circonstances où des personnes pourraient être tentées, parce que les objectifs poursuivis sont eux-mêmes entièrement louables, d'employer des moyens incompatibles avec ses exigences. Je citerai ici les propos de Leon Kass, président du *President's Council on Bioethics* : « *Une bioéthique florissante et scrupuleuse se souviendra toujours des caractéristiques définissantes et dignes de la vie humaine... cependant une bioéthique publique responsable ne devra pas perdre de vue que son devoir est aussi la formulation dans la pratique d'une orientation publique responsable* ». Le rapport entre les secteurs publics et privés à l'ère de la biotechnologie doit être basé précisément sur une bioéthique publique sobre et responsable de ce type. À cet égard également, l'exemple de nos alliés français nous servira de modèle et d'inspiration.

Ainsi, je m'estime très privilégié de représenter mon pays à cette réunion, de pouvoir ainsi partager avec vous les enseignements de nos travaux et de bénéficier de l'expérience et de la sagesse que vous aurez certainement tiré des vôtres.

Son excellence Monsieur Abdou Diouf, secrétaire général de l'Organisation internationale de la francophonie

En ce XX^e anniversaire, permettez-moi tout d'abord de présenter tous mes vœux à votre Comité. Depuis la réforme de 1994, vous êtes appelés à donner des recommandations et non plus des avis dans le domaine de l'éthique. Il fut un temps où l'on considérait le droit et la loi indépendants de l'éthique. Ce temps est révolu. Il s'agit maintenant d'avoir une réflexion constante entre le légal et le moral, de rechercher et de trouver un équilibre entre des valeurs apparemment opposées mais qui peuvent se muer en règles normatives, continuant à se nourrir de la réflexion éthique. Comment mieux s'en rendre compte que dans le domaine de la génétique ? Du gène à l'humain, c'est l'éthique qui doit conduire la démarche.

La Déclaration universelle sur le génome humain et les Droits de l'homme, pose, dès ses premiers articles, les principes et les questions qui peuvent relier la question du gène à celle de l'humain :

Si le « *génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine* », cependant, on ne doit pas « *réduire les individus à leurs caractéristiques génétiques et [il faut...] respecter le caractère unique de chacun et la diversité humaine* ». Et ce, parce qu'il (le génome humain) « *renferme des potentialités qui s'expriment différemment selon l'environnement naturel et social de chaque individu, en ce qui concerne notamment l'état de santé, les conditions de vie, la nutrition et l'éducation* ».

Si vous m'avez fait l'honneur de m'inviter à célébrer avec vous ce XX^e anniversaire du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, c'est pour me donner l'occasion de vous présenter la vision de notre organisation sur un sujet qui concerne certes chaque être humain, mais dont de nombreuses applications prennent une dimension vitale pour nos pays francophones. Je souhaite aussi profiter de

la prestigieuse tribune que vous m'offrez pour nous encourager nous-mêmes, Organisation internationale de la francophonie, à quelques avancées.

Sur le plan des enjeux, je commencerai par une analogie, qui me semble féconde. Celle qui nous permet, à partir du constat de l'unité biologique de la famille des hommes de célébrer l'unicité de chaque individu, porteur d'une richesse incomparable. Je rappellerais ici une des devises imaginées, il y a quelques années, pour la Francophonie, par mon ami Stélio Farandjis : égaux, différents, unis. C'est peut-être bien la raison d'être fondamentale de la Francophonie que de témoigner de l'unité profonde de l'humanité, comme de la richesse de sa précieuse diversité.

Au-delà de l'analogie, s'agissant des enjeux spécifiquement liés aux biotechnologies, je voudrais insister sur quelques questions prioritaires, pour nous francophones. Elles sont prioritaires en ce qu'elles conditionnent le développement de nos pays et le bien-être de nos populations.

Comment concilier d'une part, les exigences de la recherche de pointe et les financements qu'elle implique, d'autre part, la nécessité énoncée aussi bien dans la déclaration de l'UNESCO, que dans les résolutions adoptées par l'Union interparlementaire et l'OUA dès 1995, la nécessité, dis-je, de permettre l'accès pour tous aux soins de santé et le droit de bénéficier du progrès scientifique ?

Deux aspects me semblent devoir être examinés en priorité et trouver des solutions satisfaisantes pour le bien du plus grand nombre : d'un côté, la circulation et le partage des connaissances, d'autre part, l'égalité dans l'accès au progrès qui pose la question des brevets.

L'accès au savoir est un vaste sujet dont je n'extrairai devant vous qu'un seul exemple, presque toujours ignoré : celui de son vecteur de communication. Il n'est pas tolérable que la recherche scientifique soit réservée à un petit nombre de personnes, dont les critères de sélection ne reposent pas exclusivement sur le travail et le talent. Nous ne pouvons, en particulier, accepter qu'un critère linguistique unique ou la pauvreté d'un équipement, soient les régulateurs, et donc les décideurs de la marche de la recherche mondiale.

Qu'en est-il de l'égalité ?

Si d'un côté, le brevet encourage le progrès scientifique pouvant servir à améliorer les soins de santé, d'un autre côté, il peut restreindre l'accès aux soins parce qu'il faut une licence pour l'utiliser et donc payer des droits au titulaire du brevet. Face à ce dilemme, les députés français, par exemple, en première lecture de la révision des lois sur la bioéthique, ont dit non aux brevets appliqués aux gènes humains.

S'il appartient à chaque État de susciter un débat et une réflexion impliquant la société toute entière, il serait souhaitable qu'une éthique universelle puisse s'inspirer de principes unanimement respectés.

L'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC), qui figure en annexe de l'accord instituant l'OMC, prévoit notamment qu'il n'est pas possible de breveter les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à « l'ordre public ou aux bonnes mœurs », plus que les méthodes de diagnostic et de traitement thérapeutique et chirurgical. D'autre part, l'accord mentionne également une licence obligatoire pouvant être accordée lorsque la protection par un brevet est contraire au bien commun.

De plus, en Europe, une exemption de droits ou redevances à payer en cas de brevet est généralement prévue pour la recherche académique.

Des questions restent en suspens. En effet, depuis 1980, le dépôt de brevet pour des inventions biotechnologiques sur la matière vivante est devenu pratique courante. Notamment pour des cellules souches humaines et divers procédés relatifs à ces cellules. Aux États-Unis, un brevet a même été délivré à une fondation pour la recherche sur des cellules souches humaines pluripotentes, obtenues à partir d'embryons surnuméraires. En l'occurrence, ce brevet permet à cette fondation de contrôler qui accède à cinq lignées de cellules souches et avec quels objectifs.

On le voit bien, comme le soulignait récemment le Groupe européen d'éthique, il existe un « dilemme éthique de fond ».

À mon sens, les principes qui doivent nous guider sont ceux qui découlent des exigences de la solidarité entre le Nord et le Sud et de la fraternité humaine, qui nous rend intolérable l'inégalité devant la maladie et la mort.

Je souhaite donc que la recherche s'oriente aussi au profit des populations les plus fragiles, pour trouver des remèdes aussi bien aux maladies rares, qu'aux grandes pandémies qui endeuillent notre planète.

Je crois également, que le recours à la licence obligatoire devrait être encouragé lorsque l'accès au diagnostic et au traitement est bloqué par une application abusive des droits de brevet. Ceci est particulièrement sensible pour l'utilisation de certains médicaments dans les pays en développement. À ce sujet, les pays francophones devront être particulièrement attentifs à ces questions lors des négociations qui reprennent dans le cadre de l'OMC.

Je fais mienne également la proposition du Groupe européen d'éthique qui souhaite qu'une évaluation éthique spécifique devienne partie intégrante du processus d'examen des offices de brevets. Les comités consultatifs d'experts indépendants créés à cette fin devront également résonner des voix du Sud.

Car enfin, que voulons-nous ? Quelles sont les finalités de ces recherches génétiques ?

La francophonie, notamment grâce à son Agence universitaire, a répondu en actes à ces questions. C'est pour contribuer à de meilleures conditions de vie de nos populations que sont nés les réseaux

biotechnologies végétales pour l'amélioration des plantes et la sécurité alimentaire, ainsi que le réseau « Génie » des procédés appliqués à l'agroalimentaire. D'autres chercheurs devraient se regrouper cette année autour du thème des maladies parasitaires vectorielles.

De même, les formations doctorales en maladies infectieuses tropicales en Afrique centrale, et en agroalimentaire au Maghreb, ou les filières francophones dans le domaine de la médecine et de l'agronomie, ou encore nos CRESA (centres régionaux d'enseignement spécialisés en agriculture), sont autant de manifestations concrètes de nos priorités.

Cette approche scientifique, qui caractérise les interventions de la francophonie, me permet d'insister sur le danger et la tentation qui existe aussi de voir dans les biotechnologies végétales, et singulièrement dans leur composante transgénique, la solution miracle à tous les maux du Sud. Non seulement la mutation génétique d'espèces n'est pas forcément la seule solution, mais son usage éventuel doit tenir compte de l'environnement naturel, social et culturel. Sous peine de menacer les savoirs-faire et les équilibres économiques locaux ou d'entraîner des transformations non maîtrisées de l'écosystème.

Le recours à la transgénèse doit être envisagé et examiné au cas par cas dans une réelle perspective de développement durable. La résistance provoquée génétiquement de certains végétaux à certains virus n'est pas toujours ni la seule, ni la meilleure des solutions. Même si dans certains cas, comme celui du développement de la cercosporiose noire chez le bananier, la transgénèse pourrait contribuer à sauvegarder des génotypes de bananiers qui, autrement, disparaîtraient.

Encore une fois, la prudence et la sagesse recommandent d'éviter les positions dogmatiques et d'associer tous les acteurs de la société : les agriculteurs, vulgarisateurs, chercheurs, laboratoires... à la réflexion des pouvoirs publics et des organisations internationales.

Je dirai aussi que ce que nous voulons c'est combattre les fléaux qui déciment nos populations. Sans établir d'opposition non fondée, il ne faudrait pas que les moyens consacrés à la recherche, réputée noble ou profitable, fassent défaut à ceux, déjà peu puissants, qui cherchent des solutions pour lutter contre le paludisme, la tuberculose, le SIDA, par exemple, qui restent les premières causes de mortalité en Afrique, en Asie et en Amérique du Sud.

Pour conclure, je voudrais insister sur les contributions concrètes que la francophonie pourrait apporter à la mise en œuvre de la Déclaration universelle sur le génome humain et les Droits de l'homme, telle que préconisée par la conférence générale de l'UNESCO en 1999.

Des multiples propositions formulées, j'en retiendrai trois.

Premièrement, la traduction de la Déclaration dans le plus grand nombre de langues nationales possible et l'organisation de séminaires ou colloques internationaux.

Je vais demander à notre Agence intergouvernementale de la francophonie de procéder à l'établissement de ces traductions pour quelques-unes des langues de grande diffusion présentes aux côtés du français dans nos pays.

Je compte également veiller à ce que le symposium sur le cofinancement du développement, que nous allons bientôt organiser, soit l'occasion d'aborder collectivement ces questions.

Deuxièmement, la création et la mise en réseau d'instances.

Aujourd'hui, outre votre Comité, quatre structures similaires disposent de moyens équivalents dans nos pays membres : en Belgique, au Canada, au Luxembourg et en Tunisie.

Je ne peux qu'encourager la création d'autres instances dans chacun de nos pays francophones et inviter chacune d'elle à entretenir des relations privilégiées avec ses homologues. Je sais que votre Comité consacre actuellement une partie de ses réflexions à l'inégalité d'accès aux soins et à la santé entre les pays du Nord et les pays du Sud. Ce thème est bien une préoccupation commune à tous les francophones.

Troisièmement, dans le cadre de la mise en place d'un comité inter-institutions au sein du système des Nations unies, telle qu'évoquée dans la résolution de novembre 1999, l'Organisation internationale de la francophonie est prête à participer à la réflexion commune aux côtés d'autres organisations.

Discours de Monsieur Jacques Chirac, président de la République à l'occasion du XX^e anniversaire du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Monsieur et Mesdames les ministres,
Monsieur le secrétaire général de l'Organisation internationale
de la Francophonie,
Monsieur le président,
Mesdames et Messieurs,

À bien des égards, l'aventure de la bioéthique a commencé avec la création par la France du premier Comité national d'éthique, dont nous célébrons aujourd'hui le XX^e anniversaire.

Ce Comité est né de la prise de conscience que notre monde est le théâtre d'une véritable révolution des sciences de la vie. Une révolution qui met en question les notions même d'identité et de respect de la personne humaine, c'est-à-dire le cœur de nos cultures et de notre civilisation.

Car ce qui fait la singularité des progrès dans les domaines de la biologie et de la génétique, c'est leur force et leur ambivalence. En faisant entrer la science dans le sanctuaire de la vie, ils portent en eux le meilleur et le pire. La possibilité de faire reculer radicalement la souffrance, la maladie, le handicap. Mais aussi les plus grands risques, au premier rang desquels les dérives eugéniques, les atteintes à la biodiversité, l'asservissement de la science à une volonté de puissance. L'onde de choc qui a traversé le monde lorsqu'une secte a prétendu avoir réalisé le premier clonage humain est venue rappeler à tous les dangers qui s'attachent à la prolifération de savoirs dévoyés.

La réflexion éthique est la première des réponses à cette ambivalence. À l'intersection de la science, du droit et de la morale, sa vocation est de réaffirmer les interdits fondamentaux et d'encadrer l'usage des techniques nouvelles, en recherchant en permanence un juste équilibre entre les

droits des malades, la liberté de la recherche et le respect des valeurs essentielles de notre société.

Pour cela, il faut une conscience incarnée dans une instance pluridisciplinaire, chargée d'enrichir la réflexion, d'énoncer les termes du débat public et d'éclairer les choix qui devront être faits par la société. C'est la mission des comités d'éthique qui, à votre image, se sont créés un peu partout dans le monde.

Il faut aussi un droit avec des règles, des interdits, des procédures. Un droit à la fois stable dans ses fondements et capable d'évoluer pour répondre à l'accélération du progrès scientifique et technique. C'est l'objet des lois relatives à l'éthique biomédicale dont notre pays s'est doté en 1994 et qui sont en cours de révision devant le Parlement.

Il faudra enfin instaurer un ordre mondial de la bioéthique, sans lequel le respect des droits nationaux et des libertés fondamentales de l'homme ne serait qu'une illusion. Cet ordre mondial, nous commençons à l'ébaucher.

Approfondir notre réflexion éthique, adapter notre droit aux évolutions récentes de la science, favoriser l'adoption d'une convention internationale de bioéthique : voilà les buts que nous devons nous fixer pour que le progrès scientifique soit toujours synonyme de progrès humain.

Il est difficile d'imaginer que le Comité consultatif national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie n'a que vingt ans, tant il est enraciné dans nos institutions et dans notre société.

Consultatif, le Comité n'a tiré son influence que de la sagesse de ses avis. La décision des pouvoirs publics de lui conférer le statut d'autorité administrative indépendante consacre l'autorité morale qu'il a acquise, bien au-delà du seul domaine des sciences de la vie.

Sous la présidence de trois hautes personnalités, alliant au plus haut point la compétence scientifique et l'humanisme, MM. les professeurs Jean Bernard, Jean-Pierre Changeux et Didier Sicard, le Comité a rendu près de soixante-quinze avis, réflexions, recommandations ou rapports. Ils ont tous alimenté le débat public, fait évoluer les esprits ou inspiré le législateur.

Ce succès doit beaucoup à une méthode de travail reconnue partout dans le monde et que je voudrais saluer. C'est celle de la pluridisciplinarité et de la conviction réciproque. Elle conduit des médecins et des scientifiques à écouter des raisonnements juridiques, des juristes à mesurer le poids des contraintes scientifiques et médicales ou des philosophes à se confronter à des situations concrètes. C'est aussi celle de l'ouverture sur la communauté scientifique et la société tout entière, avec notamment l'audition de personnalités ou d'experts invités à éclairer les travaux du Comité.

Cette méthode explique le grand nombre d'avis consensuels rendus par le Comité malgré l'extrême complexité des sujets abordés.

En privilégiant le dialogue et l'échange, le Comité consultatif national d'éthique a pleinement rempli sa mission. Il a répondu au besoin d'information et de débat sur des sujets qui concernent tous les citoyens. Il a fortifié le lien entre conscience morale et progrès scientifique.

Qu'il s'agisse de l'expérimentation sur l'homme, de la protection de l'embryon, de la non commercialisation des éléments du corps humain, pour ne reprendre que quelques-uns des thèmes de vos avis, vous avez posé des principes fondamentaux et vous avez favorisé l'émergence d'un débat démocratique.

Parmi les questions essentielles, ouvertes par le Comité d'éthique, il y a notamment celles des « biothèques ». Les collections de cellules et de tissus humains constituent une étape aussi importante pour le développement des sciences de la vie que l'installation des bibliothèques et des archives pour l'histoire de nos sociétés.

Sans empiéter sur les compétences du législateur, vous contribuez à éclairer sa réflexion et à guider l'élaboration d'un droit de la bioéthique. Je pense notamment à votre avis sur la non commercialisation du génome humain ou encore à la réponse que vous avez apportée à ma saisine sur le clonage reproductif.

Cette magistrature de réflexion est essentielle aux démocraties modernes. Ce n'est pas un hasard si vous avez bien souvent servi d'exemple aux comités d'éthique qui se sont créés partout dans le monde et avec lesquels vous entretenez des relations suivies, essentielles à l'émergence d'une conscience mondiale commune dans le domaine des sciences de la vie. Je tiens notamment à saluer la qualité des travaux menés avec le Comité d'éthique allemand, qui se traduira demain par un séminaire réunissant vos deux institutions.

L'année 2003 n'est pas seulement l'année du XX^e anniversaire du Comité consultatif national d'éthique : c'est aussi, avec la révision de la loi de 1994, celle de la consécration du droit relatif aux questions d'éthique biomédicale comme un droit à part entière, un droit jeune, un droit modèle.

C'est un droit jeune. Il a émergé une décennie après la création de votre Comité, lorsqu'il est apparu nécessaire de passer de l'éthique au droit.

Dix ans après la loi de 1994, les interrogations multiples qui avaient entouré la naissance de ce droit se sont largement dissipées. Loin d'y voir une orientation dirigiste de la recherche ou une entrave au progrès, les chercheurs et les médecins s'accordent sur la nécessité d'une loi qui donne un fondement juridique aux pratiques les plus innovantes, favorise leur acceptation sociale et prévient les dérives. De son côté, le législateur a surmonté les réticences qu'il avait à s'aventurer dans un domaine technique en perpétuelle évolution, domaine aux confins de la liberté de conscience.

Loin d'être un droit flou, le droit relatif aux questions d'éthique biomédicale s'est imposé à bien des égards comme un droit modèle.

Il repose sur l'affirmation de valeurs intangibles qui découlent de notre conception de l'homme et de sa dignité. Mais la formation de ce droit passe aussi par la recherche obstinée du consensus, sans jamais perdre de vue cet absolu. En témoigne le fait qu'en 1994 comme en 2003, une majorité nouvelle aura achevé ce que l'ancienne majorité avait mis sur le métier. La qualité des débats parlementaires, marqués par le respect des convictions intimes et le dépassement des frontières partisans, le démontre aussi.

C'est également un droit qui doit être en prise directe avec les réalités et avec l'accélération des découvertes et les questions éthiques qu'elles suscitent. C'est pourquoi il est essentiel d'achever rapidement la révision de ces lois.

À ce titre, je voudrais évoquer, si vous me le permettez, trois questions qui me semblent particulièrement importantes : le clonage, l'utilisation des cellules souches et la brevetabilité du génome humain.

Le clonage n'avait pas même été cité dans la loi de 1994, tant il paraissait irréel. Il est aujourd'hui au cœur d'un débat éthique et scientifique majeur.

Dans la mesure où il rompt avec la procréation sexuée au profit d'une reproduction génétiquement à l'identique d'êtres vivants, le clonage reproductif représente la forme la plus extrême de l'eugénisme. Son expérimentation serait inacceptable. Elle serait contraire au principe même de l'évolution, qui est le propre de l'humain et, plus généralement, du vivant. Ce serait l'une des pires atteintes à la liberté et à la dignité de la personne humaine. J'approuve donc sans réserve le projet actuellement en discussion qui l'interdit et qui en fait un crime contre l'espèce humaine.

La technique du clonage peut aussi avoir des visées thérapeutiques et votre Comité s'est penché sur cette question dans un avis très circonstancié.

Le problème doit être examiné dans le cadre plus général de la mise au point de thérapies cellulaires à partir de cellules souches.

Je suis, pour ma part, favorable aux recherches dans ce domaine. Les thérapies cellulaires ouvrent en effet des perspectives très sérieuses dans la lutte contre les maladies dégénératives. Elles laissent aussi entrevoir une médecine nouvelle, qui ne soit pas seulement défensive, mais préventive, réparatrice et régénératrice. Nous devons nous saisir de cette chance de faire reculer la souffrance, la maladie et le handicap.

Mais il faut agir avec discernement. Les cellules souches sont de trois sortes : elles peuvent être prélevées sur un organisme adulte, sur un embryon conçu dans le cadre d'un acte d'assistance médicale à la procréation, ou encore être issues d'une opération de clonage.

Il faut au premier chef encourager les recherches sur les cellules adultes. Les expérimentations actuelles, semble-t-il, sont prometteuses. Elles présentent l'immense avantage de ne pas poser de problèmes éthiques.

S'agissant des recherches sur les cellules embryonnaires, je me suis, pour ma part, comme j'imagine chacune et chacun d'entre vous, interrogé, car je me refuse à toute conception utilitariste de l'embryon humain. J'ai consulté, j'ai entendu les scientifiques, pour qui les recherches sur les cellules embryonnaires permettront d'aller plus vite dans le développement des thérapies cellulaires. Elles devraient aussi faire progresser la recherche fondamentale dans le domaine du cancer en permettant de mieux comprendre les processus de division et de différenciation cellulaires. Cela m'a conduit à accepter une autorisation transitoire et strictement encadrée de ce type de recherches. Mais à trois conditions, qui figurent dans le projet soumis au Parlement :

- il faut d'abord que soit maintenue l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche, c'est-à-dire que ces recherches ne puissent porter que sur des embryons conservés à la suite d'un acte d'assistance médicale à la procréation et qu'elles fassent l'objet d'une autorisation préalable donnée par un comité d'experts ;
- il faut, ensuite, que les couples à l'origine de ces embryons, ayant renoncé à tout projet parental, aient pris la décision de les remettre à la recherche plutôt que de les voir détruits ;
- enfin, ces embryons ne doivent en aucun cas être réimplantés.

En revanche, dès lors qu'il existe des alternatives sérieuses à l'utilisation pour la recherche de cellules souches issues du clonage, je ne suis pas favorable au clonage dit thérapeutique. Certes, je mesure la valeur de l'argument selon lequel ces cellules présentent des avantages sur le plan immunologique. Mais cette technique conduit à créer des embryons à des fins de recherche et de production de cellules. Malgré l'interdit, elle rend matériellement possible le clonage reproductif et risque de conduire à des trafics d'ovocytes, attentatoires à la dignité de la femme.

Le projet de loi en cours d'examen exprime donc le souci d'un juste équilibre en autorisant et en encadrant pour cinq ans les recherches sur les cellules embryonnaires mais en interdisant en revanche le clonage thérapeutique.

Je voudrais enfin aborder la question de la brevetabilité du génome, sur laquelle vous vous êtes également prononcés. Il nous faut faire respecter la déclaration des Nations unies de 1998 qui a inscrit le génome humain au patrimoine de l'humanité. Dès lors, il ne doit pouvoir faire l'objet d'aucune appropriation.

Certes, il convient de ne pas porter atteinte à la propriété intellectuelle et industrielle, qui est l'un des moteurs du progrès scientifique. Mais les brevets ne doivent pas empêcher d'utiliser un gène ou une séquence de gène au seul motif qu'ils auraient déjà été employés dans l'élaboration d'une innovation. Autrement dit, un gène doit pouvoir être breveté en tant

qu'il fait partie d'une technique nouvelle, mais chacun doit être libre d'accéder à ce gène pour une autre application. Que penserait-on d'un compositeur qui prétendrait s'arroger l'usage exclusif d'une note de musique ?

Sur la base de ces principes, la France a souhaité engager la transposition de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. C'est cette position qu'elle défend par la voix de Jean-François Matteï et de Claudie Haigneré, sur le plan européen et international. Elle le fait à la fois pour des raisons éthiques et dans l'intérêt de la recherche, qui serait à terme entravée par une conception trop large de la brevetabilité du génome humain. Je voudrais également dire toute ma reconnaissance à notre ministre chargée des Affaires européennes dont chacun sait la part qu'elle a prise, aussi, dans la formation de la conscience collective, en France, de ces problèmes. Je la remercie.

Au-delà de l'adaptation de notre droit à l'évolution scientifique et technique, nous devons mettre en place des règles internationales communes.

J'insiste sur la complémentarité des deux démarches. À l'heure de la mondialisation, les lois nationales ne sont évidemment plus suffisantes. Mais ce sont elles qui ouvrent la voie aux normes universelles. La rapidité avec laquelle votre Comité d'éthique a fait école dans le monde entier témoigne de l'utilité des expériences nationales pour faire naître des pratiques universelles. Ne sous-estimons ni la valeur de l'exemple ni la dynamique et la force d'entraînement du droit.

Nous avons reçu de nos pères, instruits par les guerres mondiales et la Shoah, cette loi morale fondamentale que constitue la Déclaration universelle de 1948, applicable à l'humanité tout entière. Il nous revient maintenant d'en tirer tous les enseignements et de dire ce que doit être, par-delà les différences de culture, d'origine ou de religion, l'éthique d'une science de la vie pleinement respectueuse de la vie.

Car des dérives nouvelles menacent la dignité humaine. Des chercheurs dévoyés renouent avec les fantasmes eugénistes qu'on aurait voulu voir disparaître avec les totalitarismes. Des laboratoires sans scrupule se livrent à l'expérimentation prématurée de nouvelles molécules sur des populations pauvres et sans recours. La traite d'organes ou de tissus donne lieu à des trafics ignobles. Ces abus sont un défi à la conscience universelle. Il faut les faire cesser.

Voilà pourquoi je souhaite l'adoption d'une convention mondiale de bioéthique.

Des jalons ont été posés. Par la convention d'Oviedo, le Conseil de l'Europe s'honore d'avoir, le premier, énoncé les principes d'une bioéthique pour notre continent. Fidèle à sa vocation, l'UNESCO a mis en place le Comité international de bioéthique et le Comité intergouvernemental de bioéthique. Par sa déclaration de 1997 sur le génome humain, elle a su affirmer les règles intangibles dans ce domaine. Elle a établi les

fondements d'un consensus mondial destiné à prévenir les crimes contre la dignité de l'homme, tels que le clonage humain reproductif.

À l'initiative de la France, l'Organisation des Nations unies a intégré cette déclaration dans le corpus international. Cette année encore, la Commission des Droits de l'homme affirmera sa vigilance. Et à la demande de la France et de l'Allemagne, l'ONU s'est engagée à préparer un traité qui prohibera le clonage humain.

Nous devons en effet conduire le débat à l'échelle planétaire. Il faudra avancer avec humilité, avec patience et avec un sens affirmé du dialogue. Prendre en compte les craintes des uns et les espoirs des autres. Respecter les valeurs, les interdits et les idéaux de chacun. Donner la parole à tous les États et accompagner les décisions qui seront prises de politiques de coopération avec les pays les plus pauvres. Mais aussi être fermes dans notre volonté de ne pas freiner le développement des sciences, de ne pas empêcher, par une sorte d'obscurantisme moderne, des progrès utiles à la médecine et à la connaissance.

Cette année, le Gouvernement remettra en chantier la ratification de la convention d'Oviedo. Je recevrai en mai prochain le Comité international de bioéthique de l'UNESCO.

Enfin, je souhaite me rendre, à l'automne, devant la conférence générale de l'UNESCO et je prendrai, au nom de la France, une initiative en vue de l'élaboration d'une convention internationale de bioéthique.

Monsieur le président,
Mesdames, Messieurs,

En 1789, la France proclamait les Droits de l'homme à l'intention de tout le genre humain. Fidèle à cette vocation universaliste, elle doit aujourd'hui être aux premières lignes du combat pour la bioéthique, afin que les sciences de la vie restent des sciences au service de l'homme. Je vous remercie.

Dimanche 23 février 2003

Après-midi

**Du gène à l'humain :
les difficultés de la transmission de la réflexion**

Nicole Questiaux, vice-présidente du CCNE

Les vingt dernières années sont marquées, nous l'avons vu, par une explosion des connaissances dans le domaine des sciences de la vie. L'histoire des sciences y verra sans doute l'une des époques marquantes des progrès de l'esprit. Mais elle est sans doute non moins intéressante par ce qui s'est passé au niveau des consciences.

N'est-ce pas un paradoxe que dans un monde caractérisé par sa diversité culturelle et où la mondialisation a une forte connotation mercantile les préoccupations liées à l'éthique des sciences se soient formulées, exprimées, diffusées en même temps que se dessinaient les premiers signes d'une révolution scientifique ?

Nous devons cette situation aux chercheurs eux-mêmes. Ils constituent dans le domaine des sciences de la vie une communauté dont les relations dépassent les frontières. Ces liens sont pour eux vitaux, une condition même de l'ouverture de la recherche. Or ils se sont posés des interrogations en ce qui concerne la portée éthique de certaines de leurs découvertes, ils n'ont pas gardé le secret sur ces inquiétudes, ils les ont partagées, et la question éthique a immédiatement franchi les frontières avec les connaissances elles-mêmes. Bien sûr, le mouvement part d'élites assez restreintes qui œuvrent avec les moyens des pays développés, et les questions posées n'abordent pas en priorité les tensions nées de l'inégalité de développement. Mais il s'agit d'un réseau influent à travers lequel l'alerte se diffuse et vient impressionner la société, les politiques, les diplomates, les décideurs à des niveaux très divers et dans de nombreux pays.

Il s'ouvre donc des échanges d'idées sur l'éthique, à un niveau qui n'est pas national. Et ce mouvement suscite pour tous les interlocuteurs des scientifiques un véritable défi, entraînant sur le plan de la pensée juridique et politique des conséquences dont l'avenir dira qu'elles sont aussi originales que certaines des percées scientifiques qui sont à l'origine du mouvement.

Pour l'instant, ceux qui s'intéressent à l'élaboration de normes ou de règles de savoir-vivre internationales ont dans l'esprit des modèles d'évolution consacrés par l'expérience. Le moins que l'on puisse dire, c'est que la négociation de grandes conventions internationales ou la mise en place

de systèmes universels de protection des Droits de l'homme prennent leur temps. Elles prennent appui sur des solutions nationales stabilisées et impliquent des partenaires qui ne consentent qu'avec prudence à une règle internationale qui prendra ensuite le pas sur le droit national. C'est lent, progressif et ritualisé.

En matière d'éthique des sciences, il n'en est pas ainsi et il s'est constitué en quelques années un paysage jamais vu.

C'est un véritable foisonnement et il n'est guère d'institution qui ne met pas le sujet à son ordre du jour. Comment tout recenser ? Le sujet est au cœur du programme de l'UNESCO à laquelle on doit une Déclaration universelle sur le génome humain et qui fait travailler un comité international de bioéthique dans des conditions fortement inspirées des comités d'éthique nationaux. À peine est-il en place que les États signataires décident d'accompagner ces réflexions dans un comité intergouvernemental. L'Organisation des Nations unies fait sienne la déclaration, le haut commissariat aux Droits de l'homme étudie la manière de prendre en charge des incidences sur les Droits de l'homme de question dont la Commission des Droits de l'homme se saisit régulièrement. Les Nations unies sont aujourd'hui saisies d'une proposition pour interdire par convention le clonage humain à visées reproductives. Au niveau européen, le Conseil de l'Europe a été un véritable précurseur puisque sa convention signée à Oviedo couvre un vaste champ des questions dont les plus difficiles donnent lieu à un minutieux perfectionnement par des protocoles additionnels ou de nouveaux projets de convention plus spécialisés. Un comité prend en charge le suivi de cette œuvre. Cela n'empêche pas le Conseil d'encourager la forme moins solennelle d'un réseau de comités d'éthique européens, lieu d'échanges et de rencontres. La Commission européenne de son côté s'est dotée, toujours sur le modèle d'un comité d'éthique, d'un groupe d'experts dont les prises de position font autorité. La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne a pris en charge certaines des questions suscitées par la réflexion éthique. Non contents d'assimiler le produit de toute cette réflexion, les comités d'éthique nationaux développent des échanges bilatéraux qui ont pour originalité de traiter en commun des questions non résolues par les uns et les autres.

C'est donc une véritable foire internationale à laquelle tous participent sans véritablement choisir leur moment. C'est le cas en France engagée dans la révision délicate des lois de bioéthique passablement exhaustives et qui pourtant voit ses savants, diplomates, membres de comités, experts participer à des travaux normatifs à tous ces niveaux.

Au bilan de cette évolution apparaissent des conséquences extrêmement positives. La première est que l'idée même de ce questionnement rencontre un large assentiment. Il n'y a pas eu du côté scientifique une réaction de rejet du débat ou même des contraintes, même si bien entendu sur telle ou telle question une partie des chercheurs concernés revendiquera avec conviction une totale liberté d'action. Il s'est d'autre part inventé une méthode d'analyse, pluridisciplinaire qui a peu à peu acquis

droit de citer dans des sociétés qui n'en avaient pas la pratique, surtout dans des domaines aussi techniques et aussi difficiles. Et dans la recherche de solutions, il est fait recours d'une façon qui connaît une grande vitalité à des institutions inspirées des comités d'éthique, c'est-à-dire à une confrontation pluridisciplinaire et indépendante du monde de la recherche avec juristes, philosophes, théologiens, politiques et autres expériences ou familles de pensée.

On peut donc dire que s'est constitué de par le monde en relation étroite avec le milieu concerné tout un réseau de personnes qui s'intéressent à ce que les unes et les autres disent sur ces sujets.

On est donc sorti du non dit, s'obligeant à un état des lieux scientifique et s'astreignant à soulever des problèmes dont la réponse n'était pas apportée par avance. Or lorsque l'on survole les questions traitées sans coordination ni programme convenu d'un commun accord à tous les niveaux dont nous avons parlé, on voit bien qu'émergent les mêmes grandes questions, de façon contemporaine, et que si personne ne se juge tenu d'attendre l'opinion d'une autre institution, les dilemmes et les argumentations confrontées se ressemblent beaucoup. Un très bon exemple est donné par les questions liées au sort de l'embryon et au clonage dit thérapeutique.

Personne, dans aucun pays ou à aucun niveau n'arrive à une définition consensuelle de l'embryon alors pourtant que les mêmes s'accordent pour traiter avec respect les tous premiers stades de développement, les premières divisions cellulaires de l'être humain.

À une même époque, le Comité d'éthique français à propos de la révision de la loi nationale, le CIB de l'UNESCO, le Groupe européen d'experts de la Commission européenne ont traité des cellules souches d'origine embryonnaire. Dans les trois instances, les clivages ont été profonds, les instances assez également partagées et le vote a fini par se faire selon l'opinion que les uns et les autres pouvaient avoir de l'état d'avancement des recherches concernées et donc de la nécessité de franchir un pas que tous s'accordaient à juger très difficile.

Il se forme donc un début d'approche commune de tous ces problèmes, alors pourtant que le caractère parfois inconciliable des positions spirituelles dans les différents pays est évident.

Ce progrès est incontestable au niveau de l'analyse et de la compréhension mutuelle, et joue un grand rôle dans le rapport entre la science et l'opinion publique. Par le biais de ces interrogations, celle-ci en sait plus sur la science et s'intéresse davantage à ses activités.

Mais si de questions émergentes on veut passer à un comportement commun, cet engagement international révèle de sérieuses faiblesses. Elles tiennent d'abord à la difficulté de questions dont la portée se transforme au rythme du progrès scientifique plus vite que la capacité de les appréhender. Prenons ainsi l'exemple de la procréation assistée : il s'est établi de par le monde un assez large consensus pour franchir les

réticences au nom de la lutte contre la stérilité et autour du concept de projet parental. Ces activités se sont développées en étant balisées par quelques interdits comme celui qui concerne le recours aux mères porteuses. Mais les équilibres ainsi mis en place ne préparent pas les esprits à des développements nouveaux comme l'éventualité de faire naître un enfant pour en soigner un autre, et encore moins à la perspective que l'humanité pourrait peut-être se passer de la reproduction sexuée.

En second lieu, un clivage culturel profond sépare dans la recherche de solutions pratiques des sociétés qui donnent la préséance à l'autonomie de la personne de celles qui estiment qu'une régulation à coloration de droit public ne porte atteinte ni à la liberté ni à l'intimité.

En troisième lieu, le corps de doctrine qui semble se constituer a été fortement inspiré par l'expérience des grands pays États-Unis et Europe et n'intègre pas ou peu les conceptions de l'urgence ou de la solidarité qui s'expriment dans les pays moins riches. Il en résulte une mise en perspective qui n'était pas gênante lorsque tous ces débats étaient nouveaux ; elle peut contrecarrer une action à vocation universaliste.

Enfin, et c'est sans doute là le point le plus sensible, lorsque la réflexion éthique rencontre les préoccupations de l'économie marchande et du commerce international, le dialogue ne se noue pas et un fossé s'établit entre la proposition suggérée au nom de l'éthique et son application. On voudrait ne jamais breveter le gène humain mais l'expression de cette idée devient un combat constamment renouvelé sur tous les fronts juridiques et politiques.

Or il vient bien un moment où débat et analyses doivent se traduire en action. Et c'est le stade atteint aujourd'hui dans une démarche internationale qui semble chercher sa voie. On se met bien d'accord pour utiliser le mécanisme juridique de la déclaration, c'est-à-dire pour rédiger des normes dont la portée n'est pas directement obligatoire. C'est le cas de la déclaration de l'UNESCO ou de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et il est fortement question pour l'UNESCO de recourir de nouveau au même type d'instrument pour donner un statut aux banques de données. Ce sont des textes de bonne facture, mûrement délibérés et ils vont servir de référence utile pour la pratique de la recherche ou pour influencer l'intime conviction d'un juge appelé à statuer sur une difficulté. Mais ils n'ont pas la portée de la loi et le passage de l'éthique au droit reste flou. L'ambition d'un projet de traité comme la convention d'Oviedo est beaucoup plus grande, mais n'est-il pas intéressant de noter que cinq ans après son entrée en vigueur, parmi ses trente et un signataires quinze seulement ont ratifié ? N'est-il pas inquiétant que les mêmes États qui mettent au point une directive européenne sur la brevetabilité dans le domaine de la biotechnologie ont ensuite de sérieux états d'âme au moment de la transposer ? En réalité on s'aperçoit que tant de questions ont été brassées qu'il s'en trouve toujours une pour justifier le blocage. Et pendant que l'on hésite, la science avance et le compromis proposé à une phase antérieure perd sa pertinence.

On retrouve ici le fait que le temps du droit international ne se mesure pas à la même aune que le mouvement scientifique. Rien ne pourrait mieux l'illustrer que la question actuellement pendante de l'interdiction du clonage humain à visée reproductive. Depuis que ce débat s'est ouvert la perspective de cette transgression est jugée redoutable chez une grande majorité des personnes qui se sont intéressées au débat. Mais au début tous pensaient qu'il s'agissait d'un mauvais rêve de science fiction, et qu'il allait de soi que les principes imposant le respect de la dignité humaine condamneraient de telles pratiques. On ne trouvait donc pas judicieux de désigner dans les textes des dérives possibles que les scientifiques déclaraient irréalisables et à la limite insultantes. Ce débat même retarda un temps la mise au point de la déclaration de l'UNESCO, dans une première rédaction silencieuse sur ce point, mais qui dans son article 11 finalement adopté condamne expressément cette pratique. On a vu ce qui s'est passé mais aujourd'hui où l'on voudrait obtenir très vite un texte créant une obligation internationalement applicable, la discussion s'est alourdie. D'abord on a cru ou fait semblant de croire que les partisans de l'interdiction avaient dans le collimateur la technique toute matérielle de clonage au sens de possibilité d'obtenir des lignées de cellules toutes semblables, ce qui n'était qu'un instrument usuel de la recherche. Puis le débat s'est mieux centré sur la perspective de faire naître par clonage un être génétiquement identique à un autre, et cette définition fondée sur la finalité de l'acte était mieux comprise. On trouvera donc tant dans le protocole à la convention d'Oviedo que dans le projet de révision de la loi française référence expresse au but de la pratique en cause, qui est de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne. Mais, dans les discussions menées actuellement sur le plan international, la barque s'est chargée, en raison de l'amalgame avec le problème de l'utilisation de cellules souches, prises sur un embryon de ce fait détruit ou sur un adulte pour constituer des lignées différenciées ouvrant d'intéressantes perspectives thérapeutiques. Cette démarche par définition ne conduit pas à créer un être constitué et à l'implanter en vue d'une naissance. Mais ceux qui ne veulent reconnaître aucune contrainte et ceux qui veulent empêcher la recherche sur les cellules souches se liguent aujourd'hui pour retarder un accord universel sur l'interdiction du clonage reproductif. Une fois de plus partisans et adversaires de la démarche s'opposent en fin de compte sur l'analyse qu'ils font des capacités de la science. Ou le clonage d'un être humain est quasiment impossible, et tout cela n'est pas grave. Ou c'est déjà fait, et l'éthique ne permettrait pas de nier sa dignité à l'enfant né de cette manière.

On court donc le risque que les progrès faits dans la prise de conscience tournent court ou déçoivent avant même qu'ait été accompli l'immense travail qu'impliquent l'information et l'éducation du public sur ces questions. Pourtant la capacité d'échange et de dialogue qui franchit les barrières de la spécialisation et la radicalisation des différences spirituelles et culturelles est un acquis qu'il faut à tout prix préserver. Nous ne pouvons en ces temps d'anniversaire qu'appeler à ce mélange de modestie et d'ambition qui a fait le succès de la réflexion éthique mais l'oblige à une constante remise en question.

Sylvette Estival,
professeur de sciences de la vie et de la terre,
lycée international Saint-Germain-en-laye

Je voudrais d'abord citer un texte écrit par un élève de terminale S, il y a quelques années, nous avons mené une réflexion sur le thème des conduites à risques et avons eu la chance de travailler en relation avec M^{me} France Quéré à qui cet élève a voulu rendre hommage.

« La science avance, et parfois, elle semble échapper aux savants, ces hommes qui peuvent nous apparaître à part, comme une élite éloignée.

La science avance et les créateurs découvreurs, chercheurs s'enferment, parfois, dans leur rôle, l'arrêtant à la science, le détachant de toute humanité.

La science avance, et des gens s'aperçoivent que la recherche (et sa direction n'est pas neutre) fait parfois découvrir plus de choses que celles qu'on espérait : le résultat dépasse l'hypothèse.

La science avance, mais ce que l'homme en découvre, certains l'ont bien vu, n'a de valeur que tant que l'homme reste ce qu'il est, qu'il conserve son aspiration à l'humanité, qu'il garde sa dignité et qu'il se respecte.

C'est dans ce sens que vous avez lutté, consciente de l'importance de l'éducation, de la communication, de la participation de tous, consciente que tout doit être éclairé, que tout doit être discuté, confronté qu'aucune réponse ne doit être laissée de côté, défendant l'éthique pour tous ».

Pablo Ibanez, élève de terminale S

L'enjeu ici est bien de créer les conditions d'une réflexion personnelle de l'élève.

Le contexte de l'enseignement secondaire

L'enseignement des sciences de la vie et de la terre fait une large part aux connaissances actuelles en génétique, de l'ADN au diagnostic génétique.

Dès la fin du collège, on montre que chaque individu est unique et l'on insiste sur la diversité des hommes en montrant à partir de cas simples que chaque gène existe sous plusieurs états ou allèles qui sont distribués au hasard à chaque naissance.

Au lycée dès la seconde on précise que le support de l'information génétique est une immense molécule l'ADN à la fois stable et variable et que de tous petits changements, les mutations peuvent entraîner des perturbations graves, exemples des maladies génétiques, myopathie, mucoviscidose, autres...

On évoque aussi la possibilité de transférer des gènes, et d'obtenir des OGM.

En première et terminale on aborde plus précisément le fonctionnement des gènes, les méthodes d'identification des gènes qui aboutissent au diagnostic de la présence d'un gène non fonctionnel.

Nous avons à notre disposition des banques de gènes informatisées qui permettent de lire les séquences, de les comparer, de les traduire en protéines, plaçant l'élève au cœur du génome.

On peut penser qu'à l'issue de cet enseignement les élèves ont un certain savoir technique de la génétique, mais on peut s'interroger sur l'image de l'homme qui découle de cet apprentissage et notamment sur la part qui est donnée au déterminisme génétique dans l'esprit des élèves.

Passer du gène à l'humain : l'appropriation de la réflexion par l'élève

Comment passer du savoir scientifique à la réflexion éthique ?

La construction du savoir de l'élève

Comment l'élève construit-il son savoir ?

Les spécialistes en sciences de l'éducation savent combien il est difficile d'évaluer le résultat d'un enseignement.

Nous fonctionnons dans une logique de programmes, de contrôles, d'examens qui donnent une idée de l'aptitude à restituer des connaissances et à développer une certaine rigueur d'analyse des données dans l'exercice d'un raisonnement scientifique mais que reste-t-il après l'examen passé ? On a quelque fois l'impression que chaque année un grand coup de balais disperse les connaissances acquises...

N'y a-t-il pas d'autre part une approche facilement normative et assez dénuée d'humanité dans l'exposé des connaissances, on sait à quel point la

généralisation est tentante, on adopte facilement le terme de bon gène ou mauvais gène... Un exposé simplifié (et c'est obligatoirement le cas dans l'enseignement secondaire) de techniques expérimentales complexes peut engendrer l'illusion de la facilité et de là l'idée que la **science** peut **tout** !

Du savoir de l'école au savoir vécu

On ne peut ignorer le cloisonnement entre le savoir de l'école et le savoir vécu.

On peut être surpris qu'un élève de terminale à qui l'on a enseigné de manière approfondie le déterminisme hormonal du cycle sexuel se pose la question de savoir si une femme risque d'être enceinte au moment des règles ?

Il faut se poser la question de l'impact des informations relayées par les copains, la famille, les médias.

De quoi parle-t-on exactement : clonage reproductif, clonage thérapeutique, expérimentation sur des embryons humains, cellules souches, eugénisme...

La surmédiation récente de ces problèmes n'amène-t-elle pas à une grande confusion dans la pluralité des questions posées ? Le clonage serait-il la seule voie de la recherche sur les embryons ?

La lecture des informations véhiculées par la presse est cependant indispensable pour mener une réflexion, il importe de prendre conscience de ce qui est transmis au plus grand nombre et de réagir par rapport à ce qui est dit.

L'appropriation par l'élève des problèmes posés

Comment arriver de l'appropriation par l'élève des problèmes posés ?

Les adolescents dans leur ensemble refusent l'idée d'arrêter la science mais les conséquences et les enjeux ne sont pas forcément pour eux une préoccupation majeure.

On peut considérer qu'une réflexion personnelle a été menée quand elle aboutit à une production de la part de l'élève mais attention, un gros dossier sur les maladies génétiques peut ne pas déboucher réellement sur une réflexion éthique !

La participation de nos classes aux journées annuelles d'éthique, organisées par le Comité consultatif national a été un puissant moteur dans ce sens : exposer en public son travail est une des meilleures reconnaissances.

Nous sommes le plus souvent arrivés à la formulation de questions de la part des élèves :

- soit à l'intention de la communauté des adultes et en particulier à cette assemblée de sages et d'experts que représente pour eux le Comité ;
- soit à la communauté scolaire pour à la fois faire connaître à leurs camarades les questions qu'ils se posent et analyser leurs réponses.

Réaliser un questionnaire d'enquête sur des sujets de bioéthique à destination des autres élèves les amène à prendre conscience des représentations qu'ils ont eux-mêmes sur le thème choisi : en posant une question à l'autre je m'interroge moi-même...

La démarche est la suivante : dans un premier temps, essayer de savoir ce que les autres connaissent sur la question, puis les faire réfléchir sur le rôle de l'individu, celui de la société et la responsabilité des différents acteurs, les scientifiques, les médecins, les juristes, sans oublier les enjeux économiques qui y sont associés.

Voici quelques interrogations rédigées par des élèves, destinées au Comité d'éthique, en rapport avec le diagnostic prénatal :

- *Comment concevoir une éducation à la prise de décision (interruption thérapeutique de grossesse, thérapie génique) à destination des familles, des médecins ?*
- *Qui décide d'intervenir, pour qui, pour quoi ?*
- *Comment établir le seuil à partir duquel celui qui détient l'information est tenu de la transmettre au malade ?*

Les conditions d'une réflexion sur la bioéthique dans notre système scolaire

En dernier point il faut prendre en compte les conditions d'organisation d'une réflexion sur la bioéthique dans notre système scolaire.

Elle peut difficilement s'établir dans le contexte des cours et des programmes, ce qui veut dire qu'il faut trouver du temps et les conditions qui permettent de réunir des enseignants de disciplines différentes et un groupe d'élèves particulièrement motivés.

Il est souhaitable que l'enseignant de biologie ne mène pas seul cette réflexion : il peut faire le point sur une information scientifique en rapport avec le niveau des élèves et témoigner de ce que sait faire la science, il ouvre ainsi la voie du questionnement.

Il faut pouvoir solliciter le professeur de philosophie puisqu'il s'agit d'une réflexion sur l'homme, sur l'identité personnelle, la représentation du corps, le rapport aux autres, la relation, savoir, pouvoir devoir.

Le discours sur la science, la relation au progrès sont associés à une époque, à une culture et l'intervention d'un professeur de lettres ou d'histoire est aussi très souhaitable pour apporter un autre éclairage sur ces problèmes d'actualité.

D'autre part, il n'y a pas d'enseignement juridique à proprement parler dans l'enseignement secondaire mais il apparaît clairement que dans ce domaine de la bioéthique il y a une réflexion à mener sur la nécessité ou non de légiférer, la difficulté d'établir une loi, le rapport avec un certain consensus social qui n'est jamais neutre.

Le réexamen des lois de bioéthique n'en est-il pas un témoignage direct ?

Les conditions de réalisation d'un travail pluridisciplinaire

Il ne faut pas se cacher que malgré de nombreux projets les expériences d'activités pluridisciplinaires ont du mal à trouver leur place dans le système éducatif.

On se rend compte que trois types de difficultés sont récurrentes :

La reconnaissance de l'existence d'un groupe de travail par l'établissement, implique de libérer des heures pour les enseignants et les élèves, l'enjeu n'est pas forcément prioritaire, ne vaut-il pas mieux donner ces heures pour du soutien ou pour entraîner les élèves à l'examen ?

Le choix par les élèves d'une activité supplémentaire non reconnue comme discipline officielle ne va pas de soi, les choix se font beaucoup en terme d'efficacité et cette tendance paraît être de plus en plus présente mais c'est peut-être différent d'un établissement à l'autre.

La collaboration entre enseignants de disciplines différentes n'est pas une évidence, d'une part pour des raisons d'attribution des classes et des emplois du temps mais aussi parce que nous avons du mal à décloisonner nos enseignements.

On connaît mal ce que font les autres disciplines, il ne suffit pas de lire les programmes, il faut fonctionner ensemble.

De nouvelles perspectives se profilent : les TPE et l'ECJS : TPE (travaux personnels encadrés), ECJS (enseignement civique, juridique et social).

Des élèves commencent à choisir de présenter un travail personnel sur des sujets de bioéthique.

L'ECJS est un enseignement nouveau, obligatoire, pour l'instant il est attribué aux enseignants d'histoire en classe de première et aux enseignants de philosophie en terminale, nous espérons pouvoir faire reconnaître le bien fondé de la participation des enseignants de biologie car il semble bien que la bioéthique soit en elle-même un enseignement civique, juridique et social.

Conclusion

L'éthique est un questionnement qui génère le doute, les incertitudes, qui relie l'école au monde, c'est un pas vers l'ouverture aux autres et pouvoir au sein de l'école enclencher une prise de conscience sur des problèmes qui concerne les individus et la société participe pour une modeste part à la construction d'une personne responsable.

Christian Hervé,
professeur à la faculté de médecine, directeur
du Master de recherche en éthique médicale
et biologique de l'université René Descartes-Paris V

Vouloir et oser construire en France une discipline universitaire de dimension européenne de recherche et de formation en éthique médicale : une visée essentielle pour anticiper et réguler avec les professionnels les pratiques en médecine et en biologie humaine.

Le rapport du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé est explicite : l'objectif est de se donner des moyens de qualité et de haut niveau pour repenser les pratiques en médecine, notamment à l'hôpital.

Nous impose-t-on le réel ou le construisons-nous nous-même ? Allons-nous jusqu'à considérer les institutions comme inertes ou participons-nous à pérenniser et à construire des valeurs essentielles pour les citoyens et la médecine de demain ?

Certes dans le cadre de l'éthique des sciences de la vie et de la santé, de nombreuses réflexions ont été émises, voire institutionnalisées par les instances nationales et européennes. Au niveau des États européens, quelques laboratoires publics universitaires et des centres privés entreprennent des recherches et donnent des enseignements pour promouvoir un corpus dynamique. Mais, si l'on considère le nombre croissant des étudiants à former, des citoyens à guider, et des travaux d'évaluation à mener, il existe encore trop peu de structures et d'institutions de soins et de recherche qui réfléchissent sur la manière dont la réflexion éthique doit animer leurs acteurs, en particulier les médecins et les chercheurs. Par ailleurs il existe encore des lieux où la démarche éthique reste à construire en se fondant sur des travaux de qualité, validés et reconnus par des pairs afin d'éviter des dérives vers une éthique d'estrade ne reposant sur aucun fondement.

Les évolutions de la médecine amènent à élaborer de nouvelles règles et de nouveaux rapports sociaux. Ces derniers découlent de l'essor des sciences et des techniques qui appellent à une réflexion qui ne saurait rester mono disciplinaire, qui doit s'ouvrir à tous, et dans laquelle les professionnels de santé doivent avoir toute leur place. La multidisciplinarité qui s'applique à la connaissance de l'homme, dans ses dimensions individuelles et collectives, pourra alors faire bénéficier la collectivité de travaux indispensables, tels ceux appréhendés, par : des scientifiques et médecins comme Jean-Pierre Changeux et Jean Bernard, des philosophes comme Emmanuel Lévinas et Paul Ricœur, des sociologues comme Edgar Morin, etc.

Cette approche se doit d'avoir un fondement universitaire, afin de bâtir un corpus valide, fondé sur des recherches en lien entre l'université et l'hôpital, au sein des pratiques de soins et de recherche, afin que la réflexion se fonde sur le réel et non sur des fausses représentations ou interprétations. Espérons alors que demain les politiques universitaires fassent leur place à chacun dans ce domaine, sans exclure les professions de santé. Espérons que demain les universités et les universitaires fassent leurs devoirs en fondant cette interdisciplinarité et en évitant le repli sur soi. Véritable lieu de débats, l'éthique médicale pourrait prétendre avoir cette vision globale qui optimise la démarche de l'homme et de l'humanité vers des vérités qui inspireraient les voies à mener pour viser des états de santé, de bien être, de paix et de bonheur, qui actuellement font cruellement défaut. La place de médecins et professionnels de santé universitaires est fondamentale dans cette approche. Elle doit contribuer à une compréhension non dogmatique du monde et apporter la vision du réel (réalités des pratiques de soins et de recherche) aux collègues. Cette analyse des pratiques et des savoir-faire par les professionnels de santé, soumise ensuite à la discussion multidisciplinaire permettra de fonder la démarche décrite par H. G. Gadamer dans sa philosophie de la santé, et comme le disent les Anglo-Saxons d'entreprendre une réflexion sur le sens des pratiques elles-mêmes (il s'agit d'appliquer le fameux *reflecting the reflexion in action* des collègues américains).

Il a pu être énoncé que les universitaires ou les personnes qui s'engageraient dans cette voie, quels que soient leurs statuts, seraient des éthiciens qui régiraient la pensée ! Bien au contraire leur rôle ne serait « que » de structurer l'espace de réflexion, de mener des travaux de recherche et de former les plus jeunes à l'éveil de la conscience. Reprocher de « faire des éthiciens » – et à la place ne rien faire du coup – serait comme reprocher qu'il y ait des professeurs de grammaire et refuser d'enseigner la grammaire. Ce serait comme si les grammairiens possédaient leur objet, alors qu'elle est surtout un outil d'apprentissage et de savoir à l'usage de tous. Nous contestons l'émergence d'éthiciens qui fonderait ou voudrait fonder un ordre moral, mais ce n'est pas pour autant que la puissance publique de notre pays ne devrait rien faire pour structurer l'éthique médicale. C'est pourquoi il est légitime aujourd'hui d'avancer vers la création de postes d'universitaires avec des centres de recherche

soutenus financièrement dans ce domaine, sinon le vide régnerait laissant l'avenir sans corpus qui corresponde à notre culture et n'ait pas sens pour les générations de patients et de soignants à venir.

Ainsi, il s'agit de traiter d'une médecine devenue malade, accordant un temps minimum à la relation sous divers prétextes dont le plus puissant serait une rentabilisation des mécanismes de production que seraient les pratiques médicales.

Il convient, face aux différentes pressions normatives de défendre et repenser les spécificités de la relation médecin-malade hippocratique, ce qui implique la redéfinition de son objet, l'abord du corps et de l'esprit, et une nouvelle approche des troubles fonctionnels et physiques. Il convient parallèlement d'analyser l'impact croissant des processus de commercialisation en regard de l'évolution des solidarités d'une part, et d'autre part de penser son approche en termes non plus de maladie mais de santé publique clinique intégrant alors efficacement la lutte contre les facteurs de risque médicaux et sociaux qui retentissent sur notre état de santé et nous rendent tous si vulnérables. Déjà, Noëlle Lenoir dans son rapport *Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française* déclarait dans un rapport adressé au premier ministre : au-delà de ses aspects purement scientifiques, économiques ou sociaux, la biomédecine soulève des interrogations dont les réponses supposent des choix de société (1). Le même auteur, quelques années plus tard, dans un rapport au ministre de l'Économie, des Finances et de l'Industrie (2), citait la communication de la Commission européenne (3) qui en terme de véritable profession de foi affirmait : « *Le potentiel économique des biotechnologies au plan mondial peut être à plus de 2000 milliards d'euros à la fin de la présente décennie, c'est leur potentiel en termes sociaux et humains qu'il faut surtout considérer, compte tenu des progrès médicaux auxquels elles ouvrent la voie* ».

Ces citations nous permettent de situer dans quelles limites se situe le problème de la recherche et de la formation en éthique médicale : celle de la représentation de la personne humaine – ou à ses différents niveaux comme le propose Lucien Sève : individu, personnalité ou personne, jusqu'aux autres visions éthiques qui ont pu être exprimées (4) – et celle de la culture, ou des interactions culturelles, dans laquelle la médecine comme pratique sociale se développe : l'Europe. Pourquoi ne pas reprendre la phrase si sage des Québécois : « *À un financement de la recherche en médecine et en biologie doit correspondre les mêmes sommes pour valider a priori et a posteriori l'excellence des projets, des résultats et surtout des conséquences (qui sont quelquefois des ruptures et des bouleversements de nos manières de vie) de ces derniers dans la société* ».

Dans ce contexte la pertinence de l'avis n° 84 sur la formation à l'éthique médicale est évidente ; il répond à la constatation du rapport Cordier (5) : c'est le monde de la santé qui est en souffrance. Il l'est par l'insuffisance des investissements intellectuels et financiers et d'une politique structurante et volontariste en matière d'éthique médicale et biologique.

Comme pour toutes les autres disciplines universitaires, ce n'est que par des articles parus dans des revues du plus haut niveau scientifique, seuls réellement lus par les praticiens et notamment les chercheurs, que les travaux en éthique seront reconnus et qu'il sera possible de dialoguer avec ces professionnels. Ce n'est qu'avec ces derniers que la recherche en éthique aura un impact sur les choix et les personnes. Depuis treize ans que nous avons développé à la faculté de médecine de Necker un diplôme d'études approfondies en éthique médicale et biologique travaillant au sein des CHU de France, de nombreuses publications dans des revues internationales ont vu le jour, ainsi qu'un site international en éthique et santé (www.inserm.fr/ethique). Cet exemple a été relayé par un Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB, www.iireb.org), ainsi que par la Société française et francophone d'éthique médicale (SFFEM), témoignant que la dimension multidisciplinaire, bien que difficile à respecter, reste le gage de travaux riches de sens pour les professionnels de santé et les régulations sociales qui en découlent sur le terrain, mais également auprès des décideurs.

L'université française, que ce soit au niveau des profils de postes universitaires ou à celui des crédits de recherche affectés aux disciplines, ne peut aider le développement de l'éthique en médecine et en biologie par manque de visibilité de ce champ actuellement non reconnu comme discipline. Pourtant elle doit aujourd'hui trouver sa place au sein des centres hospitalo-universitaires en se fondant sur des critères d'excellence. Elle doit s'articuler autour de la médecine mais transcender les autres disciplines : la philosophie, l'épistémologie, la psychologie, l'anthropologie, l'histoire, la sociologie, l'économie et le droit. Il ne s'agit pas de se satisfaire de l'introduction des sciences humaines et sociales en première année de médecine – ce qui est réalisé depuis près de dix ans en première année de premier cycle – ni de l'enseignement de l'éthique médicale et de la déontologie comme l'a permis la réforme Vital-Durand de 2001 – mais d'aller plus avant afin d'être au cœur des lieux où les enjeux de la santé de tous les jours se font et se défont pour les citoyens : « l'hôpital » et « les réseaux de santé et de recherche médicale ». Enfin à tout niveau, de la première année de médecine et des formations de santé, tout comme au sein des instances dites « éthiques » des centres hospitalo-universitaires, l'absence de clarification dans les programmes, l'absence de clarté dans les nominations ne permettent pas une reconnaissance suffisante de compétences ou de légitimité et amènent à une grande diversité qui ne fait pas très sérieux en dehors d'un manque de visibilité évident. Ceci mérite aujourd'hui une clarification avec des critères rigoureux comme dans toute discipline.

Dans cette formation, le concours des professionnels de santé s'avère indispensable pour la description et même la problématisation des difficultés ou dysfonctionnements rencontrés au décours de l'examen des pratiques médicales et biologiques ou de leurs conséquences sociales, voire sur des sous populations de personnes, qui en font leurs caractères éthiques. Toute pensée médicale découle des pratiques elles-mêmes et

aucune recherche ni formation en éthique médicale ne peut être bâtie sans l'implication des professionnels dans leurs pratiques quotidiennes. L'accès aux pratiques médicales, l'accès dans les services où se pratiquent la médecine et la biologie apparaît fondamental.

Dans ce corpus qui s'est élaboré au fil du temps la médecine, s'inspirant des apports des sciences, doit poser la question des recherches et des formations en éthique médicale et biologique dans les centres hospitalo-universitaires. Trois dimensions nous semblent fondamentales à étudier : la multidisciplinarité, la visibilité universitaire et la validation par les pairs.

En ce qui concerne la validation, aucun enseignement ne peut prétendre au sérieux s'il ne découle de recherches. Le soutien et le développement de la recherche en éthique, financiers ou humains, constituent alors le nœud du problème d'une formation de haut niveau.

En ce qui concerne la visibilité, une solution pourrait être la création d'une section éthique des sciences de la vie au sein du Conseil national des universités (CNU). À cela serait associée l'obligation impérative dans les CNU des autres disciplines de privilégier certaines nominations universitaires dans ce domaine permettant à ces disciplines d'élaborer des interfaces de recherche en éthique. Pour ces candidats, des postes seraient spécifiquement proposés par le ministère dans chaque Faculté, et le CNU devrait alors prendre en compte dans ses évaluations universitaires les travaux concernant les problématiques éthiques de leurs pratiques disciplinaires. Ce serait une solution demandant un courage politique de structuration innovatrice des disciplines qui nous apparaît urgent à effectuer.

En ce qui concerne la multidisciplinarité, celle-ci ne peut être mise en œuvre d'un coup de baguette magique. Elle nécessite, surtout au niveau de la recherche, des problématiques et des méthodes adaptées permettant tout d'abord de préciser les questions et leurs abords scientifiques respectifs de chacun. Cette voie permet d'envisager le développement d'une éthique anticipatrice ou de vigilance, comme la protection des personnes l'effectue actuellement dans les recherches biomédicales. Ce n'est qu'ensuite, en fonction de ce descriptif, que l'avis des collègues de chaque discipline devient très pertinent et que la pratique de comparaisons des pratiques avec les autres pays, notamment européens, se révèle possible et essentiel.

En conclusion, la formation en éthique médicale dans les facultés de médecine et la place de l'éthique dans les CHU doivent être reconnues sur ces éléments de visibilité (6) et de qualité universitaire permettant aux professionnels de santé de bâtir un corpus dont la visée serait la « multidisciplinarité » mêlant des professionnels de santé de compétence reconnue dans ce domaine, aux collègues des autres disciplines sans exclusion d'aucun, mais dont la visée de tous serait le patient avant tout.

Références

Noëlle Lenoir, *Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française*, La Documentation française, 1991. p. 19.

Noëlle Lenoir, *Relever le défi des biotechnologies*, La Documentation française, 2002, p. 14.

Communication de la Commission européenne, « Sciences du vivant, une stratégie pour l'Europe », 23 janvier 2001.

Visions éthiques de la personne, collection « L'éthique en mouvement », éd. L'Harmattan, Paris, 2001.

Alain Cordier, « Éthique et professions de santé », <http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/cordier/sommaire.htm>

Moutel G., Hervé C, « La recherche et l'enseignement en éthique médicale et biologique », *Journal de médecine légale droit médical*, 46,6, 435-437, 2003.

Roland Schaer,
directeur sciences et société,
Cité des sciences et de l'industrie, Paris

J'aimerais vous proposer quelques réflexions inspirées parce que nous essayons de faire à la Cité des sciences, en créant le « COLLEGE », ce vaste programme de cours, séminaires, conférences et colloques que nous avons ouvert à ce qu'il est convenu d'appeler le « grand public » en septembre dernier.

Le rôle de la Cité, ouverte en 1986, a été, structurellement, de diffuser la « culture scientifique et technique » ; il était en quelque sorte entendu qu'elle participait à ces rites d'admiration, d'émerveillement dont la science et la technologie étaient supposés devoir être l'objet. Or, aujourd'hui, nous sommes conduits à opérer un recentrement, sous l'effet des controverses, des peurs, des défiances et des questionnements, un recentrement qui affecte et la vocation et les procédures mises en œuvre dans un établissement comme le nôtre. Disons que l'**exposé des savoirs** doit désormais s'accompagner de **pratiques réflexives**, qui convoquent l'éthique, le droit et la politique, et qu'il doit ouvrir par ailleurs sur des **débats** où la prise de parole du citoyen non-spécialiste doit trouver sa place. Sur la demande de science, sur l'ancienne curiosité, sur la jouissance à savoir, sont venues se greffer une demande de démocratie, et de démocratie participative, et une attente d'éthique et de philosophie, en sorte que l'espace de la médiation entre science et société est devenu un terrain plus complexe où doivent jouer des acteurs multipliés et des procédures variées.

J'aimerais essayer de démêler un peu les fils de cette nouvelle configuration, en voyant comment peuvent s'articuler, pour un public de non-spécialistes, d'un côté l'accès aux connaissances produites par la recherche et de l'autre l'émergence de réflexions, de discussions et de délibérations qui soient aussi instruites que possibles et qui concourent, non à l'expression des opinions, mais à leur formation. Faute de temps, je ne vous ferai pas partager l'expérience concrète, j'irai droit aux réflexions qu'elle m'inspire.

En vérité, sur cette scène de la médiation sciences – société, il est question de la loi ; plus précisément, il est question de deux types de lois, d'une part les lois scientifiques, dont le chercheur expose la construction, de l'autre ces figures de la loi qui vont de la norme éthique au dispositif juridique ou législatif que réclame, selon toute apparence, la régulation de notre puissance techno-scientifique.

Prenons la première figure. La loi scientifique se veut, en droit, soustraite au débat, arrachée, dans son élaboration même, à la sphère de l'opinion, c'est-à-dire aussi aux protocoles pluralistes de l'espace public ; c'est même cet arrachement qui, dans la tradition, la constitue comme science. Or, en même temps, que voyons-nous ? Que la controverse sociale s'est dilatée, pour venir au plus près du travail savant, poser la question de la légitimité ou de l'illégitimité de certaines recherches. Que le public est amené à considérer que la frontière entre recherche fondamentale et recherche appliquée ne va plus de soi dans de multiples secteurs, et que si l'application est contestable, alors la recherche l'est aussi. On voit et on observe que la société civile a désormais son mot à dire, et à bon droit, pour orienter ou réorienter la recherche, qu'elle est amenée à formuler des demandes de recherche, voire à passer des commandes. Surtout, on voit à quel point la vraie science, celle qui est en train de se faire, celle qui justement induit les questions et les inquiétudes sociales, se donne, si l'on y regarde de près, comme un bricolage fascinant qui, à mesure qu'elle formule des lois, dégage en même temps et à chaque fois d'immenses plages d'incertitude, comme si chaque progrès, si puissant soit-il, consistait à découvrir autant d'inconnu que de su, et obligeait souvent à reprendre à nouveaux frais ce qu'on croyait acquis. Bref, dans la conscience du public, les frontières sont tenues pour poreuses entre ce qui relève de la science et ce qui ressortit à la formation des opinions.

Seconde figure de la loi, éthique et juridique. Autre figure, autres procédures. Or, voici que nous sommes dans une situation où les héritages éthico-culturels, les commandements venus du fond des âges, ceux qui traditionnellement, s'imposaient avec l'évidence de l'autorité, n'opèrent plus pour fonder, par leur vertu propre, les interdits sur lesquels nous nous interrogeons. Tout se passe comme si la génération des vivants avait, seule, avec les moyens de son entendement et la fragilité de ses doutes, à refonder de nouvelles normes, tâche qui nous apparaît au moins vertigineuse, peut-être insurmontable, s'il est vrai que nos pères nous abandonnent. La difficulté paraît d'autant plus structurelle que justement la posture démocratique interdit de s'appuyer sur tel corpus normatif, sur tel patrimoine culturel ou religieux particulier, nous obligeant à délibérer sous le régime du pluralisme ; elle paraît nous désarmer au moment où elle nous somme d'exercer une responsabilité redoutable ; peut-être ce changement d'échelle de la responsabilité, et le fait qu'elle nous incombe, est-il le prix à payer pour le changement d'échelle de notre puissance. Remarquez au passage le statut qu'on veut donner aux philosophes, appelés à la rescousse comme si la pensée pouvait se sous-traiter.

Disons les choses autrement : dans les représentations collectives d'aujourd'hui, la science a cessé d'être une figure rassurante, ferme, sûre d'elle-même ; et ceci parce qu'au moment même où elle fait état de ses succès, elle doit d'une part faire état des incertitudes qu'elle découvre, et d'autre part énoncer les difficultés éthiques, juridiques, politiques que ses avancées soulèvent, du fait des risques potentiels qu'elle génère.

Devant cette gerbe de questions, et pour conclure, une réflexion seulement, qui, je crois, peut nous guider. Elle a pour point de départ ce constat : il me semble que dans la société contemporaine (et peut-être particulièrement en France), il y a le sentiment très fort que nous vivons une rupture technologique d'échelle historique, que nous sommes au début de quelque chose de massivement inédit, et pour cette raison désarmés. À l'inverse, beaucoup d'anthropologues nous expliquent qu'il n'y a rien de nouveau sous le soleil, et les survivants (d'ailleurs nombreux) du positivisme tâchent de nous convaincre qu'il faut faire confiance à la science et aux savants. Autrement dit : **il y a débat sur ce qu'il y a de nouveau dans ce qui nous arrive**, il y a débat sur la dimension de la nouveauté qui nous arrive. Or, je suis convaincu que les scientifiques ont ici une tâche, apparemment banale, mais que je crois cruciale, une tâche nécessaire au bénéfice du public, politiques et citoyens confondus ; c'est celle qui consiste à nous aider **à prendre la mesure, aussi précise que possible, de cette nouveauté**. Il faut remarquer qu'aucune discipline scientifique n'a la réponse à cette question, mais qu'elles l'ont à plusieurs, et que les sciences humaines y sont autant requises que les sciences dures. Cette question, et l'inévitable conjugaison de savoirs qu'elle appelle, donne du sens à la notion de « culture scientifique ». Exemple : faire comprendre ce qui est en jeu avec les biotechnologies, c'est à la fois expliquer comment ça marche, de quoi est faite cette nouvelle puissance dont nous disposons en agissant de manière opératoire au niveau des génotypes, c'est aussi donner au public la mesure de la détermination génétique dans la formation de l'organisme vivant, et, dans le cas humain, dans la formation du sujet, c'est aussi rappeler que c'est la révolution néolithique, il y a 10 000 ans, qui a inventé les biotechnologies, et que la longue histoire de l'agriculture et de l'élevage est remplie de sélections, d'hybridations et de transgénèses plus ou moins provoquées. C'est au croisement de ces approches, et de bien d'autres, qu'on pourra mesurer ce qui est véritablement en jeu avec ce nouveau déplacement du curseur entre hasard et choix que constitue l'artificialisation du changement génétique. Cette mobilisation de multiples savoirs, qui en particulier investit conjointement le temps court de l'actualité scientifique et le temps long de l'histoire et de la culture, est à prendre comme un outil de délimitation : il s'agit de circonscrire ce qui fait question, il s'agit de tracer, je dirais aussi scientifiquement que possible, les contours de ce qui nous incombe, de ce sur quoi notre responsabilité et notre réflexion doivent s'exercer maintenant, pour dissiper toute une série d'illusions, et d'abord deux d'entre elles : l'illusion qu'avec nous tout commence, et l'illusion, symétrique, qu'il n'y a rien de nouveau sous le soleil.

Des commissions éthiques dans les sociétés savantes : pour quoi faire ?

F. Lemaire, réanimation médicale, hôpital Henri Mondor, AP-HP, Paris ; E. Azoulay, réanimation médicale, hôpital Saint-Louis, AP-HP, Paris ; E. Ferrand, anesthésie-réanimation hôpital Henri Mondor AP-HP, Paris

La question de l'utilité, sinon de la légitimité même, des comités éthiques de sociétés savantes a été effectivement posée lors du XX^e anniversaire du Comité consultatif national d'éthique, en mars 2003 au Collège de France. Un rapide bilan à cette occasion a révélé qu'une dizaine de sociétés savantes françaises avaient ou étaient en train de constituer une commission, un comité ou un groupe *ad hoc* d'éthique, aux missions d'ailleurs variables ¹. Des raisons pour les autres sociétés de ne pas s'en être doté se sont parfois exprimées : crainte ou refus de paraître vouloir doubler des structures existantes et légitimes (CCNE, CCPPRB, comités éthiques hospitaliers...), souci de ne pas tenter de régler les problèmes d'une discipline médicale exclusivement en son sein, entre soi, sentiment d'incompétence ou encore inquiétude quant à la légitimité de telles structures. Aucune de ces réserves n'est infondée. Mais peut-être faudrait-il d'abord dissiper ce soupçon, ou cette accusation, que ces comités de spécialistes sont condamnés à la stérilité en raison de leur « endogamie » fondamentale, et que seule la confrontation aux autres (philosophes, sociologues, juristes...) peut générer une réflexion utile. Pour pallier cette limitation potentielle, il suffit pourtant d'en élargir la composition, et d'y rendre obligatoire le pluralisme.

Cet obstacle levé, étudions les missions potentielles de ces commissions, multiples, et qui militent en fait pour leur généralisation ou leur développement.

1. En mars 2003 : les sociétés françaises ou de langue française suivantes : anesthésie-réanimation, pédiatrie, réanimation médicale, médecine d'urgence, néphrologie, radiologie, urologie.

La première tâche d'une commission éthique de société savante est sans doute de mener une réflexion sur les problèmes – moraux, déontologiques, médico-légaux... bref, éthiques – qui se posent à chaque discipline médicale, et qui lui sont souvent spécifiques, même s'ils tournent le plus souvent autour de quelques grands thèmes, tels le consentement, l'acharnement thérapeutique, la fin de vie, l'information, la responsabilité, la légitimité de la recherche sur des malades, les conflits d'intérêt. Mais la plupart des commissions éthiques ne s'en tiennent pas là. Certaines proposent, « clef en mains », des activités pédagogiques ou scientifiques lors des congrès de leur discipline, telles des journées thématiques, des actions de formation continue, des conférences ; elles sont alors responsables du choix des thèmes, des conférenciers, du format des réunions. Compte tenu de l'ampleur, de la diffusion et de la régularité des congrès médicaux en France, il y a là un formidable outil de formation des acteurs dans chaque spécialité, permettant la diffusion de messages ciblés et la modification des comportements. Le groupe éthique de la société de néphrologie, par exemple, produit et diffuse des « cas d'éthiques », destinés à promouvoir une pédagogie de la réflexion éthique dans cette discipline. La société européenne de réanimation (ESICM) confie à sa commission éthique le soin de lui proposer trois séances thématiques et des orateurs pour son congrès annuel ; la commission éthique de la société de réanimation de langue française (SRLF) prépare et anime un « cas clinique » d'éthique lors de son congrès annuel : un accident – mortel – de la recherche en 2000 (1), le refus de la transfusion sanguine par un témoin de Jéhovah en 2001, l'arrêt de la nutrition et de l'hydratation dans un cas d'état végétatif en 2002. La toute jeune commission éthique de la société de pédiatrie va organiser dès cette année un colloque sur l'« information à l'enfant et à sa famille ».

Certaines de ces commissions étudient des protocoles de recherche clinique. Lorsque ces projets n'entrent pas dans le champ de la loi Huriet (évaluation de pratiques, comparaison de stratégies diagnostiques ou thérapeutiques déjà validées, études sur dossiers ou à partir de prélèvements, analyses de comportements médicaux, études épidémiologiques...), elles assurent l'indispensable regard extérieur et vérifient que l'information sera bien délivrée aux patients concernés. Les CCPPRB en France aujourd'hui considèrent en effet habituellement que leur mission se limite à l'analyse des projets entrant dans le champ de la loi Huriet, laissant dans un vide inquiétant l'ensemble de la recherche qui se situe en dehors, mais qui, plus ou moins clandestine, n'en existe pas moins. La loi de santé publique, votée en août 2004, et qui contient la loi Huriet révisée à l'aune de la directive européenne de 2001 (2001/20/CE), a mieux précisé le champ d'application de la loi. Le recours à des comités éthiques différents des comités de protection des personnes (CPP) n'en sera pas moins nécessaire, ne serait-ce que parce que les rédacteurs des grandes revues internationales demandent systématiquement l'avis d'un comité éthique, avec un total dédain pour ce qui entre ou non dans le champ d'application de nos (ex) CCPPRB....

Dans ce domaine de la recherche clinique, les commissions éthiques peuvent aussi initier et/ou réaliser elles-mêmes des recherches dans leur champ d'intérêt et de compétence. La commission éthique de la ESICM a ainsi réalisé une étude multicentrique et multinationale sur les fins de vie en réanimation, l'étude ETHICUS, maintenant terminée et en révision finale au JAMA. (2). L'étude LATAREA (3) a de même bénéficié du « label » de la SRLF. Indiquons ici que la nécessité pour une société savante de se doter d'une commission éthique se fera d'autant mieux sentir que les médecins dans cette discipline auront réalisé des travaux de recherche dans le domaine de l'éthique, comme c'est le cas en réanimation ou en pédiatrie (3,4,5)

Mais l'activité essentielle d'une structure d'éthique rattachée à une société savante est sans doute de produire des recommandations ou des prises de position (qualifiées d'« officielles » lorsqu'elles ont été validées par son bureau ou son conseil d'administration) sur les problèmes qui lui sont propres. Cette activité est une des missions importantes des sociétés savantes nord-Américaines, très engagées par ailleurs dans des actions de *lobbying*. Ces textes représentent alors l'adaptation des concepts et des textes éthiques généraux (CCNE, Conseil de l'Europe, Association médicale mondiale...) à la réalité concrète telle que vécue par les professionnels sur le terrain. Ainsi la SRLF vient-elle de rédiger et de diffuser ses recommandations sur la fin de vie et l'arrêt de l'acharnement en réanimation (6). Ce texte reflète les réflexions menées sur ce sujet essentiel depuis plusieurs années par sa commission éthique et par l'ensemble de ses membres. Il a une double ambition : au sein de la société elle-même, celle, pédagogique, de constituer un modèle valable pour toutes les équipes et ainsi d'homogénéiser les pratiques ; à l'extérieur, celle de rompre un certain mur du silence et d'expliquer au public (les malades, leur famille, les médias, les hommes politiques) que l'accompagnement des malades en fin de vie existe aussi en réanimation et que les limitations et arrêts de soins « actifs », aussi inéluctables qu'indispensables, obéissent à des règles précises et se déroulent dans la transparence et le consensus. Lorsqu'a éclaté l'affaire « Humbert-Chaussoy », on a vu combien était précieux le point de repère que ces recommandations constituaient.

Un autre exemple éclairant est le rôle que peuvent jouer les sociétés savantes dans l'évolution de la législation et/ou de la réglementation. La recherche clinique était régie en France jusqu'en août 2004 par la loi du 20 décembre 1988, dite Huriet-Sérusclat. Certaines inadaptations du dispositif qu'elle a mis en place s'étaient révélées particulièrement difficiles à corriger. La commission éthique de la SRLF, s'appuyant sur un texte essentiel du CCNE, l'avis 58 de juin 1998 (7), et reprenant une argumentation qu'elle avait déjà développée dix ans plus tôt (8), a proposé une réflexion sur les contraintes propres à la recherche en réanimation, menée sur des patients incapables de consentir et qui concerne des maladies au pronostic souvent fatal (9). Une « plateforme » de revendications en a été extraite ; approuvée et signée par une cinquantaine d'autres sociétés, elle a ensuite été transmise au ministre de la Santé de l'époque (10). Les

propositions qui ont été faites dans ce document ont fait partie de la réflexion menée par le ministère à l'occasion de la transposition de la directive européenne « essais cliniques » 2001/20/ce dans notre droit national. Toujours dans le cadre de la réanimation, indiquons aussi la publication récente par un groupe de travail de la commission éthique de la SRLF de recommandations très détaillées concernant l'information à délivrer aux familles de patients hospitalisés en réanimation (11).

Il est un autre domaine dans lequel l'existence de textes « officiels » émanant de sociétés savantes, qu'ils aient ou non une connotation éthique, pourrait jouer un rôle essentiel, c'est celui de la justice. La jurisprudence évolue rapidement, les contentieux médicaux sont devenus plus fréquents, ils concernent des champs parfois délicats de nos disciplines, et les médecins « justiciables » que nous sommes devenus ne sont pas nécessairement rassurés par la façon dont les magistrats, pour juger dans le domaine médical, se réfèrent à une poignée d'experts, plus ou moins d'accord entre eux, et surtout plus au moins au fait des réalités du terrain. L'utilisation par la justice de textes produits par une société savante, qu'il s'agisse de conférences de consensus ou d'expert, ou de toutes autres positions officielles, nous paraît mieux refléter l'« état de l'art » à un moment donné que ne lui procurent les avis de quelques experts isolés. Les juges, quant à eux, se méfient de ce qu'ils ressentent comme une intrusion des médecins dans le champ de leur responsabilité et leur volonté de juger à la place des magistrats (12,13).

Avons-nous convaincu de l'intérêt, voire de la nécessité des commissions éthiques de sociétés savantes ? Nous croyons que ces sociétés savantes représentent une courroie de transmission unique vers des dizaines de milliers de praticiens, un exceptionnel outil de formation et de communication. Et que leurs commissions éthiques peuvent utiliser ce réseau particulièrement vivant pour y insuffler une pédagogie, une homogénéisation et une amélioration des comportements, en même temps qu'une véritable réflexion éthique. Elles participeraient ainsi à l'éveil de cette réflexion qu'appelait le rapport d'Alain Cordier, remis au ministre de la Santé en mai 2003.

Références

- (1) P. Wolkenstein, J. Latarjet, J.-C. Roujeau, C. Duguët et col., « Randomised comparison of thalidomide versus placebo in toxic epidermal necrolysis », *The Lancet*, 1998 ; 352 : 1586-9.
- (2) Ch. L. Sprung, S. L. Cohen, P. Sjökvist, M. Baras, *et al.*, « Ethicus : end of life practices in european intensive care units », 2003, soumis.
- (3) E. Ferrand, R. Robert, Ingrand, F. Lemaire, *et al.*, « Withholding and withdrawal of life support in ICUs in France : a prospective survey », *The Lancet* ; 2001 ; 357 : 9-14.
- (4) E. Azoulay, F. Pochard, S. Chevret, « Meeting the needs of intensive care unit patient families : a multicenter study », *Am J. Respir. Crit. Care Med.*, 2001 ; 163 : 135-9.
- (5) D. Devictor, Duc Tinh Nguyen, and the Groupe francophone de réanimation et d'urgences pédiatriques, « Forgoing life-sustaining treatments : How the decision is made in French pediatric intensive care units », *Am J. Respir. Crit. Care Med.*, 2001 ; 29 ; 1356-59.
- (6) « Les limitations et arrêts de thérapeutique active en réanimation adulte », recommandations de la SRLF, *Réanimation soins intensifs méd. urgence*, 2002 ; 11 : 442-9.
- (7) « Consentement éclairé et information des patients qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche », rapport n° 58 du CCNE (12 juin 1998), *Les cahiers du CCNE*, 1998 ; 17 : 63-22.
- (8) « Le consentement éclairé dans les protocoles de recherche en réanimation : position actuelle du Comité éthique de la SRLF », *Réanimation soins intensifs méd. urgence*, 1987 ; 3 : 171-2.
- (9) « Recherche clinique en réanimation : problèmes posés à l'application de la loi du 20 décembre 1988 », commission éthique de la SRLF, *Réanimation soins intensifs méd. urgence*, 2000 ; 9 : 215-23.
- (10) « Révision de la loi de décembre 1988 : une plate-forme commune de propositions émanant des sociétés savantes, organismes et associations de malades ? » in *Médecine/sciences*, 2001 ; 17 : 1031-3.
- (11) E. Azoulay, I. Cattaneo, E. Ferrand, F. Pochard (un groupe de travail de la commission d'éthique de la SRLF), « L'information au patient de réanimation et à ses proches : le point de vue de la SRLF », *Réanimation soins intensifs méd. urgence*, 2001 ; 10 : 571-81.
- (12) M. Penneau et J. Penneau, « Recommandations professionnelles et responsabilité médicale », *Médecine et Droit*, 1998 ; 28 : 4-8.
- (13) P. Sargos, « Références médicales opposables et responsabilité des médecins », *Médecine et Droit*, 1998 ; 28 : 9-12.

**Emmanuel Hirsch,
directeur de « L'espace éthique » AP-HP
et du département de recherche en éthique,
Paris-Sud XI/AP-HP**

**L'espace éthique Assistance publique-hôpitaux de Paris :
une éthique de l'hospitalité**

Un lieu d'humanité

Notre perception de l'hôpital ne peut aucunement se réduire aux prouesses biomédicales qui fascinent nos contemporains. C'est un lieu où convergent les souffrances humaines, les détresses, les incertitudes et les solitudes. Faute de relais, des situations sociales ignorées ou méprisées s'y révèlent en dernier recours, bien au-delà des fins thérapeutiques. C'est dire le surcroît de fonction qui nous revient, comme l'attention humble et discrète que nous devons consacrer à l'accueil, voire au recueil. Il s'agit souvent de défendre, de protéger une personne affaiblie et menacée, parfois totalement dépendante.

L'institution hospitalière apporte des réponses fortes et significatives. Elle engendre, au cœur d'une société incertaine, des principes et des repères propres à maintenir une certaine cohésion. La responsabilité en question procède du devoir de non-abandon et, plus encore, de la volonté d'affirmer une conception humaine de nos devoirs sociaux.

Accompagner la personne durant ces moments de vulnérabilité et de profonde interrogation que représente la confrontation à la maladie, cette mise en cause d'une identité et d'un projet ; compenser sa dépendance, ses altérations, tout ce qui affecte son intégrité ; maintenir une présence, un lien, une cohérence jusque dans les situations extrêmes – c'est manifester une conscience morale de nos obligations.

Confrontés à des demandes, chaque jour plus fortes et complexes, nous travaillons à retrouver des repères qui ne soient pas seulement déontologiques, mais qui favorisent un investissement personnel plus juste et

plus intense au sein de l'institution. Seules les personnes malades et leurs proches confèrent valeur et légitimité à ce que nous faisons.

Les choix s'avèrent d'autant plus complexes que les enjeux peuvent paraître contraignants et contradictoires – cela dans un contexte où la demande de soins équivaut souvent au droit d'être soigné et, plus encore, à celui de guérir. Si l'on y ajoute l'extension de la notion de soin à de nouvelles pratiques, et son souci d'exigences, ne serait-ce qu'en termes de qualité et de sécurité, on comprend mieux l'ampleur des confrontations et des dilemmes.

Aujourd'hui, notre conception de la responsabilité nous incite à maintenir un lien de sens et une volonté de vie, auprès des personnes pour lesquelles la maladie représente, sous une forme ou une autre, un état de relégation.

Notre société, prend encore trop lentement en considération les territoires jusque-là insoupçonnés ou évités du soin. Nous sommes concernés individuellement et collectivement, dans la mesure où s'imposent des choix courageux qui nécessitent un débat public argumenté.

Qu'il s'agisse du devoir d'information, de la liberté de consentement, du combat contre la douleur, de l'accueil des handicaps, de l'accompagnement des personnes démentes ou en fin de vie, le respect des personnes justifie compétence, retenue mais aussi un attachement profond aux valeurs de la démocratie.

Il n'est donc pas évident aujourd'hui de fonder une réflexion éthique dans les réalités de l'hôpital. Cette institution suscite les controverses et semble confrontée au cumul de mises en cause d'autant plus véhémentes, qu'elles concernent un champ sensible et complexe dont chacun perçoit intimement les enjeux.

Une nouvelle culture de la relation de soin

On constate donc qu'à tous les niveaux de l'ensemble hospitalier, il s'avère nécessaire que s'introduise une dimension éthique parmi les facteurs qui conduisent à la prise de décision. Autre que strictement médicale, l'éthique hospitalière et du soin se distingue donc de la bioéthique et concerne les pratiques ainsi que les responsabilités des professionnels. Les réalités du soin sollicitent une qualité de discernement et d'argumentation qui relève directement de la concertation menée au sein des équipes, en relation avec la personne malade et ses proches.

Le législateur en a été conscient, puisque la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé affirme : « [Les établissements de santé] mènent, en leur sein, une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale ». Le contexte hospitalier justifie un surcroît d'exigence, de vigilance et de considération. Il semble donc opportun de conférer une reconnaissance, une cohérence et une visibilité à toute démarche attentive aux

significations et enjeux du soin. L'hôpital se doit d'afficher et d'affirmer un engagement exemplaire dans les domaines de l'éthique. Il y va non seulement de ses missions mais du fondement de sa légitimité. Au cœur de la cité, souvent exposée à ses réalités extrêmes, on attend de l'institution hospitalo-universitaire qu'elle contribue aux évolutions indispensables afin de mieux concilier excellence technique, humanité, dignité et justice dans le soin.

Dès sa création en 1995, la réflexion menée au sein de « L'espace éthique » AP-HP s'est enracinée dans un « autre part » de l'hôpital, sollicitant délibérément les situations limites des pratiques de l'institution hospitalière et du soin : soins palliatifs, états végétatifs persistants, grand âge, précarités, toxicomanies... La capacité de se laisser interroger par de telles situations représentait pour nous une valeur essentielle. Qu'en est-il de la responsabilité de soigner l'autre dans de telles circonstances ? Jusqu'où l'engagement est-il possible dans la relation de soin ?

Nous devons nous efforcer de promouvoir une éthique de l'hospitalité qui permette aux personnes malades, à leurs proches comme aux professionnels d'investir l'hôpital comme un authentique lieu de vie. Nos institutions ne sont pas des lieux retranchés aux marges de la cité. Nuit et jour, elles accueillent et tentent d'apaiser les souffrances de l'existence. Notre quotidien est fait de rencontres pour autant que l'on prenne le temps de mieux découvrir ce que signifie l'échange à travers le soin.

Pourtant, les réalités du soin ne permettent pas toujours aux professionnels de trouver les ressources personnelles qui favorisent leur ouverture à l'autre. Il leur faut constamment hiérarchiser les choix, au risque, parfois, de paraître indifférent ou peu disponible. On n'a pas assez conscience de ce que représente pour un soignant l'incapacité de **parvenir** au bout de ses soins. Au-delà de l'insatisfaction personnelle, il s'agit là d'une mise en cause de la vocation profonde des soins, au service de personnes dont les demandes doivent être honorées.

Le seul mérite de « L'espace éthique » AP-HP est peut-être d'avoir anticipé une tentative de réponse à un besoin ressenti dans de très nombreux milieux hospitaliers.

Il ne s'agit pas de dispenser des sagesses ou des savoirs définitifs et rétifs à la discussion, ou d'investir d'une autorité discutable quelques détenteurs de compétences spécialisées dans les domaines de l'éthique. Au plus près des pratiques hospitalières, affranchi des idéologies, des pouvoirs et des arbitraires aujourd'hui contestés, « L'espace éthique » AP-HP favorise une concertation pluraliste.

Une pédagogie de la responsabilité partagée s'impose au cœur des dispositifs de soin. Les questions de santé concernent des choix qui touchent à la vie démocratique et à la signification du **vivre ensemble**. Dès lors, chacun doit envisager d'argumenter et de justifier ses décisions et leurs éventuelles conséquences en tenant compte d'enjeux souvent

complexes, d'une nature bien différente des consultations d'éthique ou de la judiciarisation des pratiques.

L'éthique de la relation justifie un respect réciproque, mais également l'acquisition de compétences et d'une culture qui permettent de comprendre les valeurs et les enjeux d'humanité engagés dans l'exercice des responsabilités à vivre avec la personne malade et ses proches.

L'éthique hospitalière concerne aussi bien le quotidien de la relation de soins, les situations d'exception, les innovations thérapeutiques, les rapports interindividuels – y compris au sein des équipes –, que les choix institutionnels et plus globalement les politiques de santé publique.

On observe que c'est en termes d'éthique professionnelle que se sont exprimées au cours des dernières années les revendications qui ont contribué aux évolutions les plus évidentes dans notre manière de penser les missions du soin. Je pense tout particulièrement au VIH-SIDA, aux soins palliatifs et à l'accueil au sein de nos hôpitaux des personnes en situation de vulnérabilité sociale.

Il convient donc de mettre à la disposition des professionnels mais aussi de notre société les compétences et les outils indispensables à l'accompagnement et au renforcement des mutations qui interviennent dans le champ hospitalier. Faute d'une ambition volontaire et cohérente dans des domaines particulièrement sensibles, nous risquons d'accroître les défiances du corps social à l'égard de ceux qui soignent.

Il ne s'agit pas de renforcer des contrôles, là où les procédures en matière de sécurité sanitaire exercent déjà des contraintes qui s'ajoutent aux encadrements budgétaires. Au contraire, il importe de reconquérir et de réhabiliter un espace de liberté et de responsabilité qui tient à la vigueur des principes véritablement assumés dans le soin.

La discussion réfléchie

De nouvelles alliances doivent se concevoir entre les soignants et la société. Elles procèdent de l'attention témoignée à la dimension éthique des missions dont ils sont comptables. La place désormais reconnue aux membres de la cité dans la vie de l'hôpital – associations de bénévoles, de personnes malades et d'usagers – justifie également de les associer à l'échange des savoirs qui contribuent au partenariat dans le soin. Leur relation avec les professionnels relève bien souvent de considérations d'ordre éthique. La démocratie hospitalière rend indispensables des échanges de qualité entre les hospitaliers et la société. Les choix relèvent nécessairement d'une délibération publique.

Telles apparaissent aujourd'hui la signification et la responsabilité politiques d'un « Espace éthique » hospitalier. À travers les années nous avons mieux compris que notre pays est riche d'approches différentes et plus encore de générosité et de talents humains trop souvent ignorés. Le rôle d'autres instances comme l'Ordre national des médecins, le Comité

consultatif national d'éthique et les sociétés savantes de spécialités médicales, me semble également déterminant. La pertinence de leurs réflexions et propositions nous permet de préserver une posture qui nous est propre, dans le strict cadre de nos compétences – en quelque sorte au cœur et aux marges de réalités toujours singulières. Notre fonction sollicite davantage la pondération d'une délibération au plus près des pratiques que la rigueur de préconisations habituellement considérées comme des normes indiscutables. Nous voilà renvoyés à cette notion aristotélicienne « de la discussion réfléchie ». Une certaine conception de la liberté ne peut que favoriser l'exercice de responsabilités ainsi caractérisées comme objets de débats.

Didier Sicard, co-fondateur de « L'espace éthique » AP-HP exprime les quelques principes qui animent ceux qui bâtissent avec nous cette éthique hospitalière et du soin : « *Prendre soin, c'est donc assumer notre métier pour en faire peut-être le dernier rempart face à l'indifférence de notre monde, le dernier refuge de l'humanité de notre société* » [« Prendre soin », *la Lettre de l'Espace éthique AP-HP*, n° 15-18, hiver/été 2002, p. 2.].

Notre originalité peut se comprendre comme la tentative de dépasser le strict domaine de l'éthique médicale ou biomédicale afin de favoriser cette éthique hospitalière et du soin qui s'élabore progressivement. À cet égard, dans son esprit la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé consacre les intuitions des soignants qui ont conçu « L'espace éthique » AP-HP à partir de leurs expériences. Nous ne sommes donc en rien éloignés des activités quotidiennes du soin puisque tout ce que nous réalisons y renvoie, au risque, en fait, de paraître parfois trop engagés, voire trop exposés. Ce mouvement constant entre les pratiques et les réflexions qu'elles suscitent contribue à cette dynamique d'une pensée qui se construit, évolue et permet même d'inventer d'autres conceptions du soin : « *La démarche éthique, notamment dans la tradition philosophique occidentale, vise le sens et la plénitude réelle de l'existence humaine* » [Pierre Boite, « La pratique clinique comme source potentielle de questionnement éthique », *Quelle éthique pratique en médecine ?* Bruxelles, ECCE asbl, 1995, p. 8.].

Corinne Bensimon,
journaliste, journal *Libération*

Monsieur le président,
Mesdames et Messieurs,

Tout d'abord, je remercie les organisateurs de cette journée de m'avoir invitée à réfléchir sur mon métier de journaliste. Je profite de l'occasion avec un certain plaisir, et sans doute un certain masochisme puisque la question qui m'est posée est la suivante : en quoi est-il difficile de médiatiser les réflexions éthiques liées à la génétique ?

Je résumerai ma réponse en disant qu'il me semble que ces difficultés tiennent non pas à l'éthique mais à la génétique. Et cela pour deux raisons : d'abord, parce que cette science convoque, par essence, l'émotion et le fantasme. Ensuite, parce qu'elle a fait une irruption si récente dans la société que sa valeur et ses limites font nécessairement l'objet de méprises.

Plutôt que de disserter doctement sur ces deux observations, je vous propose de vous transporter pour quelques instants, et virtuellement, à quelques milliers de kilomètres de là, au nord ouest de l'Inde, dans l'État du Gujarat, frontalier du Pakistan, un lieu éminemment explosif. Le Gujarat est l'état le plus industrialisé de l'Inde, c'est aussi un brasier de violences inter-religieuses, attisées par une extrême droite hindoue des plus virulentes à l'égard de la minorité musulmane de cet État.

Vous vous demandez sans doute pourquoi je vous emmène là. J'y viens. Parmi tous les appels à la haine qui circulent en ces temps et en ces lieux, j'en ai retenu un, parce qu'il entre étrangement en résonance avec l'objet de cette journée.

En octobre dernier, en pleine campagne électorale, le *leader* de cette extrême droite hindoue, Monsieur Togadia, a exhorté publiquement les musulmans du Gujarat à se soumettre, je le cite, « à des tests génétiques ». « *Faites tester vos gènes, leur a-t-il lancé, et il apparaîtra que le*

sang qui coule dans vos veines n'est pas celui du prophète Mahomet, mais celui de Lord Rama et de Lord Krishna ». Ainsi donc, estime Monsieur Togadia, des tests génétiques peuvent montrer que les hommes qui défendent l'Islam sont des imposteurs qui se trompent, à leur insu, de combat.

Peu nous importe, ici, la puissance de l'insulte, qui est somme toute mineure au regard des massacres qui ensanglantent le Gujarat. Deux faits me semblent emblématiques dans cette histoire, et c'est pour cela qu'elle m'a semblé mériter le voyage : d'une part le fait que la technologie des tests génétiques est devenue si familière qu'elle a trouvé une place dans un discours populiste, dans une région, bien loin de l'Occident, aux confins de l'Inde et du Pakistan. D'autre part qu'un homme en soit arrivé à croire et à affirmer qu'il existe des tests génétiques capables de discriminer une filiation millénaire.

En tant que journaliste, je me sens directement concernée par l'énoncé de telles croyances. Car elles résultent, bien évidemment, de la presse faite au pouvoir des gènes et d'un cheminement de l'information que j'imagine sans peine. À l'origine, il y a des informations scientifiques, relayées par la grande presse et la télévision, faisant état de tests génétiques de paternité, voire d'études sur la génétique des populations. Ces informations étant revisitées par le sectarisme, ces tests apparaissent d'une puissance telle qu'ils permettraient de remonter à Mahomet. Nous voilà exactement devant les obstacles majeurs à la communication sur les enjeux de la génétique. Le pouvoir de la génétique fait fantasmer, et cela d'autant plus que la connaissance de cette science est évanescence. Le cas que j'ai cité, nourri d'une passion partisane, est extrême, dira-t-on.

Vraiment ? En Grande-Bretagne, il y a quelques mois, une grande enseigne vendait des tests génétiques supposés déterminer une prédisposition à l'infarctus ou à l'obésité. Le résultat du prélèvement, réalisé chez soi et adressé au fabricant, vous était renvoyé avec une liste d'aliments de régime conseillés. Là, encore, tout près de nous, fantasmes et ignorance sont à l'œuvre. Sous la pression d'un désir commercial, objectera-t-on. Certes. Mais alors, que dire de ces revues scientifiques, des plus renommées mêmes, qui annoncent dans leurs communiqués à la presse, la découverte d'un gène de la violence, ou de l'homosexualité, quitte à caricaturer un résultat de recherche, prenant ainsi le risque de voir cette image distordue diffusée au plus large public ?

À l'évidence, au Gujarat comme ailleurs, la génétique est un terrain sujet aux dérives du rêve. On ne doit pas, me semble-t-il, s'en étonner. La génétique questionne la vie, la filiation, le récit des origines. Elle interroge l'être et le devenir, elle met en jeu le rapport à l'autre et au monde. De ce fait, elle mobilise le fantasme. Nulle surprise, donc, si elle est facilement investie d'un pouvoir exorbitant. Les gènes racontent l'homme, la manipulation des gènes fait des miracles, des monstres, dit-on également. L'image de cette puissance est d'autant plus prégnante que les connaissances en génétique sont encore de faible diffusion. Et de cela non plus, malgré tous nos efforts didactiques, il ne me semble pas que l'on doive

s'étonner. La génétique, comme je l'ai mentionné plus haut, est née hier, pour le grand public. J'exagère à peine. Pour mesurer ce que j'appellerai l'âge social de la génétique, j'énoncerai trois nombres. 50, 20, 10.

20) ce sont les 20 ans du Comité consultatif national d'éthique, que nous fêtons ici. Un Comité « jeune » comme l'a souligné tout à l'heure le président Chirac.

50) ce sont les 50 ans de la découverte de la structure de l'ADN par James Watson, Francis Crick et Rosalind Franklin qui sera célébrée en avril prochain.

10) ce sont les dix ans de la découverte de l'ADN par le grand public. Je parle là de découverte à la façon dont on évoque la découverte de l'Amérique par Christophe Colomb. C'est-à-dire qu'il s'agit de l'aube d'une conquête. Il y a dix ans, le grand public a mis le pied sur le continent nommé génétique.

Il paraît présomptueux, évidemment, de dater un tel événement. Mais j'ai en mémoire un phénomène témoin. En 1990, il était inconcevable d'écrire en titre d'article, dans *Libération*, les mots « ADN » ou « *génome* », et même « *gène* » : ils étaient trop obscurs. En 1990, le sigle ADN, mentionné dans le corps de l'article, devait nécessairement être suivi de son développement « acide désoxyribonucléique » et d'une incise explicative du style : « l'ADN, la molécule de l'hérédité, support des gènes ».

Les temps ont bien changé. Mais il faut voir que le vocabulaire et les concepts de la génétique n'ont commencé leur entrée dans le domaine public, du moins en France, qu'aux alentours de 1993, avec la publication, très médiatisée sous la pression du Téléthron et de l'AFM, de la première carte physique du génome humain. Puis, il y a eu l'accélération extraordinaire du nombre de gènes humains identifiés. Puis, l'essor des tests génétiques sur l'adulte, sur l'embryon, pour la médecine, pour la justice.

Puis les essais de thérapie génique, puis les OGM, Dolly, et enfin, dernières venues au monde en 1998, les cellules souches embryonnaires. Ainsi, en dix ans à peine, la société a découvert un nouveau monde, peuplé de gènes, d'ADN, de cellules souches, de clones. Et cela, *via* non pas l'école – lieu d'apprentissage organisé des connaissances –, mais *via* la presse, lieu de mise en circulation de l'information événementielle.

La découverte d'un monde à travers la narration des événements qui l'agitent ne poserait pas de difficulté particulière si ce nouveau monde n'avait parlé de vie, de mort, d'origine et de destinée. Et s'il n'avait généré, extrêmement rapidement, des développements scientifiques ou technologiques. Enfin si sa découverte, précisément, n'était concomitante de sa mise en question éthique.

Mais voilà, ainsi va la génétique : elle crée la crise. Je veux dire par-là qu'elle surgit sur la scène publique sous la forme d'événements protéiformes, aux dimensions à la fois scientifiques, économiques,

philosophiques, et bien sûr éthiques, suscitant une véritable logorrhée de questions, d'explications, de débats passionnés, et certes passionnants. La récompense de l'état de crise, c'est la diffusion d'une masse d'informations nouvelles – sur la biologie en général –, et une intense réflexion sur les mutations en jeu. Le prix de l'état de crise, c'est aussi, inévitablement, une phase de chaos discursif qui n'est pas sans évoquer Babel, auquel participe, inévitablement, le journaliste qui fait office, en l'occurrence, de « correspondant de crise ».

Ainsi en est-il des débats les plus récents autour des cellules souches embryonnaires, voire de ce clonage que d'aucuns qualifient de « thérapeutique ». Le public découvre en même temps la notion de cellule souche, de différenciation, de transfert de noyau somatique et le débat autour du statut de l'embryon et des enjeux du clonage. Pris dans ce vortex de concepts, il est confronté à des pressions fortes en tous genres, souvent mal identifiées, qui sont parfois d'essence religieuse mais aussi parfois scientifiques – ce qui ne facilite pas toujours la transparence du débat. Je pense en particulier à ces chercheurs qui souhaitent changer les termes même du débat public afin de le dépassionner, et proposent de ne plus dire « *clonage* » mais « *transfert de noyau somatique* » ; ne plus dire « *recherche sur l'embryon* », mais « *recherche sur les lignées cellulaires* » ; ne pas dire « *embryon* », mais « *cellule embryonnaire* » ou encore « *pré-embryon* »... Esquiver n'est pas jouer.

Il est illusoire de vouloir ôter à la génétique sa valeur émotionnelle. Elle lui est consubstantielle. La science a mis la main sur la génétique, le levier de contrôle du vivant. Elle produira encore de nombreux questionnements, de nombreuses crises.

Le défi, pour le journaliste, est plutôt d'assurer avec lucidité son rôle de correspondant de crise, en bataillant sur trois fronts, ce qui n'est pas des plus aisés. Il s'agit d'une part, de mettre à la portée de l'entendement commun, les objets complexes et nouveaux qui émergent de la science et qui font débat. D'autre part, d'identifier les forces politiques, religieuses, scientifiques, économiques, à l'œuvre dans le débat et qui parfois ne disent pas leur nom ; enfin questionner, voire demander des comptes à l'ensemble des acteurs du savoir, académiques et industriels, qui parfois jouent de l'émotion suscitée par la génétique pour obtenir des soutiens financiers de plus en plus rares par ces temps de récession.

Le rôle du journaliste va donc bien au-delà d'une mission de transmission du savoir et de la réflexion. Il me semble qu'ainsi, il peut aider non pas à résoudre les crises inévitablement suscitées par les avancées de la génétique, mais à faire en sorte qu'elles servent, *in fine*, la réflexion éthique et l'action politique.