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
- *Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique* (JO *du 7 août 2004)*.....16
- *Décret n° 2005-390 du 28 avril 2005 relatif au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (JO *du 29 avril 2005)*.....18
- *Membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'année 2006* 21

Première partie

Les travaux du Comité..... 25

- *Liste des avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé*.....27

Avis, recommandations et rapports 2006 33

– Avis sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient 35
– Avis sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG.....57
– Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires 69
– La santé et la médecine en prison 119

Rapport d'activité de la section technique 2006 173

- *Activité de la section technique du Comité consultatif national d'éthique en 2006* 175

Le centre de documentation et d'information en éthique du Comité consultatif national d'éthique 185

- *Le centre de documentation et d'information en éthique du Comité consultatif national d'éthique en 2006* 187

Deuxième partie

Journées annuelles 28 et 29 novembre 2006 189

Programme des Journées annuelles d'éthique 2006 191

– Mardi 28 novembre 2006
Matinée 195

- Ouverture
  Didier Sicard, président du CCNE 197
- Présentation du thème de réflexion
  Marie-Thérèse Hermange, sénateur de Paris 200
- Place de la pauvreté et de l'exclusion dans les données modélisables
  Martin Hirsch, directeur de l'Agence nouvelle des solidarités actives, conseiller d'État, président d'Emmaüs France 205
- Influence des modèles économiques sur la prise en charge médicale
  Rony Brauman, professeur associé à l'Institut d'études politiques de Paris, président de Médecins Sans Frontières de 1982 à 1994 210
- Mondialisation, accès aux soins et décisions économiques
  Patrick Viveret, philosophe, magistrat à la Cour des comptes 215
- Influence des modèles économiques sur la tarification hospitalière
  Sandrine Chambaretaud, économiste de la santé 222
- Modèles de connaissance scientifique, modèles économiques et société
  Philippe Pignarre, éditeur de la collection « Les Empêcheurs de penser en rond », ancien cadre de l'industrie pharmaceutique 227
- Discussion avec le public 235

– Mardi 28 novembre 2006

Après-midi 241

- Avis sur la « Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires »
  Monique Canto-Sperber, vice-présidente du CCNE, directrice de l'École normale supérieure, philosophe 243
- Quelles relations entre le modèle de connaissance et le modèle de décision économique ?
  Jean-Claude Ameisen, médecin, chercheur, professeur d'immunologie à l'université de Paris 7 / CHU Bichat, président du Comité d'éthique de l'INSERM, membre du CCNE 249
- Peut-on aller contre les modèles économiques dominants ?
  Nicole Questiaux, présidente de section honoraire au Conseil d'État, ancien membre du CCNE 256
- Peut-il y avoir indépendance du projet scientifique vis-à-vis de l'économie ?
  Philippe Kourilsky, professeur au Collège de France, membre de l'Académie des sciences 262
- Réflexions sur la contrainte économique et les choix de santé
  Philippe Rouvillois, président honoraire de l'Institut Pasteur, membre du CCNE
  Sadek Béloucif, professeur de l'université Picardie-Jules Verne, chef de service anesthésie-réanimation au CHU d'Amiens, membre du CCNE 265
- Discussion avec le public 272
- Synthèse
  Alain-Gérard Slama, professeur à l'Institut d'études politiques de Paris, éditorialiste, chroniqueur, écrivain, membre du CCNE 279
- Intervention de clôture
  Professeur Gérard Bréart, conseiller technique auprès du ministre de la Santé et des Solidarités 281

– Mercredi 29 novembre 2006

Matinée 285

- Avis sur l'accès aux origines, anonymat et secret de la filiation
  Chantal Lebatard, administrateur de l'Union nationale des associations familiales, conseiller économique et social, membre du CCNE 287
- Discussion avec le public 294
- Avis sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG
  Alain Grimfeld, chef de service de pédiatrie, pneumologie et allergologie à l'hôpital Trousseau (Paris), président du Comité de la prévention et de la précaution, président du conseil scientifique de l'AFSSAPS, membre du CCNE 300

- Discussion avec le public.....306
- Avis sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient
Pierre Le Coz, philosophe, président du Centre d'études et de recherches en éthique médicale de Marseille, membre du CCNE.....311
- Discussion avec le public.....314
- Les avis en cours
Didier Sicard, président du CCNE 317
- Avis en cours sur le dépistage de la mucoviscidose
Jean-Antoine Lepesant, directeur de recherche au CNRS, directeur de l'Institut Jacques Monod, membre du CCNE.....319
- Discussion avec le public.....322

– Mercredi 29 novembre 2006
Après-midi.....327

- Les cellules souches
Marie Lietz, Mathilde Schlupp, Zoé Ulmer, lycée Fustel de Coulanges, Strasbourg 329
- Discussion avec le public.....333
- *Elephant Man* et la greffe de visage
Aurélie Camelin, Laura Donze, Stella Flocco, Sarah Poinsenot, lycée Grand Chênois, Montbéliard 337
- Discussion avec le public.....346
- Réflexions sur la grippe aviaire
Hadjer Laifa, lycée Hugues Capet (Senlis) ; Elyesse Herizi, Moufid Bata, lycée Jules Uhry (Creil) 349
- Discussion avec le public.....353
- Les nouvelles formes de parentalité
Eliz Yener, Magali Roth, Cécilia Loges, Bryan Welter, Marine Swab, Alice Gallant, lycée J.-V. Poncelet, Saint-Avold....357
- Discussion avec le public.....365
- Les dépistages de la mucoviscidose
Kirsty Bromage, section britannique ; Anne Galland, section américaine ; Caroline Gropallo, section italienne ; Alizé Perrot, section britannique ; Amélie Vallino, section espagnole ; élèves de terminale S du lycée international de Saint-Germain-en-Laye.....369
- Discussion avec le public.....377
- Conclusion
Didier Sicard, président du CCNE 379

Avant-propos

Les institutions durent aussi longtemps qu'elles répondent à leur destination si ce n'est à leur vocation. Cette phrase, sinon cette pensée, qu'on empruntera à Victor Hugo guide année après année les travaux du CCNE.

Il ne s'agit pas là en particulier avec ce rapport annuel pour l'année 2006 d'un satisfecit qu'on se délivrerait à soi-même mais bien au contraire d'une interpellation pour soi et pour les autres. Le CCNE répond-il à toutes les attentes qui ont conduit à sa création et l'ont accompagné au long de ses vingt-deux années d'existence ?

De leur côté, les médias pour l'écho qu'ils donnent aux avis du Comité, la société que l'on dit civile pour l'écoute qu'elle leur réserve, les professionnels de la science et de la santé pour le compte qu'ils en tiennent en leur comportement, les pouvoirs publics pour les décisions qui leur incombent, font-ils en sorte que l'action du Comité ne soit pas vaine ? Comme tout avis d'un sage – ne parle-t-on pas « des sages » pour dire le Comité ? – dont on saluerait la sagesse mais oubliant tout à la fois que cet avis est aussi un avertissement.

À la première question, celle du Comité pour lui-même, qu'on me permette au terme de mes mandats de témoigner de ce que par les contradictions qu'il sait fait naître en lui-même, riche de sa diversité et de la pluridisciplinarité de ses membres, le CCNE se veut à l'écoute de tout appel, de toute interrogation éthique donnant à ce mot toute son acception possible avec les prises de conscience qu'il exige. Que l'on sache aussi qu'il est prêt à accepter toute critique et disposé à toute remise en cause s'il s'agit de rendre sa réflexion mieux adaptée aux exigences de notre temps et par là même son action plus efficace dès lors que l'on s'accorde tous à vouloir son utilité.

Mais voilà que se profile la deuxième question dont la réponse conditionne aussi l'interrogation première. Quel sort réserve-t-on à un avis du CCNE dont on veut bien reconnaître qu'il vient en son temps, dont on admet la pertinence sinon l'impertinence mais qu'on se garde de traduire en prise de conscience, en indignation pour les uns, en colère pour les autres, en décisions pour ceux à qui il revient d'en prendre ?

Ce rapport annuel peut et doit fournir une réponse à ce questionnement en ce qu'il comporte un avis qui se veut dérangeant, parce que la situation l'exige : *« La santé et la médecine en prison »*.

Présentant cet avis, le président Didier SICARD écrivait :

« La prise en charge de la santé dans l'univers carcéral est une occasion concrète de mettre en évidence la faillite du respect (de la dignité humaine) par notre société. » Il proclamait en prologue « La dignité humaine ne se négocie pas ».

À parcourir notre avis comme nous invitons les lecteurs de ce rapport annuel à le faire, on pourra constater que c'est à partir de la relation médecin malade au cœur toujours de ses préoccupations, que le CCNE a tenu à mettre en lumière les responsabilités éthiques concernant la protection de la santé des détenus.

Si avec la loi du 18 janvier 1994, on a pu dire que l'hôpital est entré dans la prison, il n'en reste pas moins que les conditions de surpopulation et de promiscuité (dans huit maisons d'arrêt en 2005 le taux d'occupation n'est-il pas supérieur à 200 %), la place faite ou plutôt refusée à la maladie mentale, les difficultés rencontrées pour l'accès aux soins d'urgence s'ajoutant à l'exposition des plus faibles à la violence des codétenus et aux violations constantes du secret médical décrivent un monde clos, un monde à part où le mot de dignité de chacun fut-il le plus faible, fut-il le plus coupable, a perdu tout son sens.

Qu'on lise les recommandations qui clôturent cet avis qui rejoint pour l'essentiel les conclusions de l'étude faite en 2006 par la Commission nationale consultative des droits de l'homme et puis qu'on en tienne compte.

C'est René CHAR dont on fête le centenaire de la naissance qui écrivait que « Ce qui vient au monde pour ne rien troubler ne mérite ni égard ni patience ».

Notre vœu est que cet avis vienne pour troubler, non que le CCNE réclame quelque égard sinon quelque patience, mais bien parce que cette dignité à reconnaître à tous - et l'on a tort d'opposer cette exigence de dignité à celle de sécurité à laquelle veut répondre la prison - est bien la mesure de notre civilisation si l'on veut bien donner ce nom à un état de droit reconnaissant à chacun d'être unique et irremplaçable.

Et ainsi le CCNE, cette année encore aurait répondu à sa vocation celle-là même qui le conduit à ces temps de mondialisation à inscrire son action en un réseau de comités en Europe et au-delà. Il s'agit des réseaux à construire avec ces comités libres et indépendants à la création desquels il veut contribuer en ces pays que l'on dit émergents. Là-bas plus qu'ailleurs, n'existe-t-il pas souvent ce divorce entre les valeurs reconnues comme fondamentales et proclamées comme telles et les pratiques dues tout à la fois à la précarité et aux pressions économiques.

Qu'on ne l'oublie pas : il n'est d'éthique qu'universelle.

Bâtonnier Mario STASI

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 tout entière.

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

Il peut également se saisir de questions posées par des personnes ou groupements 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. 1er) 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 1er février 1993, art. 1er-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 N.D.L.R. : modifié par les décrets nos 92-501 du 9 juin 1992 et 93-134 du 1er février 1993.

– une personnalité désignée par le garde des Sceaux, ministre de la Justice ;
– *(D. nº 93-134 du 1er février 1993, art. 1er-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. nº 83-740 du 9 août 1983 ; D. nº 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. nº 86-174 du 6 février 1986)* « une personnalité désignée par le ministre des droits de la femme ».

3° *(D. nº 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. nº 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 1er 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 sont 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 fait 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 nº 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 nº 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 nº 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, notamment son article 23 :

Le Conseil d'État (section sociale) entendu ;

Le Conseil des ministres entendu.

Décrète :

Article 1er – 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.

Art. 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.

Art. 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.

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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

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, dans les conditions fixées par son règlement intérieur, pour traiter les autres dossiers dont le Comité est saisi.

Art. 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 sont président parmi les huit membres mentionnés au premier alinéa.

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 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.

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 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.

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. – 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 fait l'objet d'un rapport annuel remis au président de la République.

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

Art. 15. – Le président et les membres du Comité nommés en application des dispositions du décret nº 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.

Art. 16. – Le décret nº 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.

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

Fait à Paris, le 29 mai 1997.

Par le président de la République,
Jacques Chirac

Le Premier ministre, Alain Juppé

Le ministre du Travail
et des Affaires sociales,
Jacques Barrot

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

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

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

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

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

Loi nº 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (*JO* du 7 août 2004)

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Vu la décision du Conseil constitutionnel nº 2004-498 DC du 29 juillet 2004 ;

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

TITRE Ier – ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE

Article 1er - Le chapitre II du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Chapitre II

« Éthique

« **Art. L. 1412-1.** – Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

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

« 1° Cinq personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;

« 2° Dix-neuf personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :
« – un député et un sénateur désignés par les présidents de leurs assemblées respectives ;
« – un membre du Conseil d'État désigné par le vice-président de ce conseil ;
« – un conseiller à la Cour de cassation désigné par le premier président de cette cour ;
« – une personnalité désignée par le Premier ministre ;
« – une personnalité désignée par le garde des Sceaux, ministre de la Justice ;
« – deux personnalités désignées par le ministre chargé de la Recherche ;
« – une personnalité désignée par le ministre chargé de l'Industrie ;
« – une personnalité désignée par le ministre chargé des Affaires sociales ;
« – une personnalité désignée par le ministre chargé de l'Éducation ;
« – une personnalité désignée par le ministre chargé du Travail ;
« – quatre personnalités désignées par le ministre chargé de la Santé ;
« – une personnalité désignée par le ministre chargé de la Communication ;
« – une personnalité désignée par le ministre chargé de la Famille ;
« – une personnalité désignée par le ministre chargé des Droits de la femme ;

« 3° Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :
« – un membre de l'Académie des sciences, désigné par son président ;
« – un membre de l'Académie nationale de médecine, désigné par son président ;
« – un représentant du Collège de France, désigné par son administrateur ;
« – un représentant de l'Institut Pasteur, désigné par son directeur ;
« – quatre chercheurs appartenant aux corps de chercheurs titulaires de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs dudit institut ou dudit centre relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de cet institut et pour moitié par le directeur général de ce centre ;
« – deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur général de cet institut ;
« – deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, désignés par la Conférence des présidents d'université ;
« – un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique, désigné par le président-directeur général de cet institut.

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

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

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

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

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

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

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

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

Décret nº 2005-390 du 28 avril 2005 relatif au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (*JO* du 29 avril 2005)

Le président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, du ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et du ministre des Solidarités, de la Santé et de la Famille,

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

Le Conseil d'État (section sociale) entendu ;

Le Conseil des ministres entendu,

Décrète :

Article 1er. – La section 1 du chapitre II du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique (Dispositions réglementaires) est remplacée par les dispositions suivantes :

« SECTION 1

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

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

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

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

« En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre du Comité en cours de mandat, son remplacement s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat restant à courir.
« En cas d'absence prolongée d'un membre du Comité, un collège composé du président du Comité, du vice-président et du président de la section technique peut déclarer le poste vacant ; ce membre est remplacé dans les conditions prévues à l'article L. 1412-2 et pour la durée du mandat restant à courir.
« Le premier mandat d'un membre du Comité appelé à en remplacer un autre en cours de mandat n'est pas pris en compte pour la limitation de la possibilité de renouvellement prévue à l'article L. 1412-2 s'il a occupé ces fonctions de remplacement pendant moins de deux ans.

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

publique. Ces établissements ou fondations doivent avoir pour activité principale la recherche, le développement technologique ou la promotion et la protection de la santé.

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

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

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

« **Art. R. 1412-7.** – La section technique est composée de huit membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies au 3° de l'article L. 1412-2 et de quatre membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies au 2° du même article. Ils sont désignés par le Comité sur proposition de son président.
« La section technique élit son président parmi les huit membres mentionnés au premier alinéa.

« **Art. R. 1412-8.** – Les séances du Comité et de sa section ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un ou plusieurs membres présents. En cas de vote avec partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

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

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

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

« **Art. R. 1412-11. –** Les fonctions de membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sont exercées à titre gratuit. Elles ouvrent droit aux indemnités de déplacement et de séjour prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

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

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

« **Art. R. 1412-14.** – Le Comité organise chaque année une conférence publique sur les questions d'éthique posées par les sciences de la vie et de la santé.
« Il organise des rencontres régionales avec le concours des espaces de réflexion éthique mentionnés à l'article L. 1412-6 et participe aux manifestations internationales dans son domaine de compétence. »

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

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

Art. 4. – Le Premier ministre, le ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, le ministre des Solidarités, de la Santé et de la Famille, le ministre de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, le ministre délégué au Budget et à la Réforme budgétaire, porte-parole du Gouvernement, et le ministre délégué à la Recherche

sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret, qui sera publié au *Journal Officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 28 avril 2005.

Par le président de la République,
Jacques Chirac

Le Premier ministre,
Jean-Pierre Raffarin

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

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

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

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

Le ministre délégué
à la Recherche,
François d'Aubert

Membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé pour l'année 2006

Présidents d'honneur : Jean Bernard, décédé le 17 avril
Jean-Pierre Changeux

Président : Didier Sicard

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

Olivier Abel, professeur de philosophie éthique à la faculté protestante de théologie de Paris, chargé d'enseignement à l'EHESS, membre du comité de rédaction de la revue *Esprit*.

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

Olivier de Dinechin, polytechnicien, membre de la Compagnie de Jésus, membre du département d'éthique biomédicale du Centre Sèvres (facultés jésuites de Paris).

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

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

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'Ile-de-France, professeur de cardiologie, chef de service de cardiologie de l'hôpital Saint-Antoine – Paris 12e.

Monique Canto-Sperber, agrégée et docteur en philosophie, directeur de recherche au CNRS.

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

Marie-Jeanne Dien, cadre supérieur infirmier honoraire.

Hélène Gaumont-Prat, docteur en droit, ancienne avocate au barreau de Paris, professeur des universités – agrégée de droit privé – à l'université de Paris VIII, directeur du master 2 « Propriété industrielle et industries de santé » à l'université de Paris VIII.

Alain Grimfeld, professeur des universités, praticien hospitalier, chef de service de pédiatrie, université Pierre et Marie Curie, président du Comité de la prévention et de la précaution, ministère chargé de l'Environnement, président du conseil scientifique de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.

Marie-Thérèse Hermange, sénateur de Paris.

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

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

Pierre Le Coz, agrégé de philosophie, maître de conférences des universités (Aix-Marseille II), docteur en sciences de la vie et de la santé, président du Centre d'études et de recherches en éthique médicale de Marseille, membre de l'Agence de biomédecine.

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

Lucien Neuwirth, député, sénateur.

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

Philippe Rouvillois, président honoraire de l'Institut Pasteur.

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

Alain-Gérard Slama, licencié d'histoire, agrégé de lettres classiques, professeur d'histoire à l'Institut d'études politiques de Paris, « visiting fellow » du St Antony's college d'Oxford et du Center for European studies de Harvard University ; membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme.

Dominique Stoppa-Lyonnet, médecin généticien, responsable du service de génétique de l'Institut Curie.

Mario Stasi, avocat à la cour d'appel de Paris, ancien bâtonnier de l'Ordre, secrétaire général de la Conférence internationale des barreaux de tradition juridique commune – Barreaux francophones, président d'honneur d'Avocats Sans Frontières France.

Philippe Waquet, conseiller doyen honoraire à la Cour de cassation.

Personnalités appartenant au secteur de la recherche

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

Claude Burlet, docteur en médecine, docteur ès sciences, professeur des universités de biologie cellulaire, praticien hospitalier faisant fonction de chef de service.

Jean-Paul Caverni, professeur des universités en psychologie cognitive, directeur de l'équipe « Inférences » du Laboratoire de psychologie cognitive – UMR CNRS 6146, chargé de mission à la Direction de l'enseignement supérieur du ministère de la Jeunesse, de l'Éducation nationale et de la Recherche.

Pascale Cossart, professeur à l'Institut Pasteur, chef de l'Unité des interactions bactéries-cellules, membre de l'Académie des sciences, Paris, directeur de l'Unité INSERM U604 et INRA USC2020, membre de l'EMBO.

Mireille Delmas-Marty, professeur au Collège de France, titulaire de la chaire d'études juridiques comparatives et internationalisation du droit.

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

Claude Kordon, directeur de recherche émérite au CNRS.

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

Jean-Antoine Lepesant, docteur ès sciences, directeur de recherche au CNRS, directeur de l'Institut Jacques Monod UMR 7592 du CNRS et des universités Paris VI et Paris VII.

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

Carole Moquin-Pattey, docteur en pharmacie option industrie, docteur en pharmaco-chimie, Head of the European Medical Research Council (EMRC) at the European Science Foundation (ESF).

En attente de remplacement, Robert Naquet, docteur en médecine, directeur de recherche honoraire au CNRS, ancien président du Comité opérationnel pour l'éthique des sciences de la vie du CNRS, membre correspondant de l'Académie des sciences (décédé le 7 décembre 2005).

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

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

En attente de remplacement, Dominique Wolton, directeur de recherche au CNRS, directeur de la revue *Hermès* (CNRS éditions) – démissionnaire.

Secrétaire général du Comité consultatif national d'éthique

Marie-Hélène Mouneyrat

Secrétariat
Amina Mialet
Djamila Rahmani

Rédaction des *Cahiers du CCNE*
Brigitte Hamon

Revue de presse
Caroline Tachon

Centre de documentation
Martine Pelpel Dagorne

Première partie

Les travaux du Comité

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

1. Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. *22 mai 1984*.

2. Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions. *9 octobre 1984*.

3. Avis sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle. *23 octobre 1984*.

4. Avis sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention. *6 mai 1985*.

5. Avis sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal. *13 mai 1985*.

6. Avis concernant les problèmes éthiques posés par l'appréciation des risques du sida par la recherche d'anticorps spécifiques chez les donneurs de sang. *13 mai 1985*.

7. Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique. *24 février 1986*.

8. Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains *in vitro* à des fins médicales et scientifiques. *15 décembre 1986*.

9. Avis sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés. *23 février 1987*.

10. Avis sur l'utilisation de la mifépristone (RU486). *16 décembre 1987*.

11. Avis sur une demande concernant une étude réalisée sur des sujets volontaires sains au cours d'une expérience de simulation des modifications cardio-vasculaires et des tissus de soutien observées chez l'homme en apesanteur. *6 décembre 1987*.

12. Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale. *7 novembre 1988*.

13. Recommandations sur les comités d'éthique locaux. *7 novembre 1988*.

14. Avis sur les problèmes éthiques posés par la lutte contre la diffusion de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). *16 décembre 1988*.

15. Avis sur le dépistage des toxicomanies dans l'entreprise. *16 octobre 1989*.

16. Avis sur les greffes de cellules nerveuses dans le traitement de la maladie de Parkinson. *16 octobre 1989*.

17. Avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN, (techniques des empreintes génétiques). *15 décembre 1989*.

18. État des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons. *15 décembre 1989*.

19. Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation. *18 juillet 1990*.

20. Avis sur l'organisation actuelle du don de gamètes et ses conséquences. *18 juillet 1990*.

21. Avis sur la non-commercialisation du corps humain. *13 décembre 1990*.

22. Avis sur la thérapie génique. *13 décembre 1990*.

23. Avis concernant des greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique. *13 décembre 1990*.

24. Avis sur les réductions embryonnaires et fœtales. *24 juin 1991*.

25. Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. (Problèmes des « banques » de l'ADN, des « banques » de cellules et de l'informatisation des données). *24 juin 1991*.

26. Avis concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants, adoptée le 25 avril 1991 au Parlement européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs. *24 juin 1991*.

27. Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain. *2 décembre 1991*.

28. Avis sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain. *2 décembre 1991*.

29. Avis relatif aux comités d'éthique. *27 janvier 1992*.

30. Questions éthiques posées par l'obligation de tests génétiques pour les concurrentes des jeux d'Albertville. *27 janvier 1992*.

31. Avis sur le dépistage de l'infection par le virus du sida. *28 mars 1992*.

32. Avis sur l'opportunité et le type d'essai à mettre en œuvre pour préciser les indications du centoxin. *10 juillet 1992*.

33. Avis sur le recensement des glaucomateux en France et la localisation chromosomique du (ou des) gène(s) responsable(s). *19 janvier 1993*.

34. Avis sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs. *9 février 1993*.

35. Compensation de déficits hormonaux chez les sportifs de haut niveau. *18 mai 1993*.

36. Avis sur l'application des procédés de thérapie génique somatique. *22 juin 1993*.

37. Avis sur le dépistage du risque de la trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes. *22 juin 1993*.

38. Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain. *14 octobre 1993*.

39. Avis sur la prescription de substances antiandrogéniques à des détenus condamnés pour les infractions à caractère sexuel. *7 décembre 1993*.

40. Avis sur le transfert d'embryons après décès du conjoint (ou du concubin). *17 décembre 1993*.

41. La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique. *18 décembre 1993*.

42. Avis sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation. *30 mars 1994*.

43. Rapports sur les toxicomanies. *23 novembre 1994*.

44. Avis sur l'implant cochléaire chez l'enfant sourd prélingual. *1er 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. *1er 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*.

82. Avis sur l'allotransplantation de tissu composite (ATC) au niveau de la face (greffe totale ou partielle d'un visage). *6 février 2004*.

83. Avis sur le dépistage prénatal généralisé de la mucoviscidose. *25 mars 2004*.

84. Avis sur la formation à l'éthique médicale. *29 avril 2004*.

85. Avis sur l'information à propos du risque de transmission sanguine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. *4 novembre 2004*.

86. Avis sur les problèmes posés par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic de maladies génétiques. *4 novembre 2004*.

87. Avis sur le refus de traitement et autonomie de la personne. *14 avril 2005*.

88. Avis sur les méthodes de détermination de l'âge à des fins juridiques. *23 juin 2005*.

89. Avis à propos de la conservation des corps des fœtus et enfants mort-nés. Réponse à la saisine du Premier ministre. *22 septembre 2005*.

90. Avis sur l'accès aux origines, l'anonymat et le secret de la filiation. *24 novembre 2005*.

91. Avis sur les problèmes éthiques posés par l'information de la prescription hospitalière et du dossier du patient. *16 février 2006*.

92. Avis sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG. *22 juin 2006*.

93. Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires. *22 juin 2006*.

94. La santé et la médecine en prison. *26 octobre 2006*.

Avis, recommandations et rapports 2006

Avis sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient

16 février 2006

SOMMAIRE

Introduction..... 37

Descriptif de l'outil 37

L'information des patients..... 39

L'hôpital et l'informatique : la question de la motivation des équipes..... 40

Les bénéfices attendus de l'assistance informatisée à la prescription..... 44

Recommandations 47

Conclusion 51

Introduction

Depuis 2004, le CCNE a été saisi par différents professionnels de santé de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris sur la dimension éthique que comporte la mise en place d'un logiciel de prescription médicale. Cet outil informatique est aujourd'hui utilisé par certains services, voire par certains hôpitaux, pour prescrire les examens et les ordonnances médicamenteuses qui font l'objet d'une administration (le cas échéant d'une préparation) par les personnels de la clinique et de la pharmacie.

La problématique éthique sous-jacente au recours à titre expérimental d'un outil de prescription informatisée de médicaments peut se décliner à travers les questions suivantes : la sécurité individuelle du malade est-elle menacée par des erreurs liées à la mauvaise utilisation du logiciel ? Dans l'état actuel des choses, est-il prématuré de se prononcer sur l'opportunité de promouvoir l'extension des programmes informatiques à l'ensemble de l'univers hospitalier ? Quels sont les freins légitimes à une telle réforme technologique ? Lorsqu'il est utilisé à titre expérimental, l'usage de la prescription par logiciel doit-il faire l'objet d'une information des patients ?

Il n'entre certes pas dans les compétences du Comité de se prononcer sur la fiabilité de tel ou tel outil informatique ou logiciel d'autant que ces dispositifs peuvent évoluer au fil du temps, être amendés ou au contraire présenter des défectuosités qui se révéleraient tardivement. Il s'agit plutôt, dans le cadre d'un avis qui est par nature d'ordre général, de dresser un tableau global des bénéfices et des risques que comporte le processus d'informatisation sur la prise en charge des patients au sein de l'institution hospitalière, avant de livrer un certain nombre de recommandations destinées à optimiser les chances de réussite des établissements soucieux de recourir à ce type de support technique.

Descriptif de l'outil

L'assistance informatique à la prescription va de pair avec l'informatisation du dossier des patients. Le passage à l'ordonnance informatisée ne se réduit cependant pas à une simple conversion de l'écrit à l'électronique. Un logiciel de prescription assistée est un programme informatique qui assure différentes fonctionnalités visant à optimiser la qualité d'une ordonnance. Il requiert en amont la constitution d'un dossier électronique et doit permettre une configuration libre afin de s'adapter aux spécificités du service. Disposer d'un tel outil permet au prescripteur d'extraire à tout moment l'intégralité des éléments médicaux saisis dans la base de données. Dans certains services (anesthésie, réanimation...), le logiciel doit pouvoir être mis en interface avec l'ensemble des équipements de l'unité de soin ainsi qu'avec les autres systèmes informatisés de l'ensemble de l'hôpital pour permettre l'importation et l'exportation de données.

Le matériel comprend essentiellement un ordinateur dévolu au(x) patient(s), des ordinateurs de bureau (bureaux médicaux, postes de soins infirmiers) et des serveurs permettant l'archivage des données des patients (un serveur est destiné aux patients présents dans l'unité, un autre à l'ensemble des patients hospitalisés dans l'unité dans les années antérieures).

L'ensemble des opérations de saisie comprend : la tenue de l'observation médicale et infirmière, la prescription d'examens complémentaires, la prescription médicale du traitement pharmacologique et instrumental (médicaments, perfusions, matériels biomédicaux, etc.). L'ensemble du dossier médical peut être affiché au lit du patient. Les moyens d'affichage à disposition sont variés et adaptés aux besoins de chaque utilisateur (graphes, tableaux, histogrammes).

Les opérations de saisie et d'affichage des données peuvent également être réalisées à partir d'ordinateurs connectés sur le réseau du service. Ces ordinateurs sont présents dans les bureaux médicaux, dans les postes de soins infirmiers afin d'effectuer divers calculs (calculs de scores de gravité, d'indices de charge en soins, relevés d'actes nécessaires à la tarification, bilans à l'entrée et à la sortie du patient, etc.)

La sauvegarde quotidienne de l'intégralité des données est réalisée sur un support numérique totalement indépendant du réseau. Ceci permet en particulier d'imprimer le dossier papier en cas de panne du système.

L'exploitation des données stockées dans la base de données est utilisée pour les patients en cours d'hospitalisation, d'une part, et pour les patients ayant quitté l'unité d'autre part. Cette opération est effectuée conformément aux recommandations de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Le programme d'exploitation de la base de données des patients en cours d'hospitalisation permet la constitution d'un dossier médical complet répondant à quatre exigences :
– déclaration automatique des incidents, notamment infections nosocomiales ;
– détection automatique des complications survenant chez les patients ;
– constitution semi-automatique du compte rendu d'hospitalisation ;
– calcul de scores complexes de charge en soins, réalisation automatique des commandes de pharmacie, etc.

La consultation des données enregistrées relatives à l'ensemble des patients permet la tenue de tableaux de bord mensuels et annuels. Ces tableaux de bord sont un outil indispensable dans la gestion de la qualité d'un service. Ils permettent d'étudier l'ensemble des paramètres saisis et de suivre de façon précise la prise en charge des patients, la qualité des soins notamment. Cet outil est également précieux pour la réalisation rigoureuse d'études menées dans le cadre de la recherche clinique dans une unité.

L'informatisation du dossier médical assortie d'un logiciel de prescription assistée est beaucoup plus qu'une simple numérisation du dos-

sier manuscrit : c'est une véritable réorganisation du service qui pose deux questions : celle de l'information des personnes qui sont appelées à être soignées dans une unité de soin informatisée ; celle de la motivation des personnels soignants, étant entendu que le coût d'un tel outillage informatique requiert que les avantages qu'il offre soient clairement apparents à tous les esprits. Le gain de temps et la réduction des erreurs de prescription médicales (en particulier dans la détection des incompatibilités médicamenteuses) doivent être des progrès approuvés par tous en tant que tels pour que la motivation des utilisateurs soit à la mesure de l'investissement économique effectué.

L'information des patients

Il paraît évident, au premier abord, que la question de l'information des personnes qui sont hospitalisées dans un service « expérimentateur » est de nature différente de celle de l'interrogation relative à la sûreté des logiciels de prescription/dispensation de médicaments. En effet, d'un côté nous sommes en présence d'un problème éthique (peut-on ne pas informer d'une innovation les personnes directement concernées par sa mise en œuvre ?), de l'autre côté il s'agit d'un problème purement technique (le logiciel est-il fiable ?). Néanmoins, ces deux questions (celle de l'information du patient et celle de la fiabilité de l'outil) sont étroitement corrélées et ce pour deux raisons :

– d'une part, si le logiciel n'est pas fiable, la question de savoir s'il faut ou non avertir les personnes ne se pose plus, attendu qu'il est manifestement contraire à l'éthique de mettre sciemment en danger la sécurité sanitaire des personnes. La médecine se place toujours sous le signe du credo hippocratique « *primum non nocere* ». Si l'outil informatique manque d'emblée à ce principe de non-malfaisance, la question de l'information devient superfétatoire ;

– d'autre part, l'adhésion des patients à la proposition d'une nouvelle forme de prise en charge (qu'elle soit ou non informatisée) est largement tributaire du contenu de l'information qui leur aura été communiquée. Par exemple, si une information transmise au patient porte uniquement sur quelques risques mineurs et *avérés*, il est clair qu'elle n'aura pas le même retentissement émotionnel que si elle inclut aussi les risques *potentiels*. Par exemple, le risque d'une panne d'électricité pourrait être signalé (en même temps que les mesures de sécurité qui sont prises pour y remédier) si le service a déjà eu l'occasion de pâtir d'un tel dysfonctionnement. En revanche, la panne de secteur généralisée qui entraînerait la perte des données sauvegardées dans un établissement de santé voisin constitue un risque purement potentiel qu'il ne semble pas opportun de spécifier au patient. D'autant que les groupes électrogènes permettent d'éviter ce type de scénario. D'une façon générale, aujourd'hui la redondance des systèmes d'alimentation électrique est prévue dans toutes les planifications proposées par les sociétés de service informatique.

Sur cette question des risques, le Comité a eu l'occasion, dans son avis nº 79[1], de souligner les effets néfastes que ne manquerait pas d'entraîner une information délivrée au patient qui ferait état des risques *potentiels* liés à une expérimentation. Il a énoncé que dans l'information à communiquer au malade, seuls « les risques graves et irréversibles connus doivent être clairement indiqués au participant » tandis que « les risques éventuels ne réclament d'autre précaution que celle d'avoir été correctement évalués. L'important est l'exigence de transparence, non la mise en exergue inutile de l'incertitude »[2].

L'expérimentation de logiciels pose toutefois un problème d'éthique spécifique. En effet, ici le patient n'a pas la possibilité de demander une prescription sur papier ; il s'agit d'une simple information et non d'une demande de consentement. La nécessité de cette information paraît d'autant moins impérieuse qu'il s'agit ici davantage de sécurité que d'information.

Le problème qui demeure, est celui de l'évaluation rigoureuse de la balance bénéfices/risques, à cette nuance près toutefois qu'il reste à s'assurer que l'usage du logiciel ne requiert pas l'acquisition de compétences excessivement pointues qui démultiplieraient les probabilités d'erreurs humaines.

L'hôpital et l'informatique : la question de la motivation des équipes

La fiabilité intrinsèque du système d'informatisation de la prescription ne peut exclure les erreurs humaines de manipulation. L'histoire des technologies montre qu'un outil informatique peut être commode et facile d'usage *a priori* sans pour autant susciter l'intérêt de ceux pour lesquels il a été conçu. Qu'il soit potentiellement utilisable ne signifie pas qu'il sera

1. Avis nº 79 : « Transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme », septembre 2003.

2. *Ibid*.

effectivement utilisé[1]. Rien en soi n'est facile ou difficile. Un logiciel considéré comme simple d'utilisation à un esprit familiarisé avec l'informatique paraîtra trop complexe aux yeux d'un profane. Or l'utilisation effective du système logiciel de prescription suppose la motivation de tous les soignants car il n'est pas possible que certains continuent à évoluer dans le cadre d'une prescription manuelle, là où les autres se sont investis dans un système informatisé.

La motivation des membres du service est tributaire de leur perception des bénéfices escomptés au regard des risques encourus (pour les soignants et pour les patients) et de l'avantage sécuritaire/sanitaire dont ils le créditent par rapport au mode usuel de prescription. Il va sans dire qu'on ne peut promouvoir une innovation technique, si sophistiquée soit-elle, au seul motif que nous sommes entrés dans une nouvelle ère culturelle dominée par l'informatisation généralisée de la société et qu'aucune institution ne saurait y échapper. Il est banal de constater qu'une avancée technique ne correspond pas nécessairement à un progrès éthique. Et s'ils suffisent à eux seuls à justifier l'informatisation des systèmes de communication au sein des entreprises ou des administrations, les impératifs de rentabilité et de performance ne sauraient s'imposer sans plus de précaution au monde hospitalier[2]. D'autant que l'expérience montre que la technicisation de la médecine entre parfois en conflit avec la composante relationnelle et humaine inhérente à l'activité médicale[3]. Or, la prescription informatisée suppose « la généralisation du recours à l'informatique par

---

1. L'introduction d'objets techniques nouveaux dans un secteur d'activité donné peut se heurter aux modes de raisonnement et de perceptions des utilisateurs auxquels il est destiné. Une illustration en est le revers cinglant essuyé par la SNCF lors du lancement de l'outil SOCRATE (Système offrant à la clientèle des réservations d'affaires et de tourisme en Europe) dans les années 1990. Ce système de réservation n'a pu être intégré aux pratiques de vente existantes. Sur l'échec de ce système voir le Rapport de la Cour des comptes, *www.ccomptes.fr,* 1996, (*« L'organisation du projet a été marquée par une confusion entre les rôles d'utilisateur final, de maître d'ouvrage et de maître d'œuvre. La méthodologie de développement du système SOCRATE a péché par une démarche de qualité trop tardive et par des essais de qualification mal conçus et écourtés. Les problèmes posés par l'alimentation du nouveau système à partir des »données voyageurs« ont été gravement sous-estimés ; par exemple, le nombre de relations par correspondances introduites dans SOCRATE n'était que de 4 000, alors qu'il en fallait au moins dix fois plus. Enfin, les essais avant mise en service ont été insuffisants. Le coût total de réalisation aura été en fait de l'ordre de 2,1 milliards de francs en 1988, soit plus du double du devis présenté lors du lancement du projet.* (...) *La généralisation du système a été prématurée : malgré une dérive d'un an et demi dans les délais, le système SOCRATE n'était manifestement pas au point lorsqu'il a été mis en service. La communication externe a été tout à fait déficiente et la formation interne peu adaptée. Le dialogue de la SNCF avec les associations d'usagers est resté trop formel et la communication vers le grand public a été défaillante. Quant à la formation du personnel de vente à l'exploitation du système SOCRATE, elle a beaucoup laissé à désirer, notamment pour ce qui est de l'apprentissage opérationnel. »*).

2. Sur le problème de la performance en milieu médical *cf.* l'avis n° 81 du Comité (« Performance et santé », novembre 2003) : « 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 ».

3. Le Comité a abordé cette question dans l'avis n° 84 du 29 avril 2004 relatif à la formation à l'éthique médicale : « la technicisation croissante de la médecine convertit insidieusement l'art de soigner en procédure d'expertise, au risque de faire oublier que la technique ne tient pas lieu d'hospitalité » (ch. I. 1. b « L'effacement de la clinique »).

les différents professionnels et aux différentes étapes du processus, y compris idéalement, au pied du lit du patient »[1].

Il importe donc de s'interroger sur les motifs de résistance que les personnels des équipes concernées peuvent ressentir en face de cette nouvelle pratique de prescription. On peut invoquer quatre sources légitimes de suspicion :

• Sur un plan sociologique, une innovation ostensible suscite toujours, à quelque degré que ce soit, une résistance spontanée parce qu'elle bouscule les habitudes et requiert une séquence d'apprentissage qui peut être vécue négativement par certains membres d'un groupe, dès lors qu'elle ne leur apporte aucune gratification et semble accentuer la pénibilité de leur travail. Cet élément de réticence peut être renforcé par la suspicion que génère l'outillage informatique en général dont chacun connaît les effets anxiogènes (panne électrique, panne de l'ordinateur, erreurs « fatales » au moment de l'enregistrement des données, pertes ou altération de fichiers, virus, complexité des procédures d'utilisation et du jargon informatique...). Pareille défiance à l'égard de l'informatique (hormis dans ses modalités les plus rudimentaires telles que le traitement de texte) n'a rien de spécifiquement français. La littérature anglo-saxonne a souligné à plusieurs reprises le manque d'enthousiasme des praticiens hospitaliers à l'égard de l'informatique, y compris sous ses formes les plus triviales comme l'informatisation du dossier médical qui est le préalable indispensable à la prescription informatisée. Tim Benson a publié naguère[2] une contribution rétrospective qui revient sur trente années d'expérience faisant apparaître le faible degré de motivation des médecins anglais en milieu hospitalier et ce, en dépit des efforts importants déployés par les pouvoirs publics pour développer la gestion informatique des dossiers médicaux. À la différence des médecins libéraux (dont l'intérêt est quasiment contemporain de l'émergence de ces nouvelles techniques de gestion[3]), persiste dans les hôpitaux anglais le sentiment que l'informatisation de la prescription n'apporte pas d'amélioration substantielle dans la qualité des soins et que son apport est exclusivement administratif (rationalisation de la gestion des ressources financières).

• Le risque de malfaisance. L'histoire de l'informatique atteste qu'en dépit des précautions prises par les concepteurs de programmes, des possibilités de subtilisation de données confidentielles existent[4]. On

---

1. Gloria Zarama-Vasquez et Dominique Vinck, *Intégration de l'outil informatique dans les services de soin. Le cas de la prescription médicale informatisée,* colloque IPI, Autrans, 22-23 janvier 2004.

2. Benson T., « Why general practitioners use computers and hospital doctors do not (Part 1 : Incentives) », in *BMJ*, vol. 325, 9 novembre 2002.

3. Tim Benson rapporte qu'il ne reste depuis dix ans que très peu (4 %) de médecins libéraux réfractaires à l'outil informatique (« *today almost all general practitioners have computers in their consulting rooms and are connected to the NHSnet* »).

4. C'est particulièrement le cas du système de courrier électronique vulnérable au « piratage » et le pillage d'informations privées (ingérence du style « cheval de Troie ») ne peut être exclu *a priori* s'agissant des établissements de santé au sein desquels des informations relatives au patient transiteraient par un tel mode de communication.

peut ici imaginer de façon plausible qu'un membre de l'équipe fasse un usage délibérément nuisible de ses connaissances informatiques afin de saborder le dossier électronique du patient sur lequel repose tout le processus d'assistance à la prescription.

De façon générale, le sentiment que plus les données sont numérisées, plus elles sont facilement exploitables par des tiers (sinon des organismes de contrôle) n'est pas dépourvu de fondement. On doit faire observer sur ce point que l'informatique se fond assez facilement dans le moule des préoccupations médico-économiques. Le critère de la qualité des soins pourrait se trouver insensiblement relativisé par un souci de comptabilité analytique particulièrement prégnant dans une société qui, comme la nôtre, est hantée par la question de l'augmentation des dépenses de santé.

• À un niveau symbolique, l'intrusion d'un nouvel outil technologique peut être mal perçue dans des services qui sont déjà « colonisés » par des dispositifs techniques en tout genre (retentissements périodiques d'alarmes, clignotements rythmés sur écrans, bruits de fond de machines, etc.) où le patient n'est parfois déjà plus qu'une pièce dans les rouages de la mécanique aveugle des surveillances automatiques. La technologie n'a pas capacité à humaniser la relation de soin et ce dont souffre l'hôpital aujourd'hui est peut-être moins de manquer d'équipements sur le plan des infrastructures que de n'avoir pas assez de personnel pour consacrer du temps d'écoute et d'échange avec les malades. Espace d'hospitalité, l'hôpital est par essence un lieu d'accueil de la souffrance humaine qui a plus besoin d'empathie et de sens clinique que d'outillage électronique.

• Même si la prescription informatisée est seulement destinée à aider le praticien, on peut imaginer qu'en certains cas elle finisse subrepticement par se substituer à l'effort de réflexion décisionnelle. Le constat n'est pas rare : parce qu'il « triangularise » la relation, la présence d'un ordinateur dans un espace d'interlocution tend à empêcher une forme directe de discussion. Le regard du sujet assis derrière son écran est capté, comme si la lumière artificielle l'attirait à lui. En consultation, il arrive que le médecin soit comme « happé » par son écran, en sorte qu'il regarde davantage en direction de l'ordinateur que du côté de son patient. Ce glissement pernicieux dans l'usage de l'outil informatique est révélateur d'une possible altération de la qualité relationnelle du dialogue. De simple moyen d'aide à la décision, le logiciel de prescription informatisée pourrait, dans un tel contexte, finir par nuire à la démarche interactive de participation du patient à la stratégie thérapeutique que rappelle la loi du 4 mars 2002[1].

1. *Cf.* loi nº 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, article L. 1111-4 : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé » (*Journal officiel* nº 54 du 5 mars 2002).

Un projet de prescription médicale informatisée a donc besoin de justifications fortes pour convaincre l'ensemble des professionnels et les usagers du système de santé qui pourraient pointer à juste titre un risque de déshumanisation de la prise en charge autant qu'une « artificialisation » excessive des métiers de santé. Le fait que la culture informatique soit loin d'être développée dans les établissements de santé français est sans doute significatif d'une sourde résistance psychologique dont il faut tenir compte dans la mise en place éventuelle d'un système de ce genre.

Dans l'évaluation de la balance bénéfices/risques, il apparaît donc que le danger majeur de l'informatisation de la prescription se situe dans la dérive « ingénieriste » de la médecine.

Les bénéfices attendus de l'assistance informatisée à la prescription

L'intérêt qui est mis en avant par les tenants de l'extension d'une réforme technologique de cet ordre se situe essentiellement au niveau de **la sécurité qui serait mieux assurée que par les classiques cahiers de prescription**. Les erreurs de prescription/dispensation de médicaments constituent une source permanente de crainte autant pour les soignants que pour les patients. Or, précisément cet outil informatique offre la possibilité d'une programmation rationnelle des actes infirmiers *via* le « plan d'administration des médicaments (PAM) » ; il permet aux soignants de mieux contrôler la distribution des médicaments en la rendant plus **lisible**. De ce fait, il favorise une plus grande conformité de la prescription thérapeutique aux codes de bonnes pratiques en assurant la **traçabilité** de l'administration des soins et leur **validation**. Il fixe les coordonnées et le consentement du patient, programme sa sortie, en lui attribuant des identifiants numériques et un mot de passe.

À ces bénéfices patents, peuvent s'ajouter les avantages propres au système informatique en général quant à la clarté scripturale et les risques de mécompréhension liés au recopiage expéditif dans la transmission de l'information écrite. **L'approximation de la communication orale se trouve avantageusement réduite** pour le personnel infirmier qui peut consulter les traitements tout en améliorant la qualité de la gestion des stocks pharmaceutiques.

Si l'on admet que le médecin ne peut avoir toujours en mémoire le résumé des caractéristiques de tous les produits qu'il dispense à ses malades, on peut dire que l'aiguillage informatique lui permet de gagner en qualité décisionnelle à trois niveaux :

• L'outil logiciel de prescription lui facilite l'accès à l'information relative aux médicaments ; il devrait l'alerter sur les interactions, les incompatibilités et les contre-indications. Il devrait opérer **une sélection de médicaments dans une base de données qu'il a lui-même élabo-**

rée en fonction de son expérience clinique ou de celui du comité de référence thérapeutique de l'hôpital. Certes, on n'attend pas du logiciel qu'il soit une prothèse cognitive. Le concept de « système expert » est trompeur à cet égard. L'élaboration du diagnostic (qui relève de ce que l'on appelle « l'art médical ») ne saurait être accomplie par une machine. Le modèle de l'« intelligence artificielle » est sans pertinence pour penser l'aide à la prescription. Il devrait toutefois être suffisamment performant pour proposer des modules d'aide à la prescription indiquant des médicaments équivalents en cas d'interaction ou de contre-indication à un produit.

• Sur le plan de la chronologie d'une prise en charge hospitalière, tout soignant du service peut savoir quel médecin le patient a rencontré avant lui, quelles décisions ont découlé de cet échange. Ainsi, en cas de doute, la communication interne aux membres de l'équipe intra-hospitalière s'en trouve nécessairement améliorée. En indiquant clairement sur un écran les heures, les doses, le motif des posologies indiquées, le récapitulatif de son traitement et de sa durée ou encore la voie d'administration, l'outil logiciel facilite grandement le travail de coopération du médecin avec les soignants qui se trouvent dispensés de décrypter une calligraphie parfois obscure.

• Le médecin se trouve avantageusement assisté dans une opération d'articulation toujours délicate entre dossier médical du malade (allergies, etc.) et informations relatives à un produit. Pour chaque patient, en effet, la prescription s'opère sur la base d'un dossier électronique entièrement accessible à tout moment suivant les besoins des utilisateurs du service. C'est pourquoi, bien que ses fonctionnalités reposent sur des processus d'homogénéisation et des logiques de standardisation, l'informatisation de la prise en charge est paradoxalement plus respectueuse de la singularité pathologique du patient. La prescription n'est pas ***dictée*** par des données préprogrammées (une conférence de consensus qui lui *imposerait* un choix par exemple) mais ***aidée*** par un tableau récapitulatif qui lui permet de connaître en quelques instants l'évolution (chiffrée et/ou graphique) de l'état de santé d'un patient par un enregistrement automatique et régulier des données cliniques qui s'affichent sur les écrans de sa chambre. La prescription informatisée est ainsi en pleine conformité avec l'article 8 du Code de déontologie qui stipule que « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance »[1].

Au total, ce qui pourrait apparaître au premier abord comme un risque de déshumanisation par excès d'artificialisation des relations humaines pourrait se révéler être un facteur d'apaisement des dissensions intestines. Les équipes qui, comme c'est le cas actuellement pour un service de réanimation à l'hôpital Louise Michel d'Évry, ont expérimenté ce système d'informatisation de la prescription, n'imaginent pas revenir

1. Code de déontologie médicale, http://www.conseil-national.medecin.fr

à l'époque des dossiers écrits, même si elles reconnaissent avoir vécu dans l'appréhension les premiers temps de l'utilisation de l'outil informatique. L'expérience pilote menée par cet établissement depuis 2002 montre par ailleurs que l'invasion technologique décrite par certains auteurs[1] se limite au maximum à la présence d'un ordinateur dans la chambre des malades[2] (*cf.* annexe).

Envisagée sous cet angle, la prescription informatisée ne pose pas de problème majeur quant à l'information et au consentement des usagers. Les patients informés de cette optimisation de leur prise en charge ne peuvent que souscrire à une démarche qui n'a d'autre finalité que celle d'augmenter leur sécurité sanitaire. Dès lors qu'ils sont informés qu'en lieu et place de documents écrits, les données relatives à leur santé sont consignées dans un dossier médical de qualité – tant au niveau de la lisibilité, de la fiabilité du recueil (observation, monitorage, prescriptions, administrations) que de celle du calcul (scores, bilans) – leur acquiescement au médecin qui les en informe est supposé implicitement. L'introduction d'un ordinateur dans une chambre qui est déjà bien souvent largement équipée en appareils sophistiqués ne peut guère apparaître que comme une pièce supplémentaire dans un puzzle technologique avec lequel les usagers de la santé sont depuis longtemps familiarisés[3].

Les expériences françaises qui sont menées soit à l'échelle de l'hôpital, soit à celle de services spécifiques, attestent que la prescription informatisée peut constituer un progrès dans la perspective d'une plus grande sécurité sanitaire des patients. Face aux risques d'erreurs médicales et d'approximations dans la communication verbale et orale entre acteurs de soin, la traçabilité des informations et la mise en évidence d'incompatibilités médicamenteuses que permet la prescription informatisée devraient offrir des avancées significatives. Il serait malvenu de se retrancher derrière l'argument paresseux consistant à dire qu'on ne pourra

---

1. Gloria Zarama-Vasquez et Dominique Vinck se laissent aller à de curieuses prophéties sur ce point (*cf. Intégration de l'outil informatique dans les services de soin. Le cas de la prescription médicale informatisée*, *op. cit.* : « Cela va se traduire par un équipement en postes fixes, ordinateurs transposés sur chariot, ordinateurs de poche et réseau d'antennes dans les couloirs de l'unité de soin reliant les ordinateurs portables au réseau informatique de l'hôpital »).

2. Le matériel du service de réanimation polyvalente du Centre hospitalier sud-francilien d'Évry (service de réanimation dirigé par R. Boiteau) se compose d'un PC de bureau et de chevet, de deux serveurs : un serveur de production et un serveur de d'archivage avec un PC de maintenance ; un réseau interfacé avec le SIH, permettant l'importation et l'exportation de données avec le SIH : données administratives, laboratoires, imagerie...

3. Il existe d'autres risques qui, s'ils ne peuvent être ignorés, ne doivent pas non plus faire l'objet d'une majoration abusive. C'est le cas notamment du risque de malveillance. Car dans la mesure où l'outil révèle automatiquement l'identité de celui qui doit rentrer son code pour accéder au dossier d'un patient, on ne peut lui contester toute capacité de dissuasion. On notera au demeurant que la forme écrite du dossier médical n'offre aucune garantie qui se perdrait avec son informatisation (possibilité manuelle de détruire tout ou partie du dossier d'un patient). Doit également être évalué rationnellement le risque que le patient ne devienne transparent aux yeux de tous. Nombre de logiciels prévoient que l'accès à un dossier médical soit filtré en fonction de la confidentialité des informations. Il appartient donc au chef de service de soustraire à l'information des autres membres de son équipe des données biographiques qui lui paraissent devoir être protégées.

jamais évaluer scientifiquement la différence du nombre et de la gravité des erreurs entre les deux modalités de prescription pour dissuader les volontés d'innover qui s'expriment ici ou là dans les hôpitaux.

Il importe cependant de confronter les avantages attendus par ce système de sécurisation informatique avec les réalités du terrain qui souffrent parfois d'un certain nombre de dysfonctionnements. C'est au regard des insuffisances signalées par les équipes médicales qui travaillent sur un site expérimentateur que le Comité entend énoncer un certain nombre de recommandations quant aux conditions d'acceptabilité du système de prescription médicale informatisée.

Recommandations

1 – La réussite d'une expérimentation dépend des moyens que l'on se donne en termes de ressources humaines et la sécurité du dispositif proportionnelle à la quantité des personnes qualifiées qui seront présentes dans les services expérimentateurs. C'est pourquoi il paraît indispensable que les utilisateurs puissent bénéficier du temps de formation adaptée. Respectueuse des possibilités propres de chacun, la formation informatique ne doit pas être homogène mais modulée en fonction des compétences inégales des membres du service, étant entendu que tous doivent avoir la même aisance dans le maniement de l'outil[1]. Il est essentiel d'éviter le travers de la spécialisation de certains membres de l'équipe soignante qui verraient leur temps de pratique clinique s'amenuiser au profit de leur confinement dans des tâches électroniques.

2 – Les soignants référents appelés à communiquer le savoir-faire qui leur aura été transmis doivent être **accompagnés par les concepteurs/managers qui sont impliqués dans la mise en place du logiciel retenu**. La présence d'informaticiens auprès des personnels soignants appelés à former les autres membres du service dans les hôpitaux doit permettre d'acclimater les esprits aux matériels les plus performants (les concepteurs et les installateurs ont parfois le sentiment que le succès d'un outil tient à son opérationnalité intrinsèque alors que les raisons d'une telle réussite sont liées à l'ingéniosité des utilisateurs qui parviennent à l'ajuster à sa propre finalité[2]).

3 – Eu égard aux échecs des outils informatiques qui ont marqué les esprits qui s'étaient laissés convaincre de leur utilité dans les décennies précédentes, il semble essentiel de **susciter un débat collégial entre professionnels concernés** afin que leurs résistances soient clairement

---

1. Le besoin de formation ira en diminuant au fur et à mesure de la diffusion d'une culture de l'informatique dont chacun constate la rapidité avec laquelle elle est en train de se répandre.

2. Gloria Zarama-Vasquez et Dominique Vinck, *op. cit*. : « si les performances sont atteintes au prix d'un travail de compensation venant des utilisateurs, cela peut avoir des répercussions négatives sur leur travail, leur bien-être, voire leur santé comme en témoignent les travaux récents en ergonomie ».

explicitées. Des échanges doivent être encouragés entre les utilisateurs actuels et les personnels des services qui demeurent dans un système classique (écrit) de prescription. Parce que l'une des pierres d'achoppement demeure le sentiment que l'outil informatique est contre-productif (qu'il gaspille du temps alors même qu'il est destiné à en gagner), la question du retour sur investissement en temps après une période de formation doit être au centre du débat [1].

4 – Le moyen le plus sûr de favoriser la confiance des professionnels de santé dans ces nouvelles technologies serait de leur permettre un **déploiement progressif**, en commençant par les services où la prescription est la plus simple. Cette intégration progressive de l'outil informatique peut s'opérer sur la base d'expériences de prescription simulée susceptibles d'aider les utilisateurs à anticiper sur les conduites à tenir en cas d'anomalies techniques et d'appréhender la complexité du circuit d'un médicament. Elle peut aussi s'effectuer sur la base d'une prescription qui – tout en étant informatisée – demeure en même temps écrite le temps que les professionnels impliqués se sentent pleinement à l'aise avec le dispositif technologique.

5 – Le **travail de suivi** de la mise en place d'un dispositif requiert la fixation d'un planning consacré à un **retour d'expérience** afin que tous les utilisateurs puissent régulièrement évoquer les difficultés de manipulation qu'ils rencontrent. Lors de ces séances de concertation, les rigidités du logiciel et les contraintes liées à sa logique de stricte rationalisation doivent être scrupuleusement répertoriées. Les participants font le point sur les erreurs et les insuffisances constatées. La suppression du support papier ne doit pas être vécue comme étant un objectif en soi mais comme un témoin de l'utilisation efficace du système. Ce retour d'expérience doit permettre aux utilisateurs d'améliorer le dispositif en inventant des rubriques qui n'ont pas été prévues dans la version initiale. La phase expérimentale de l'utilisation d'un logiciel ne peut être considérée comme close qu'à partir du moment où l'équipe médicale ne rencontre plus de situations pour lesquelles le logiciel de prescription se montre trop contraignant.

6 – Une prescription ne saurait être dictée qu'en fonction des éléments qui auront été admis, voire incorporés, dans la base de données par ses utilisateurs. Elle trouve sa **validation** dans le fait qu'au regard des formes antérieures de prescription (écrite), le médecin et son service ont **au moins autant de possibilités prescriptives** qu'ils en avaient auparavant.

7 – Les écueils rencontrés par un service dans l'utilisation de l'outil doivent être signalés **dans les meilleurs délais à l'ensemble des unités de soin de tous les sites hospitaliers** engagés dans la voie d'une expérimentation informatique analogue. Cette condition suppose elle-même que les erreurs soient reproductibles d'un établissement à l'autre. Il est

1. Parmi les éléments de réflexion destinés à nourrir ce débat on doit intégrer le gain de temps de transport d'un support physique d'information au sein d'un hôpital.

par conséquent indispensable de **réduire l'hétérogénéité des systèmes informatiques** et de parvenir à un consensus au niveau des quelques logiciels retenus. Cette homogénéisation devrait tenir compte des systèmes informatiques existant déjà de manière à **standardiser** le fonctionnement global des lieux de soin, à toutes les échelles[1]. Le Comité n'a pas vocation à décerner un prix au meilleur vendeur de logiciels mais peut tenir pour acquis que sa qualité est proportionnelle au degré de liberté et de satisfaction qu'elle laisse aux utilisateurs avec, pour horizon, la possibilité d'avoir un système entièrement configuré clé en main.

8 – Il n'est pas acceptable que des logiciels soient mis en fonctionnement dans des services hospitaliers s'ils ne sont pas suffisamment performants pour détecter des erreurs prescriptives même grossières. **Ce ne sont pas seulement les incompatibilités médicamenteuses mais aussi les aberrations prescriptives, notamment en fonction des caractéristiques du patient, que le logiciel doit être en mesure de repérer**.

9 – L'esprit de coopération étant un gage essentiel de la réussite d'une démarche novatrice, n'importe quel utilisateur doit pouvoir faire valoir sa volonté de suspendre ou remanier le système s'il a le sentiment de ne pas maîtriser les aléas de son mode de fonctionnement ou s'il lui semble que celui-ci n'est pas à la hauteur de ses attentes (par exemple si le moteur de recherche lui semble inadapté à la masse des données à traiter). D'une façon générale, tous les soignants devront se sentir partie prenante autant dans l'élaboration des protocoles que dans la coordination des groupes de travail. Ils ne peuvent en aucun cas être réduits au rôle de simples exécutants d'un traitement médicamenteux prescrit dans une salle d'informatique. Ils doivent pouvoir notamment examiner les plans d'administration des médicaments et y apporter les modifications qui s'imposent si, par exemple, ils s'avisent d'une erreur manifeste (un médicament qui apparaît deux fois sur une impression et qui ne doit pas être interprété comme une double prescription), voire compléter la prescription par d'autres annotations empiriques (médicaments qui ont été prescrits sans pour autant apparaître sur l'écran, etc.)

10 – Y compris dans l'hypothèse la plus favorable, celle d'un fonctionnement parfaitement satisfaisant des logiciels, **la vigilance devrait s'imposer à tous les niveaux de l'organisation du service expérimentateur**. À ce titre, il serait souhaitable que la supervision soit assurée par un **médecin référent toujours assisté par au moins deux soignants qui soient parfaitement au fait de la manipulation de l'outil et de ses**

---

1. Dans les expériences menées dans divers pays étrangers, le problème de blocage dans la remontée de l'information de la médecine générale vers l'hôpital en raison d'incompatibilité des systèmes a été souvent mentionné ; *cf.* les recommandations de Tim Benson *in* « Why general practitioners use computers and hospital doctors do not (Part 2 : Scalabilty) », in *BMJ*, vol. 325, 9 novembre 2002 : *« In hospitals many different computer systems need to be linked together, requiring common interoperability standards »*.

limites[1]. La compétence ne peut pas être le monopole d'un seul pour des raisons évidentes d'absences inopinées ou fortuites ou plus trivialement de formation[2].

11 – Pour parvenir à une sécurité optimale du système, les pouvoirs publics doivent permettre aux hôpitaux de se doter des équipements nécessaires à la mise en place de cette infrastructure technologique. **Le frein financier procède d'une perspective à courte vue tant il est clair que, sur la durée, les coûts à long terme diminuent à proportion du temps gagné**. Le prix du logiciel ne saurait donc être le seul paramètre à prendre en compte dans le choix au niveau des appels d'offres qui doit aussi intégrer la disponibilité sur le terrain des sociétés informatiques (sans contrepartie d'un quelconque marchandage). Le principe d'équité qui réclame une juste répartition des biens et des services sanitaires entre tous les bénéficiaires de soin, ne saurait s'accommoder d'un gaspillage des ressources allouées au domaine de la santé, dès lors que des équipements informatiques de qualité permettent des gains économiques à long terme[3]. On doit garder à l'esprit que dans les régions des États qui ont de longue date expérimenté l'informatisation des données médicales et ont procédé à des études comparées, les dépenses technologiques en matière de santé ont été contrebalancées par un gain en temps qui – compte tenu du prix d'une hospitalisation – correspond toujours à un gain d'argent[4].

12 – Il est essentiel d'avoir **une veille informatique** avec possibilité d'intervention 24 heures/24 en cas de dysfonctionnement. Les techniciens des sociétés de service impliquées dans la mise en œuvre du dispositif doivent être immédiatement mobilisables en cas de blocage ou de panne électronique. La maintenance du système doit être effectuée très régulièrement pour intégrer les nouveaux produits, pour corriger les erreurs de configuration, améliorer l'utilisation du logiciel et l'exploitation des données. Un établissement de santé de proximité doit être équipé pour assurer la sauvegarde des dossiers informatiques.

13 – Même si une prescription apporte généralement moins d'informations sur la santé du patient qu'un dossier médical, la plus grande attention doit être accordée à **la confidentialité des prescriptions et des dossiers**. Mais la nécessité de demander à chaque prescripteur

---

1. À titre indicatif, l'hôpital d'Évry bénéficie des services d'une IDE référente de matériovigilance et d'une IDE référente formation et informatique.

2. Les praticiens ne sont pas *a priori* plus « informaticiens » que les soignants et il n'est pas rare que les infirmières aient à déplorer que « le médecin a la responsabilité d'un outil qui le dépasse » (Gloria Zarama-Vasquez et Dominique Vinck, *Intégration de l'outil informatique dans les services de soin. Le cas de la prescription médicale informatisée, op. cit.*)

3. Les erreurs médicales ont un coût. *Cf.* sur ce point : Institute of Medicine of the national academies, *Medication-related errors for hospitalized patients cost roughly $2 billion annually*, Washington, 2000 ; Bates, D.W., N. Spell, D.J. Cullen, E. Burdick, N. Laird, L.A. Petersen, S.D. Small, B.J. Sweitzer, et L.L. Leape, *The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group*, 1997, *JAMA* 277 (4) : 307-11.

4. *Cf.* Hodges MH, « History of the TDS medical information system », *in* Blum BJ, Duncan K. (eds.), *A History medical informatics*, New York : ACM Press, 1990, 328-344.

d'introduire un mot de passe risque paradoxalement de maintenir ouverts les écrans pour ne pas alourdir les procédures. Il deviendrait ainsi plus facile pour un observateur extérieur d'accéder à des informations qui doivent impérativement demeurer confidentielles[1]. Un équilibre entre la confidentialité et le caractère opératoire facile doit pouvoir être trouvé.

En conclusion, le Comité entend mettre l'accent sur les quelques points suivants

• L'analyse des aspects éthiques impliqués dans le choix de recourir à l'outil de prescription médicale informatisée fait pencher favorablement la balance bénéfices/risques. La prescription par logiciel n'est déjà plus dans sa phase expérimentale pour un certain nombre de services qui ont définitivement tourné la page du mode de prescription écrite, y compris en France. La clarification du contenu de l'ordonnance – requise par le bon usage du système de la prescription informatisée – va dans le sens du Code de déontologie qui énonce que « le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir une bonne exécution »[2]. Il n'est pas nécessaire de comparer plusieurs logiciels pour disposer d'une évaluation en termes de bénéfices et de risques puisque, de fait, il existe déjà des logiciels simples et efficaces qui ont fait leurs preuves dans divers services que ce soit en France ou à l'étranger. **Il est essentiel d'assurer un système homogène à l'échelle de l'hôpital entier ou d'un groupe d'hôpitaux**.

• Il est vrai que la mise en place du dispositif doit passer par une phase de plusieurs années pour être parfaitement ajustée aux besoins des patients et que, durant cette étape de transition entre l'écrit et l'électronique, ceux-ci se trouvent dans des conditions que l'on peut qualifier d'expérimentales. Pour autant, dans la mesure où le logiciel ne se substitue pas brusquement à la prescription manuelle, qu'il n'est intégré que progressivement et sous contrôle d'experts en informatique, il serait abusif de considérer que les malades admis en de tels services sont les cobayes d'une expérimentation technologique.

• Il serait contraire à l'esprit général de la médecine de condamner des innovations susceptibles de réduire les erreurs de prescription hospitalière au motif que celles-ci comportent des risques encore difficiles à évaluer. Même si l'absence dommageable de toute **« culture de l'erreur »** à l'hôpital voue à l'échec toute tentative d'évaluation de l'erreur prescriptive, celle-ci n'est un secret pour personne et il n'est pas de constat plus

1. La confidentialité des données et de la préservation de l'intimité des personnes pose un problème éthique récurrent au sein des établissements de santé et des services publics en général (Benson T., « Why general practitioners use computers and hospital doctors do not (Part 2 : Scalabilty) », in *BMJ*, vol. 325, 9 novembre 2002, p. 1092).

2. Code de déontologie médicale*, op. cit*., article 34.

répandu dans les milieux hospitaliers[1]. Les innovations thérapeutiques, avec leurs effets iatrogènes et leurs caractères parfois invasifs, ne peuvent être traitées selon des modèles traditionnels de prescription empirique. C'est la raison pour laquelle, même s'il peut susciter une crainte compréhensible au regard des expériences passées, le concept de « prescription médicale informatisée » est révélateur d'un besoin légitime d'améliorer les conduites prescriptives qui est loin d'être spécifique à notre pays[2]. On ne progresse pas en gardant des manières de faire qui sont déficientes aux yeux même de ceux qui les pratiquent.

• Sans doute, **la validation d'un système** de prescription informatisée ne peut-elle être qu'empirique. Mais le témoignage des soignants familiarisés avec cet outil et qui peinent à croire qu'on puisse encore aujourd'hui prescrire et administrer des soins sur la base aléatoire d'un empilement de feuilles de papier griffonnées, raturées et lacunaires, ne saurait être dédaigné. L'application du principe de précaution qui proscrit une proposition d'action dès lors qu'elle induit un risque potentiellement grave et irréversible, serait non pertinente ici car plusieurs expérimentations actuellement en cours dans différents établissements de santé français sont accueillies favorablement par les utilisateurs, et ce, en dépit des problèmes techniques et des contraintes liées aux manipulations de l'outil. Même s'il demeure épars, il existe un réel intérêt dans le monde des soignants pour ce type d'instrument technologique. Face aux difficultés auxquelles ils se trouvent confrontés, les utilisateurs motivés par ces outils développent ce que Ferreira appellerait des « stratégies de compensation »[3]. C'est l'intérêt attesté par la persévérance de certaines équipes qu'il importe d'évaluer à sa juste mesure de manière à répondre aux

---

1. Les études qui ont été menées aux États-Unis sur ce point font état de chiffres importants qui ont suscité des polémiques.
– Entre 44 000 et 98 000 Américains mourraient chaque année des suites d'une erreur médicale (*Institute of Medicine of the National Academies*, 2000 ; Thomas, E.J., D.M. Studdert, H.R. Burstin, E.J. Orav, T. Zeena, E.J. Williams, K.M. Howard, P.C. Weiler, et T.A. Brennan, 2000, *Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado*. *[Comment]*, Medical Care 38 (3) : 261-71).
– Selon Chassin M.R., 1997, *Assessing strategies for quality improvement*, Health Aff (Millwood) 16 (3) : 151-61 « *18 000 Americans die each year from heart attacks because they did not receive preventive medications, although they were eligible for them* » (*cf.* également Institute of Medicine, 2003a).
– « Medical errors kill more people per year than breast cancer, AIDS, or motor vehicle accidents » (*Institute of Medicine*, 2000 ; Centers for Disease Control and Prevention ; National Center for Health Statistics : Preliminary Data for 1998, 1999).
– « More than 50 % of patients with diabetes, hypertension, tobacco addiction, hyperlipidemia, congestive heart failure, asthma, depression and chronic atrial fibrillation are currently managed inadequately », (*Institute of Medicine*, 2003c ; Clark *et al.*, 2000 ; Joint National Committee on Prevention, 1997 ; Legorreta *et al.*, 2000 ; McBride *et al.*, 1998 ; Ni *et al.*, 1998 ; Perez-Stable and Fuentes-Afflick, 1998 ; Samsa *et al.*, 2000 ; Young *et al.*, 2001).

2. Donald M., Berwick M.D., « Errors Today and Errors Tomorrow », The New England Journal of Medicine, 348 ; 19 juin 2003 : « If the Institute of Medicine is right, then at the very least, 100 patients will die in hospitals in the United States today because of injuries from their care, not from their diseases. How many will die tomorrow ? (...) Left alone, systems tend to deteriorate ».

3. Ferreira M., Utilité et utilisabilité de l'informatique dans la gestion du travail bancaire, École pratique des hautes études, Paris, 1998.

inquiétudes au demeurant compréhensibles que génèrent, parmi les plus réticents, les outils informatiques ici en question.

• On ne doit pas perdre de vue que **l'outil informatique** ne sera jamais qu'un élément parmi d'autres **au sein d'un espace de soin où la parole doit toujours prédominer** dans la relation au malade. Il serait fâcheux que le niveau de qualité de soin d'un hôpital soit estimé à son degré de sophistication technologique. Car si le système de prescription informatisée n'est pas en lui-même un danger et mériterait d'être étendu lorsqu'il a fait ses preuves, il serait superficiel de croire que l'informatique permettra de rendre à l'hôpital sa vocation de solidarité. La transposition du paradigme managérial à une institution aussi spécifique que l'hôpital ne pourra jamais valoir que dans des limites déterminées et aucun logiciel ne parviendra à prémunir un médecin contre des erreurs de prescription. La prescription informatisée doit être clairement comprise comme ***un outil performant de prescription et non comme un substitut à la décision thérapeutique***.

• Le danger – si danger il y a – de l'extension du dispositif technologique dans l'univers hospitalier n'est pas dans les objets techniques eux-mêmes. Il est peut-être davantage dans la disposition d'esprit que les prouesses technologiques peuvent véhiculer ; dans ce sentiment insidieusement réconfortant que tout est programmable et manipulable à merci. Au-delà du problème spécifique de l'informatisation de la prescription, la vigilance doit être de mise afin d'éviter que tout se mette à « fonctionner », pas seulement les machines mais également les esprits.

Annexe : l'expérience pilote de l'hôpital Louise Michel d'Évry

Un questionnaire de satisfaction, rempli par le personnel de cet établissement en 2004, laisse apparaître l'entière satisfaction du personnel (médical, paramédical et administratif). Outre l'amélioration de la visibilité (les quantités de papiers accumulés dans un dossier manuscrit rendaient tout le dossier très difficile d'accès) et de la fiabilité du recueil de données (observations, monitorage, prescriptions, administrations), les soignants ont souligné la fiabilité dans les calculs effectués (score de gravité et de charge en soins, bilans d'entrée et de sortie, score servant à l'établissement de la tarification), l'avantage de la traçabilité complète des gestes effectués et des documents saisis avec identification du personnel, l'exhaustivité des données recueillies (données du monitorage recueillies toutes les cinq minutes, données saisies manuellement recueillies de façon totalement rigoureuse). L'amélioration directe de la prise en charge du patient leur paraît indiscutable sur plusieurs points :
– l'aide au diagnostic est très utile (suivi des défaillances des patients, détection des infections nosocomiales) ;
– l'uniformité dans la prescription des traitements, des examens complémentaires ;
– l'amélioration du traitement des patients : depuis la prescription jusqu'à l'administration des traitements et au suivi.

Les avantages pour le personnel lui-même sont également importants :
– la suppression des tâches fastidieuses (recopiage des examens, calcul des scores et des bilans, établissement des données nécessaires à la tarification) ;
– la diminution des temps nécessaires à la saisie des informations (notamment suppression du travail de recopiage des données) ;
– la facilité dans la consultation des dossiers par le personnel du service ;
– l'exigence de rigueur dans la saisie des données ;
– la simplification du travail des différents intervenants (secrétaires dans la constitution du dossier médical, cadre de soins par exemple dans la commande de pharmacie).

Loin d'être contraire au souci d'humanisation de la relation de soin, l'informatisation de la prescription peut même intégrer, comme c'est le cas dans l'exemple précité, une « configuration de feuille éthique » qui permet d'améliorer la communication avec le malade ou ses proches (enregistrement d'informations empiriques telles que le nombre d'appels téléphoniques, d'interlocuteurs, le nombre de proches, leur attitude à l'égard du corps médical, leur degré de compréhension de l'information). Le champ des données enregistrables est indéfiniment extensible puisqu'il n'y a pas de limites dans les capacités de stockage.

En résumé, le temps de formation du personnel doit permettre de familiariser les esprits avec trois outils :
– un logiciel de saisie et d'affichage de données au lit du patient ;

– un outil pour configurer ce logiciel (saisie et affichage) suivant le service ;
– un logiciel permettant d'extraire les données des patients présents et archivés.

L'emploi combiné de ces trois outils permet le développement de l'ensemble des applications.

Avis sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG

22 juin 2006

Le professeur Didier Houssin, directeur général de la Santé a sollicité, le 11 janvier 2006, l'avis du CCNE à propos de plusieurs questions concernant une évolution de la politique de lutte contre la tuberculose :
– suppression du caractère obligatoire de la vaccination des enfants par le BCG pour la réserver aux seules populations à risque ;
– dépistage systématique de la tuberculose par intradermo-réaction à la tuberculine ciblé chez certains enfants en milieu scolaire ;
– dépistage systématique de la tuberculose par radiographie et intradermo-réaction à la tuberculine, à l'embauche de toute personne amenée à travailler au contact d'enfants concernés par ce dépistage et la vaccination.

Ce ciblage destiné à apporter un bénéfice apparent aux populations à risques pose de nombreuses questions éthiques qui dépassent largement les enjeux scientifiques et médicaux. En effet, la tuberculose est une maladie dont la survenue favorisée par des conditions de précarité et de migration à partir d'un pays d'endémie peut révéler, en même temps que la maladie, un contexte social.

Les tensions qui existent entre des recommandations d'ordre médical visant au bénéfice des personnes les plus vulnérables, et les conséquences sociétales de ce choix orienté, justifient la cohérence qui doit présider à une politique de dépistage active et une politique de vaccination qui lui est indissociablement liée.

Épidémiologie

Cette révision est en effet justifiée par les données de surveillance qui montrent, depuis 1997, une stabilisation de l'incidence de la maladie dans toutes les couches de la population française, proche de dix nouveaux cas pour 100 000 habitants par an. La tuberculose, maladie dont l'agent infectieux est *Mycobacterium tuberculosis* ou bacille de Koch, fait l'objet en effet d'une déclaration obligatoire depuis 1964. Elle a atteint en 2003, 6 350 personnes, dont 6 234 en France métropolitaine et 116 en France d'outre-mer, et en 2004, 5 512 personnes avec une incidence globale française de 9 pour 100 000.

Parmi les formes les plus graves en 2003, 114 méningites tuberculeuses (théoriquement prévenues par le BCG) ont été observées, dont deux chez des enfants de moins de 5 ans (un vacciné par le BCG, un de statut vaccinal inconnu). Cependant l'incidence varie selon le pays d'origine ; en France métropolitaine, il était en 2003 en moyenne de 5,7 cas pour 100 000 personnes[1] de nationalité française et de 74,2 cas pour 100 000 personnes de nationalité étrangère (114,3/100 000 en Ile-de-France pour ces dernières).

1. The International Union Against Tuberculosis and Lung Diseases estime que la vaccination par le BCG peut être interrompue dès que le taux se situe au-dessous de 5 pour 100 000.

Ainsi le risque demeure d'une contamination forte pour les populations en situation de précarité, particulièrement les enfants vivant au-dessous du seuil de pauvreté qu'ils soient français ou venant de pays de forte endémie.

Les questions essentielles sur le plan épidémiologique sont non seulement celles de la contamination à laquelle ces personnes peuvent être exposées, mais celles du risque réel que ces mêmes personnes peuvent faire courir à l'ensemble de la population. Autrement dit, il faut tenter de différencier le risque pour elles et le risque pour les autres. Dans ce domaine, même si les chiffres épidémiologiques manquent de précision (car il est souvent difficile d'aboutir à l'identification précise de la personne source), la première situation est probablement la plus importante et ce risque existe avant tout pour les populations précaires.

Cette question du risque individuel et collectif n'est pas spécifique de la tuberculose, car toute politique de vaccination a ces deux composantes : protection de la personne et protection de la société.

Le dépistage

Malgré quelques procédures dans ce domaine, la politique systématique du dépistage est en voie de disparition. Elle se réduit à des microclichés radiologiques lors de l'embauche dans certaines entreprises et lors des incarcérations.

Ce dépistage est rendu d'autant plus difficile en France que le test cutané à la tuberculine ne permet pas de distinguer les sujets vaccinés par le BCG des sujets atteints par la tuberculose[1].

Ainsi, s'il est légitime de penser qu'un dépistage a plus de chance d'être positif et donc bénéfique pour la personne dans des populations vulnérables, le proposer à partir des seules conditions socio-économiques et géopolitiques plus ou moins associées pose un problème éthique. On demande à la médecine d'identifier une situation pathologique expression d'une précarité. Si le dépistage était généralisé dans des conditions à définir, il serait une procédure neutre dont la rentabilité serait variable selon les situations.

Dans ce domaine il est à regretter une double absence : la quasi-disparition de la médecine scolaire et le manque de formation des médecins à la santé publique. Par ailleurs, trop longtemps ont été confondus dépistage de la tuberculose et accès à un emploi public, en en faisant une procédure excessivement administrative.

---

1. Des tests d'immunité cellulaire destinés à distinguer les sujets vaccinés par le BCG des sujets infectés sont en cours d'évaluation.

Le dépistage pose enfin la question essentielle de son accès et de sa mise en œuvre. Le paradoxe réside en effet dans le fait que ceux qui en auraient le plus besoin, c'est-à-dire les exclus du système, en bénéficient moins que ceux qui en ont le moins besoin, c'est-à-dire les mieux insérés. Cette stratégie d'évitement des structures médico-sociales, quelles qu'en soient les causes, est en contradiction majeure avec une réelle politique de prévention.

La vaccination par le BCG

La vaccination antituberculeuse par le BCG est obligatoire en France, recommandée dès le premier mois chez les enfants à risque, exigée pour les autres à l'entrée en collectivité (crèche) et dans tous les cas avant 6 ans. Bien faite et bien contrôlée, elle a pour objectif d'éviter le développement des formes graves de la maladie.

Le BCG, bacille de Calmette et Guérin, est un vaccin bactérien vivant dérivé d'une souche de *Mycobacterium bovis*, cultivée pendant treize ans, à partir de 1908 par Calmette et Guérin.

En France, le taux de couverture vaccinale était jusqu'ici de 84 % à 24 mois, et de 95 % à 6 ans, donc excellent.

En France, la souche « Mérieux » était jusqu'à présent la seule disponible. Elle a été remplacée, en 2005, par la souche danoise, dite « Copenhague » (Danish 1331) provenant du Statens Serum Institute (SSI), plus immunogène.

Avec la souche « Mérieux » disparaît aussi le dispositif de vaccination par bague multipuncture Monovax® qui était le plus fréquemment utilisé en France, notamment chez le nourrisson.

La vaccination utilisant la souche « Copenhague » sera donc dorénavant la seule disponible, mais elle nécessite la voie intradermique, ce qui exige une technicité supérieure à la multipuncture. Certains des praticiens actuellement en exercice, et notamment les pédiatres, n'ont pas été formés à la technique de l'injection intradermique (dite « intradermo »). De plus, parmi les effets indésirables fréquents de l'une ou l'autre souche, on note des suppurations sous-cutanées au lieu de la vaccination, et des adénites dans le territoire satellite de la région où a été pratiquée la vaccination. Ces complications, bien que guérissant toujours chez le sujet non immunodéprimé et non atteint de maladie générale, qui constituent des contre-indications à cette vaccination, peuvent laisser des cicatrices disgracieuses définitives. Certaines formes rares survenant chez des sujets immunodéprimés méconnus peuvent cependant être mortelles.

La « bécégite »[1] s'observe le plus fréquemment chez des enfants vaccinés avant l'âge de 6 mois, voire d'un an, et d'autant plus fréquemment que la technique a été insuffisante.

Cela dit, le BCG reste un vaccin dont l'efficacité n'est prouvée que dans les formes graves de la maladie, en particulier chez les enfants, c'est-à-dire miliaire et méningite tuberculeuse. 100 millions de doses annuelles préviendraient 30 000 cas de méningite tuberculeuse et 11 000 cas de miliaire, autrement dit, 2 500 vaccinés préviennent une méningite tuberculeuse chez un enfant. Le BCG a une efficacité jugée plus inconstante (50 %) pour les autres formes habituelles de la tuberculose[2]. C'est pourquoi la plupart des pays développés ont renoncé à sa généralisation et se réfèrent justement à l'intradermo-réaction à la tuberculine pour traiter les sujets infectés afin d'enrayer la diffusion du bacille[3]. Rappelons que ce microbe diffuse par aérosol à partir de la toux et des crachats. La tuberculose reste une maladie hautement contagieuse. De plus on assiste à l'apparition croissante de souches multirésistantes aux antibiotiques.

Ainsi l'incidence, qui reste forte dans les populations défavorisées, l'abandon du Monovax®, l'obligation du recours à des intradermo-réactions, la survenue excessive de « bécégites » et la protection insuffisante pour les formes habituelles de la maladie conférée par ce vaccin constituent un questionnement suivi d'une recommandation pour l'abandon du caractère systématique de cette vaccination. Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France et l'Académie nationale de médecine ont donné un avis favorable au ciblage vaccinal des seules populations à risques.

Pourtant la situation en France repose sur une prévention généralisée par le BCG. Le dépistage est de plus en plus réduit au profit de cette vaccination. Cette attitude est en contradiction avec celle d'un grand nombre de pays qui n'utilisent pas le BCG ou le limitent à certaines personnes, mais en revanche ont une politique de dépistage très active.

Il faut avoir à l'esprit cette stratégie avant de proposer des changements majeurs dans la politique de vaccination par le BCG. En effet, si on abandonne la vaccination généralisée en laissant le dépistage au niveau actuel, le risque d'observer une augmentation des cas de tuberculose est grand. Et la vaccination ciblée aura une efficacité limitée si elle ne s'accompagne pas d'une politique de **dépistage généralisé**. La vaccination par le BCG ne remplace pas le dépistage. Paradoxalement, elle peut même le gêner en ne permettant pas au test intradermique d'être discriminant.

---

1. Manifestation suppurée au lieu de la vaccination et dans le territoire de drainage ganglionnaire.

2. B. Bourdin Trunz, P.E.M. Fine, C. Dye, « Effect of BCG vaccination on childhood tuberculous meningitis and miliary tuberculosis worldwide : a meta-analysis and assessment of cost-effectiveness », *The Lancet*, 2006, vol. 367, p. 1173-1180.

3. Le BCG n'existe pas aux Pays-Bas, en Allemagne et en Amérique du Nord. Il n'est donné qu'aux seuls « groupes » à risque au Royaume-Uni, Suisse et Suède (où on a constaté récemment une remontée des cas).

Santé publique, précarité, fragilité économique et sociale

Même s'il n'y a pas de définition claire de la précarité, le lien est clairement établi, particulièrement dans cette maladie, entre les conditions sociales, économiques et géographiques et le risque de survenue d'une tuberculose. Toute la difficulté réside dans la mission confiée à la santé publique. Doit-elle aborder les questions médicales sans référence aux conditions de survenue ? En effet, si elle se limite à la pathologie, on peut lui reprocher d'être indifférente aux sources mêmes de cette pathologie ; mais si elle les considère, elle risque d'être rapidement noyée dans des problèmes de société qu'elle n'est pas à même de traiter.

En outre, la santé publique soulève la question d'une politique à double dimension individualisée ou communautaire. *A priori*, nouveau paradoxe, la santé publique est concernée au premier chef par la santé du groupe, au moment où il y a une revendication de prise en charge individualisée. La société veut en même temps protéger l'ensemble mais chaque personne veut se protéger en ignorant la contradiction potentielle entre les deux situations.

En effet, protéger le groupe signifie nécessairement limiter la liberté de la personne. Même s'il est évident que la personne atteinte de tuberculose est bénéficiaire d'un traitement, la société est sensible au risque que constitue cette personne. On l'a vu à propos d'une saisine concernant le traitement de la tuberculose avec le risque de diffusion des microbes par des personnes sans domicile refusant l'idée même d'un traitement. Le CCNE avait alors exprimé un avis qui pouvait se résumer à **la dette de la société** vis-à-vis de cette personne lui conférant plus de droits sur la société par sa maladie que la société n'en avait sur elle.

Les questions éthiques

Le Comité est sensible à l'écart qui peut apparaître entre un choix médicalement raisonnable, conduisant à abandonner un vaccin *qui apparaît maintenant inutile pour le plus grand nombre*, et les implications éthiques et sociales de ce choix. Il risque en effet de reporter sur les seules populations « à risque » un effort de santé publique qui pourrait paraître discriminatoire ou stigmatisant, et, de surcroît malaisé à mettre en pratique.

Le Comité est également sensible aux connotations équivoques que véhicule le verbe « cibler », qui n'est pas un mot innocent. Nous devons garder présent à l'esprit l'imaginaire sourdement agressif que renferme une expression telle que « cibler une population ». On ne devrait l'utiliser qu'avec circonspection, à défaut d'en trouver une meilleure.

La vaccination

1 – L'abandon de la vaccination systématique et son remplacement par une vaccination ciblée sont-ils de nature à protéger les enfants défavorisés, ou à diminuer le risque qu'ils font courir aux autres ? Même s'il est évident que la première justification est préférable, les deux sont éthiquement acceptables. Même si le ciblage est destiné à l'amélioration des conditions sanitaires des populations ciblées, il ne doit pas avoir pour objectif principal de se protéger vis-à-vis d'elles. Il va sans dire qu'effectivement, la diminution de l'incidence de la tuberculose dans les milieux défavorisés réduira d'autant le risque pour l'ensemble de la population. Mais cette diminution du risque ne doit pas être l'objectif premier.

2 – Cibler une population suppose d'en préciser les caractères. Se fiera-t-on à l'ethnie, au lieu de résidence, au revenu familial, aux conditions d'habitation ? Cette imprécision laissée à la charge d'un acte administratif risque d'avoir pour conséquence le marquage par le BCG, d'une situation sociale. Même s'il ne s'agissait pas *a priori* d'un acte administratif, mais d'une responsabilité médicale, la liste des situations recommandant la vaccination, ne peut que prêter à confusion par son imprécision même. Des instructions peuvent se transformer en recommandations fortes. Or, on ne peut passer d'un caractère systématique généralisé à un caractère « systématique » ciblé. Le risque de stigmatisation est alors très fort ; ceci peut aboutir à ce que les personnes considérées comme dangereuses, si elles échappent à la vaccination, soient prises pour bouc émissaire d'une endémie persistante.

3 – Si cette vaccination devient de fait discriminante, même s'il s'agit d'une discrimination dite « positive », n'aboutira-t-on pas au risque de vouloir y échapper ou d'être soumis à une contrainte administrative, alors vécue comme policière ? On peut imaginer par exemple, dans une école rassemblant des populations diverses, les difficultés de choix entre ceux qui seront ou ceux qui ne seront pas vaccinés, et les conséquences stigmatisantes de ce choix.

4 – Peut-on maintenir une vaccination pour une seule population ciblée, sans penser que cet objectif ne se transforme de fait en une ségrégation plus qu'en une protection ? Une vaccination qui serait un jour considérée comme efficace ne serait-elle pas généralisée d'emblée ?

Le dépistage

1 – Peut-on rendre plus difficile le dépistage chez les sujets à risque en les vaccinant ? Autrement dit, si la protection est jugée peu efficace, les populations peu exposées finiront par être plus facilement dépistées par l'intradermo-réaction à la tuberculine que les populations les plus vulnérables, puisqu'il peut y avoir une confusion entre une intradermo-réaction positive liée au BCG et une intradermo-réaction liée à une primo infection ou à la tuberculose ; cette situation pourrait changer si les tests d'immunité cellulaire en cours de validation s'avèrent discriminants.

2 – La tuberculose est une maladie très corrélée aux inégalités et aux disparités socio-économiques. Cela justifie et implique que la société aille au-devant des personnes les plus vulnérables plutôt que de les traquer. Les conditions sanitaires du dépistage devraient être les plus larges et les plus ouvertes possibles, là où sont ces populations. Les conditions du dépistage devraient passer par un renforcement des institutions capables de le mettre en œuvre (médecine scolaire, prisons, frontières, etc.), et une formation spécifique des infirmiers et médecins appelés à le pratiquer.

Accueillir des personnes vulnérables ne saurait se résumer à une procédure de dépistage assortie de contrôles d'identité dissuasifs. La priorité devrait donc être dans ce domaine à la création de dispensaires de dépistage anonyme et gratuit sur le modèle des centres de dépistage anonyme et gratuit du VIH impliquant **le consentement** de la personne. Ceci permettrait de donner confiance aux personnes dépistées pour leur proposer soin, aide et vaccination. L'objectif central est de venir en aide avant tout aux personnes les plus vulnérables.

En effet, **la grande question de l'efficacité d'une politique de santé est celle de l'accès sans crainte aux structures de santé**. Le risque majeur lié à une vaccination ciblée est que celle-ci soit neutralisée par une stratégie d'évitement. En ce domaine, l'action des associations doit être encouragée.

Ces remarques rejoignent d'ailleurs celles que le CCNE avait déjà émises à propos du caractère inefficace et même contre-productif du dépistage obligatoire ou orienté des sujets potentiellement VIH+.

Dans le cadre du suivi des personnes les plus jeunes et les plus vulnérables, plusieurs éléments peuvent inquiéter : la faiblesse des moyens donnés à la médecine scolaire, la faiblesse de la médecine dite de proximité (dispensaires, ONG, missions associatives), et enfin des conséquences graves tenant aux conditions de la circulaire du 21 février 2006 donnant autorité aux forces de police pour intervenir dans certains « lieux hospitaliers »...

* * *

Recommandations

Le CCNE fait plusieurs recommandations :

1 – Même s'il ne veut pas prendre parti dans le débat sur le rapport entre les bénéfices et les risques d'une telle vaccination, même s'il considère que, compte tenu de résultats récemment publiés d'études épidémiologiques effectuées dans des pays qui ont conduit un programme efficient de dépistage, prévention et évaluation, la suppression à terme de ce caractère actuellement obligatoire peut être envisagée, il recommande **la plus grande prudence dans la démarche de suppression de la**

vaccination généralisée par le BCG, car l'arrêt *ex abrupto* de cette vaccination systématique, sans mise en place au préalable d'un dépistage bien organisé à l'échelle nationale, exposerait à un accroissement inéluctable du risque de tuberculose, notamment de formes graves.

2 – Il recommande donc de **faire précéder tout changement de la politique de vaccination par le BCG par un renforcement des pratiques de dépistage généralisé**, surtout en milieu scolaire (la médecine scolaire doit être au premier plan des préoccupations), dans les zones géographiques particulièrement touchées (Ile-de-France, et grandes agglomérations urbaines notamment), et chez les personnes jugées à risque, car venant de pays à forte endémie tuberculeuse ou vivant au contact de sujets malades.

3 – L'existence de **personnes particulièrement exposées** à un risque étant indubitable, il recommande que **l'attention spécifique vis-à-vis de ces personnes** aussi bien dans le **dépistage** que dans la **vaccination**, ne se transforme pas en politique générale vis-à-vis de telle ou telle population ; le ciblage sur les seuls critères sociaux, économiques et géographiques pourrait être perçu comme une forme de discrimination ou servir d'alibi à une discrimination déguisée.

4 – Il recommande que cette vaccination, si elle doit n'être **réservée** qu'à certaines personnes, ne soit effectuée chez le nourrisson et l'enfant **que pour des raisons strictement médicales**, appréciées par le **seul médecin** (scolaire, de PMI, pédiatre et généraliste), qui doit, bien sûr, prendre en compte une situation sociale spécifique, à l'exclusion de toute démarche discriminante négative.

5 – Le CCNE recommande que **toute personne professionnellement exposée** à un risque de contamination, **puisse faire l'objet d'un dépistage**, sans nécessairement cibler les personnes travaillant au contact d'enfants en situation de précarité sociale ou venant de pays particulièrement exposés. Au demeurant, ce sera au seul médecin, aidé de travailleurs sociaux et d'infirmières, d'estimer les conditions spécifiques d'une situation à risque.

6 – Le CCNE souhaiterait que l'on profite de cette réflexion de santé publique pour renforcer les **moyens de la médecine scolaire, de la médecine du travail et de la formation des médecins généralistes afin d'aider les personnes** vulnérables, plutôt que de faire de celles-ci les responsables désignées d'un risque toujours présent.

7 – Il souhaite que soit affirmé l'intérêt, pour le dépistage, **de tests cutanés à la tuberculine** par voie intradermique, généralisés à tous les enfants d'âge scolaire, et non pas limités aux enfants qualifiés de cibles. Le CCNE recommande **d'encourager et de relancer la pratique de l'injection intradermique et de former les personnels de soins**. Cette technique est en effet nécessaire, selon les préconisations internationales actuelles, à la vaccination par le BCG et au contrôle des réactions cutanées à la tuberculine.

8 – Il recommande que **la démarche de dépistage de la tuberculose aille au-devant des personnes** en facilitant l'accès à des structures de soins « anonymes et gratuites » gérées par des institutions sociales (médecine de rue), afin d'éviter la crainte que pourraient éprouver certaines personnes de voir leur statut sanitaire entraîner des conséquences négatives pour leur insertion.

9 – Le CCNE recommande qu'une **évaluation du coût et de l'efficacité d'un dépistage généralisé** soit réalisée et périodiquement renouvelée pendant un temps donné, sachant que la mise en place d'un tel dépistage représenterait un préalable indispensable à l'abandon de la vaccination généralisée.

Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires

22 juin 2006

Le Comité consultatif national d'éthique a été saisi par le professeur Degos des problèmes relatifs à la commercialisation des cellules thérapeutiques et, plus généralement, des produits de la thérapie cellulaire ou de la bio-ingénierie cellulaire et tissulaire. Le Comité a considéré que cet appel devait susciter en son sein une réflexion de grande ampleur sur les questions posées par les perspectives de commercialisation des cellules souches humaines, obtenues, conditionnées, voire transformées par les techniques récentes de la biologie. Le présent avis traite des difficultés éthiques que soulève ou soulèverait une éventuelle commercialisation, des cellules souches humaines, non embryonnaires et embryonnaires, et autres lignées cellulaires[1] et aborde de nombreuses questions directement liées à ces difficultés : la commercialisation des produits du corps humain, le rapport entre l'éthique et le marché et les diverses formes sous lesquelles une valeur financière intervient, du prélèvement d'une cellule souche jusqu'à son utilisation thérapeutique, au bénéfice d'un patient identifié ou indifférencié.

Les réflexions et recommandations qui suivent portent sur un sujet dont les évolutions peuvent être rapides et imprévues et où les règles sont de ce fait difficiles à établir de façon définitive.

La recherche sur les cellules souches, embryonnaires et non embryonnaires, s'est considérablement développée depuis une dizaine d'années. Pour de nombreuses maladies, une thérapeutique de régénération, fondée sur l'utilisation de cellules souches, est une perspective thérapeutique vraisemblable. Malades, médecins et chercheurs considèrent avec la plus grande attention toute avancée en ce domaine. De nombreux centres de recherche ainsi que des laboratoires pharmaceutiques y ont déjà investi des sommes importantes. Or les investisseurs potentiels veulent le plus souvent avoir la certitude que les inventions bénéficieront d'une protection juridique éventuelle par le brevet et qu'elles pourront être commercialisées. Une telle entrée du commerce dans les domaines de la recherche et de la médecine, touchant à une entité, la cellule, qui est, à n'en pas douter, un élément du corps humain, pose des problèmes éthiques relatifs à la nature des éléments ou produits qui feraient l'objet d'une éventuelle utilisation commerciale : jusqu'à quel stade la cellule souche reste-t-elle à strictement parler un élément du corps humain ? Les transformations qu'elle doit subir, pour être conservée et utilisée, changent-elles son statut jusqu'à la transformer en produit thérapeutique ?

Les éléments ou produits du corps humain sont communément considérés dans de nombreux pays comme à l'abri de toute forme de commercialisation. L'éventuelle brevetabilité des gènes a déjà suscité de nombreuses protestations. *A fortiori* la commercialisation de la cellule en pose bien davantage. Mais les cellules souches, embryonnaires ou non embryonnaires, subissent le plus souvent de nombreuses transformations,

1. On utilise depuis une vingtaine d'années environ des cellules souches (de la moelle et du sang) sous forme d'autogreffe ou d'allogreffe. Un tel usage n'a pas soulevé de problèmes éthiques car ces cellules font l'objet d'un don et ne s'intègrent pas dans un circuit commercial.

qui conditionnent leur éventuel usage ultérieur. De telles transformations devraient pouvoir être dédommagées voire rémunérées. D'où l'intervention, inévitable, d'enjeux financiers dans toute manipulation de cellules souches. Un premier ensemble de problèmes éthiques a donc trait à la nature et aux limites de la commercialisation acceptable en matière de cellules humaines. Leur examen fait l'essentiel du présent avis.

Un autre ensemble de problèmes éthiques touche au consentement. La cellule qui serait objet de commerce est la cellule d'une personne. La transformation de la cellule puis son utilisation requièrent donc son consentement. Quand la cellule souche provient d'un embryon, la question du consentement des parents se double de celle de l'utilisation pour la recherche et la thérapeutique d'un produit de l'embryon humain.

Enfin, les problèmes éthiques ont trait aux inévitables conflits d'intérêt que soulève la recherche biomédicale : intérêt des malades, désireux de nouvelles avancées thérapeutiques et qui souhaitent légitimement que la recherche privée ou publique progresse vite et soit alimentée par d'importants investissements ; intérêt des investisseurs, prêts à faciliter la recherche par un apport d'argent à condition de pouvoir s'en assurer le bénéfice ; protection des personnes sources du matériel biologique qui doivent pouvoir consentir à l'usage des éléments de leurs corps qu'elles ont donnés ; intérêt de la recherche pour laquelle une interdiction de la commercialisation des produits du corps humain n'est pas sans conséquences en matière de développement scientifique ; intérêt, enfin, de la société soucieuse de préserver les normes communes et les principes sur lesquels celles-ci sont construites, fondés sur le respect de la personne humaine.

Ces questions éthiques se posent dans un contexte très particulier. Un contexte national français, régi par un droit qui établit le principe de la non-commercialisation des éléments et produits du corps humain. Un contexte européen où la réticence à l'égard de la commercialisation des éléments et produits du corps humain est loin de trouver son prolongement dans les régulations proposées. Un contexte international, enfin, où il existe une vive compétition entre les principaux acteurs, scientifiques et économiques, de la recherche dans le domaine des cellules souches.

Les produits de la thérapie cellulaire sont une des perspectives majeures de développement de la science et de la médecine contemporaines. C'est l'occasion pour le Comité consultatif national d'éthique de mener une réflexion sur les principes généraux qui devront présider à ces régulations. L'espoir est qu'un tel travail donne des orientations de pensée pour aborder les problèmes de plus en plus sérieux qui ne manqueront pas de se poser en matière de commercialisation du vivant.

Un état des lieux relatif aux modes de commercialisation en matière de produits et éléments du corps humain précédera une analyse des différents aspects d'une commercialisation de ce type. Les perspectives de la recherche sur les cellules souches (embryonnaires ou non) seront présentées, avant l'examen de leurs usages possibles et de leur commercialisation éventuelle. L'examen éthique des questions soulevées se conclura par plusieurs recommandations.

L'état des lieux

De nombreux éléments et produits sont aujourd'hui prélevés sur le corps humain vivant. Certains de ces prélèvements sont l'objet d'un dédommagement. Il peut être utile de rappeler à quel type de compensation ces éléments et produits donnent lieu et quelles règles éthiques et déontologiques s'y appliquent. Ce rappel pourra servir de référence à la discussion ultérieure sur les cellules souches.

Il existe d'abord des produits et éléments qui peuvent être séparés du corps humain sans intervention médicale ni dommage physique. C'est le cas des cheveux ou du lait qui sont commercialisés sans règles particulières.

Il en est autrement des produits du corps humain dont le prélèvement exige un acte médical.

Le cas le plus répandu est celui du sang. La loi du 4 janvier 1993 rappelle que le don du sang est bénévole, anonyme et gratuit[1]. Toutefois l'Établissement de transfusion sanguine (ETS) vend aux établissements hospitaliers sans bénéfice les produits obtenus à partir du sang sous la forme de produits périssables (globules rouges, plasma, plaquettes). L'Établissement français du fractionnement (EFF) vend sur le marché après poolage les produits sanguins stables (qu'il s'agisse d'albumine, de facteurs VIII, de fibrinogène, d'immunoglobulines, de produits biologiques, etc.). Ces produits sanguins, après transformation, sont devenus des médicaments et sont l'objet d'une commercialisation. Il y a donc une différence nette entre des cellules sanguines qui ne sont pas commercialisables au sens « profit » du terme et les produits du sang obtenus par l'ingénierie qui sont devenus des produits commercialisables dans tous les sens du terme.

Le don de moelle est bénévole et gratuit, volontaire tout comme le don de sang de cordon. Le don de sperme et d'ovocytes est également gratuit, mais les paillettes de sperme ont un prix de cession[2]. Les embryons et les fœtus issus d'une interruption de grossesse peuvent être donnés à la recherche scientifique après consentement, de façon anonyme et gratuite.

Pour les organes, comme le rein, le foie, le poumon, le prélèvement peut se faire sur un donneur vivant ou un donneur mort. Chez un donneur vivant, le don est volontaire et gratuit, mais il n'est évidemment pas anonyme puisque le donneur appartient à une personne bien identifiée. Chez un donneur mort, les organes (foie, cœur, pancréas, intestin, cornée, rein, poumon, os, vaisseaux) sont prélevés chez le donneur en état de mort cérébrale selon les principes de la loi Caillavet de 1976. Le don est dans

---

1. Ces principes concernent aussi bien le don de sang total que le don d'aphérèse (plasma, plaquettes, leucocytes). Tous ces dons sont réalisés après consentement.

2. Environ 50 euros par paillette de sperme. Les CECOS en assurent la garde, ainsi que celle des embryons congelés surnuméraires.

ce cas anonyme et gratuit. En dépit de leur rareté, les organes, qu'ils soient prélevés sur des donneurs vivants ou des défunts, sont donc cédés gratuitement. Ils donnent lieu à une préparation complexe qui justifie pour l'établissement un dédommagement des frais engagés (pour couvrir les coûts liés au prélèvement, au transfert, au transport et à la conservation du greffon, généralement assumés par un forfait).

Ainsi un principe fondamental se dégage. Les éléments ou produits du corps humain, détachés au terme d'une intervention médicale, sont l'objet d'un don gratuit et volontaire. Cela n'interdit pas que certains d'entre eux aient, une fois détachés du corps, un prix de cession, voire un statut de médicament (produits du sang). Les questions, peut-on assimiler un élément du corps humain à un produit ? peut-on séparer élément et produit ? ont une incidence directe sur la question de la commercialisation du vivant.

Questions de définition : la commercialisation

Comme le terme commercialisation peut servir à désigner aussi bien le dédommagement et la fixation d'un prix de cession que la vente avec profit, il importe, pour la clarté du présent rapport, de préciser ce que nous entendrons désormais par « commercialisation ».

Qu'est-ce que la commercialisation ?

La commercialisation est une démarche consistant à transformer une chose ou un produit en objet mercantile et à le diffuser dans un système d'échange concurrentiel. C'est dire que la commercialisation exige en général deux conditions : 1) une offre et une demande, donc un marché ; 2) la fixation d'un prix qui assure l'équilibre de ce marché [1].

L'existence d'un profit ou d'une marge commerciale ne semble pas indispensable pour qu'il y ait acte de commerce [2], mais le profit reste la règle générale, d'autant que la commercialisation peut suivre un processus complexe de fabrication, ce qui est le cas dans le domaine de la recherche biomédicale (expérimentations animales, essais randomisés, etc.). La commercialisation des médicaments concrétise ainsi un investissement parfois aléatoire et qui vise au long terme.

---

1. Le troc n'est qu'une forme primitive de commerce ; il ne comporte d'ailleurs pas toujours une véritable intention commerciale : *cf.* les bourses d'échange convivial entre particuliers, les échanges d'échantillons biologiques entre laboratoires.

2. En effet, certaines transactions réalisées par des organismes à objet non lucratif (associations, fondations) peuvent être soumises à la TVA, même en l'absence d'intention lucrative, du seul fait qu'elles entrent en concurrence avec des opérations du même type faites par des professionnels à des conditions comparables. Par ailleurs, les commerçants peuvent, dans certains cas, vendre à prix voisin du coût de revient (soldes), même si les ventes à perte sont en principe interdites.

Que voudrait dire commercialiser les produits du corps humain ?

Le principe général selon lequel les produits et éléments du corps humain sont hors commerce doit être rappelé d'emblée (selon l'article 16-1 du Code civil *« le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial »*). Un tel principe interdit la cession à titre onéreux de ces éléments et produits de la part des donneurs, afin d'éviter que ceux-ci ne monnayent leur corps et n'en viennent à vendre un organe, le sang ou des gamètes.

Mais ce principe de non-commercialisation n'est pas incompatible avec le fait que certains produits (par exemple, les composants du sang) puissent, après transformation, faire l'objet d'une commercialisation donnant lieu à profit. Le même principe de non-commercialité n'est pas non plus incompatible avec le fait qu'un prix de cession soit attaché à certains produits[1] et que leur obtention soit rémunérée à titre de dédommagement pour couvrir les frais de préparation et de conditionnement.

On voit donc qu'il est nécessaire d'établir une distinction entre les différents sens de la commercialisation, selon que, d'une part, le commerce est orienté ou non vers la recherche du profit et, d'autre part, selon l'importance des opérations (de conservation ou de transformation) dont le produit biologique est l'objet.

La présence de profits

Quand il n'y a pas recherche de profits, la commercialisation peut désigner la compensation, au prix coûtant, des frais de conditionnement, de préparation et de transformation des éléments du vivant. Une telle compensation, qui se traduit dans ce cas par la fixation d'un prix, semble légitime dès lors que ces frais sont significatifs. À l'opposé, la recherche de profits peut donner lieu à une commercialisation où la fixation du prix dépend simplement du rapport entre l'offre et la demande c'est-à-dire du marché[2].

L'importance des opérations dont le produit biologique est l'objet avant utilisation

Dans certains cas, les éléments du vivant peuvent être utilisés quasiment en l'état ou après un conditionnement simple (congélation) : par exemple, le sang entier, les organes prélevés puis greffés, le sperme, les ovocytes[3]. Les transformations subies étant minimales, il y a lieu de

---

1. Prix de cession défini par le Code de la santé : prix de cession du sang (*art. 1221-9 Csp*), du sperme (*art. L. 1244-5 Csp*) des tissus et cellules (*art. L. 1243-1 Csp*), ces tarifs ne prévoyant pas actuellement de possibilité de « profits ».

2. À titre illustratif, un récent reportage de l'émission « Envoyé spécial » indiquait que le prix payé aux États-Unis pour les ovocytes d'une donneuse de grande qualité (biologique, esthétique et intellectuelle) pouvait atteindre plusieurs dizaines de milliers de dollars. Il y a des demandes, sous forme de petites annonces, jusqu'à 50 000 dollars dans le journal intérieur de l'université Harvard.

3. Même si, dans un tel cas, une préparation médicale de la femme donneuse est requise et que la congélation des ovocytes est particulièrement délicate et encore bien imparfaite.

penser que l'intervention de l'argent sera réduite, même si les coûts sont importants (transfert de l'organe par avion, astreinte des équipes médicales, etc.). À l'opposé, il existe d'autres cas où les produits seront utilisés après de nombreuses transformations : par exemple, des lignées de cellules souches pour lesquelles il y a prélèvement, conditionnement, mise en culture, multiplication, et éventuellement modifications génétiques. Les transformations subies par les produits étant alors considérables, il est probable que l'argent jouera un rôle important.

Il semble donc que plus la « valeur ajoutée » par ces manipulations est importante, plus les coûts engagés pour les mettre au point au stade expérimental et les risques financiers y afférents sont élevés, et moins les produits biologiques ainsi manipulés restent des « éléments du corps humain ». Par ailleurs, plus les transformations dont les produits biologiques sont l'objet seront importantes, plus la revendication non seulement de pouvoir récupérer financièrement les coûts engagés pour les mettre au point, mais aussi de pouvoir tirer de la cession de ces produits biologiques un profit destiné à amortir les dépenses de recherche éventuelles et les risques pris par les financeurs, sera pressante.

Dans les pages qui suivent, nous donnerons au terme commercialisation un sens qui se rapporte directement à la recherche de profits, et pas seulement à un dédommagement ou à un prix de cession. Dans la mesure où les produits non transformés du corps humain ne peuvent être objet de commerce, la question de la commercialisation se posera surtout pour des produits qui sont déjà dans une large mesure objet de transformations, ce qui est à l'évidence le cas des cellules souches et les produits de la thérapie cellulaire. La prise en compte de la valeur ajoutée par ces transformations et le souci de couvrir les frais engagés et les investissements préalables justifient qu'on parle dans un tel cas de commercialisation.

Lien entre commercialisation et brevetabilité

Dans le domaine des inventions biotechnologiques, la commercialisation est le plus souvent liée à la protection juridique de l'invention par le brevet (on peut commercialiser un produit qui n'est pas breveté, car protégé par le secret ou dont le brevet est tombé dans le domaine public ; à l'inverse on peut breveter un produit et ne pas avoir l'autorisation de commercialiser).

La protection intellectuelle que confère le brevet d'invention est destinée le plus souvent à permettre une exploitation lucrative dudit brevet, sous forme de cession ou de concession de licence. À cet égard, il y a un lien évident entre le débat sur la brevetabilité et celui sur la commercialisation des lignées cellulaires, même si l'octroi d'un brevet ne constitue pas

une autorisation d'utilisation de l'invention comme le précise en matière de brevetabilité du vivant le considérant 14 de la directive[1].

Une invention susceptible de trouver des débouchés industriels peut valoir à son auteur un droit exclusif d'exploitation pour un temps déterminé (en général vingt ans). L'attribution d'un brevet consacre la reconnaissance institutionnelle de cette invention tout en offrant la possibilité au bénéficiaire de couvrir les frais qu'il a engagés pour mettre au point cette invention (l'amortissement). Elle couronne la réussite de l'inventeur en cherchant à harmoniser ses intérêts avec ceux de la collectivité.

La justification éthique du dépôt de brevet se situe à trois niveaux :
– le brevet récompense le *mérite* du professionnel dont l'activité novatrice s'est concrétisée par la mise au point d'un nouvel outil d'investigation ou d'un procédé technique inédit (de fabrication, de conditionnement, de conservation). Le brevet traduit une valorisation de la créativité ;
– le brevet constitue une méthode de *protection* de la propriété intellectuelle en mettant à l'abri les fruits du talent du promoteur d'une appropriation indue par d'éventuels concurrents qui disposeraient de moyens rapides et efficaces d'exploiter économiquement son invention ;
– le brevet offre l'avantage de la *diffusion* publique. La détention d'un droit exclusif d'exploitation d'une invention oblige en retour le bénéficiaire d'un tel droit à faire connaître son invention, et à la décrire de façon détaillée, afin que d'autres puissent l'utiliser pour la perfectionner et contribuer au développement d'autres inventions à partir de celle-là ; la diffusion publique obligatoire fait du brevet le support primordial de l'information technologique.

Dans certains cas, toutefois, l'usage d'un brevet peut créer le risque d'abus monopolistique. Cette conséquence malheureuse du brevet vient de ce que l'exclusivité du droit d'exploitation auquel le brevet donne accès peut, lorsque le coût de celui-ci est prohibitif, dissuader les tentatives, menées par des firmes concurrentes, d'amélioration de la technique brevetée ou de mise en évidence d'autres fonctions de l'invention. En effet, lorsque la mise en œuvre d'une technique est bloquée par un ou plusieurs brevets, l'investissement financier requis des laboratoires concurrents désireux de poursuivre la recherche sur l'invention déjà brevetée, s'ils décident d'acquérir les droits de licence pour exploiter les résultats de leur recherche, peut être découragé. Par exemple, si un brevet est déposé sur un gène ciblé, les laboratoires préféreront se détourner de la recherche à mener sur ce gène. Ce fait explique que le brevet soit parfois perçu comme un frein à la recherche et décrié comme contraire à l'intérêt public. Les questions éthiques que soulève la brevetabilité du génome

1. Considérant 14 : « Un brevet d'invention n'autorise pas son titulaire à mettre l'invention en œuvre mais se borne à lui conférer le droit d'interdire aux tiers de l'exploiter à des fins industrielles et commerciales. »

ont été abordées dans l'avis nº 64 du CCNE[1] et dans un récent avis du Conseil national éthique allemand[2].

Les cellules souches : qu'ont-elles de nouveau ?

Qu'est-ce qu'une cellule souche ?

Une cellule souche est une cellule indifférenciée, issue de l'embryon, du fœtus ou de l'adulte. Elle est capable à la fois d'autorenouvellement (multiplication à l'identique) qui permet de maintenir une réserve permanente de cellules du même type et, dans certaines conditions, de différenciation en cellules plus spécialisées.

On distingue plusieurs types de cellules souches en fonction des différents types cellulaires auxquels elles peuvent donner naissance :

• **Les cellules souches totipotentes** sont capables de permettre le développement d'un individu complet et des annexes (placenta et membranes) indispensables à sa survie intra-utérine. C'est le cas de l'œuf fécondé ou zygote et des cellules de l'embryon jusqu'au stade de 8 cellules (blastomère). Au-delà de ce stade, la totipotence cellulaire est perdue.

• **Les cellules souches pluripotentes** sont capables de former tous les tissus de l'organisme et sont essentiellement représentées par les cellules souches embryonnaires (cellules ES) présentes dans la masse cellulaire interne (MCI) de l'embryon au stade blastocyste (5e au 7e jour après la fécondation). Elles ne sont cependant pas capables de former le placenta et les membranes, nécessaires pour établir une gestation viable.

• **Les cellules souches multipotentes**, présentes dans les tissus fœtaux ou adultes peuvent donner naissance à plusieurs types de cellules, mais sont déjà engagées dans un programme tissulaire spécifique. C'est le cas des cellules souches hématopoïétiques (CSH) de la moelle osseuse adulte et du sang de cordon fœtal à l'origine de toutes les cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes).

---

1. Avis nº 64 du 8 juin 2000 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 ». L'effet de ralentissement de la recherche par l'attribution d'un brevet à une personne (physique ou morale) est particulièrement sensible en matière de médecine préventive lorsque la mise au point d'une technique de manipulation du vivant (une biotechnologie) établit un monopole sur une méthode d'identification du génome (risque d'une appropriation (au moyen des brevets) des outils de dépistage (qui ne seraient plus accessibles qu'à un coût dissuasif)).

2. Avis du Conseil national éthique allemand de 2005 « la délivrance de brevets pour les inventions biotechnologiques utilisant des matières biologiques d'origine humaine », Berlin, *www.ethikrat.org*. La « confiscation » par brevetage de gènes dont on pressent qu'ils jouent un rôle dans la survenue de maladies graves est de nature à décourager les initiatives des autres laboratoires concernés. L'avis attire l'attention sur le danger de « monopolisation de certaines parties du génome ou de gènes spécifiques pouvant, elle aussi, entraver le développement de médicaments et entraîner des problèmes au niveau des soins dispensés au malade » (*cf.* 4.1.1.3. Aspects économiques ; p. 21).

• **Les cellules unipotentes** ne forment qu'un seul type de cellules différenciées comme, par exemple, les kératinocytes de la peau ou les hépatocytes du foie.

Les cellules souches embryonnaires

Elles ont été décrites, en 1981, chez la souris par Evans et Kaufman et la première lignée de cellules ES humaines a été isolée en 1998 aux USA (J. Thomson). Depuis cette date, une centaine de lignées ont été isolées et mises en culture aux USA, Suède, Australie, Israël, Singapour, Inde et Grande-Bretagne. Certaines lignées humaines sont ainsi maintenues en culture depuis plusieurs années. Elles peuvent également être congelées puis stockées dans une banque de cellules.

En mettant ces cellules en suspension dans un milieu de culture et en les privant du tapis cellulaire nourricier, on crée les conditions non plus de leur autorenouvellement et de leur prolifération mais de leur différentiation.

Certains facteurs de croissance peuvent diriger la différentiation des cellules ES de façon reproductible. On peut aussi sélectionner certains types cellulaires par un marquage moléculaire spécifique, les isoler et obtenir des cultures pures de cellules neurales, cardiaques, etc.

La source des cellules ES humaines est invariablement la masse cellulaire interne (MCI) du blastocyste dont l'origine peut être variée mais est représentée, actuellement, principalement par les embryons surnuméraires issus de FIV (fécondation *in vitro*) ou d'ICSI (*intracytoplasmic sperm injection*), congelés et pour lesquels il n'y a plus de projet parental. Ces embryons pourront désormais, en France, avec le consentement du couple géniteur, être utilisés dans un programme de recherche sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine.

Les cellules souches embryonnaires issues d'un transfert de noyau de cellules somatiques (« clonage thérapeutique »), actuellement interdit par la loi de bioéthique

Le transfert du noyau d'une cellule somatique dans un ovocyte énucléé permet la reprogrammation de ce noyau et la constitution d'une cellule totipotente qui reprend le processus des divisions cellulaires caractéristiques de l'embryon. Au stade blastocyste, on peut, à partir de la MCI, dériver des lignées de cellules souches ES, génétiquement identiques à la cellule donneuse de noyau.

La faisabilité de cette technique semblait attestée par les travaux de l'équipe coréenne de WS Hwang (2005), mais ces résultats se sont avérés frauduleux. L'efficacité thérapeutique de cette approche a cependant été rapportée chez la souris dans deux modèles pathologiques (voir annexe, Rideout, 2002 ; Barberi, 2003).

Le principal avantage des cellules NT-ES est leur caractère **autologue** qui en fait des cellules souches particulièrement adaptées à la

thérapie cellulaire car **dénuées de risque de rejet**. Parmi les inconvénients, on invoque le plus souvent les risques éthiques soulevés par la proximité technique du clonage « thérapeutique » et du clonage « reproductif » et la nécessité de disposer d'un grand nombre d'ovocytes.

Les cellules souches fœtales

Les tissus fœtaux, isolés à partir de produits d'avortement (5-9 semaines), contiennent des cellules souches somatiques multipotentes (des neurones fœtaux ont déjà été utilisés en recherche dans des maladies neurodégénératives invalidantes comme la maladie de Parkinson ou la maladie de Huntington).

On trouve également dans le sang de cordon des cellules souches hématopoïétiques (CSH) en quantité suffisante pour repeupler la moelle osseuse d'un enfant.

Les cellules souches adultes

Les cellules de trois organes se renouvellent en permanence pendant la vie : le tissu sanguin, l'épiderme, l'intestin, témoignant de l'existence de cellules souches actives. Celles du sang et de la peau, aisément accessibles, sont déjà utilisées en thérapeutique.

Ces dernières années, la preuve a été apportée que d'autres organes ou tissus adultes (cerveau, vaisseaux sanguins, muscle, peau, épithélium digestif, pulpe dentaire, rétine, foie, pancréas...) contiennent des cellules souches. Elles sont douées de la capacité d'autorenouvellement, capables de se différencier dans les types cellulaires spécialisés du tissu dont elles proviennent et pourraient contribuer ainsi au remplacement des cellules mortes naturellement ou après une lésion. Elles seraient peut-être également capables de se différencier en diverses lignées cellulaires (cellules souches mésenchymateuses).

Qu'elles soient d'origine embryonnaire, fœtale ou provenant de tissus adultes, les cellules souches sont appelées à un avenir thérapeutique probablement considérable. On trouvera en annexe les caractères de ces cellules souches, leurs spécificités, leur origine, leurs avantages et inconvénients, ainsi que leurs perspectives d'usage. Les modifications que subissent les cellules souches, dans une finalité thérapeutique, sont variables selon les situations. La nature et l'ampleur de ces modifications permettent de définir les critères qui guideront la réflexion éthique pour savoir si les cellules sont encore des produits et éléments du corps humain.

Possible commercialisation : à la recherche d'un modèle de transactions

Les perspectives d'usage des cellules souches, pour la recherche fondamentale, thérapeutique ou pharmacologique, et les méthodes opérationnelles qu'elles impliquent, conduisent à examiner maintenant quels modèles de transactions commerciales (*business model*) seraient

pertinents à leur propos. Dans ce domaine, il s'agit d'innover. On dispose, pour l'analogie, de deux modèles extrêmement différents en matière de régulation de la distribution d'éléments issus du vivant : le modèle qui règle les prélèvements et greffes d'organes, de tissus et de sang, d'une part, et d'autre part le modèle qui règle le développement de protéines dans le génie génétique. Mais aucun de ces modèles ne semble tel quel applicable aux cellules souches et aux lignées cellulaires.

Les modèles des greffes d'organes, des produits issus du sang et du génie génétique

• Le modèle de transaction réglant les prélèvements et greffes d'organes comporte trois séquences :
1 – le prélèvement : après don gratuit, avec consentement éclairé ; l'acte médical du prélèvement est rémunéré indépendamment ;
2 – la conservation, la sécurisation, le conditionnement ou la transformation : il s'agit là d'une série d'opérations rémunérables, tant en référence aux actes qu'aux produits ou appareils mis en œuvre ;
3 – la distribution et l'utilisation : elle s'accompagne de la mise en évidence d'un coût après la préparation de l'organe ou tissu reçu (greffon, transfusion) et de la rémunération des actes médicaux ;

• Le modèle de transaction appliqué aux produits stables issus du sang ; produits du corps humain, obtenus par don bénévole, ils sont pourtant assimilés à un médicament et se trouvent donc en situation de marché concurrentiel.

• Le modèle de transaction appliqué dans le génie génétique est celui de la production en grande quantité d'une molécule. Les brevets sont au centre du système de commercialisation des produits du génie génétique.

Que peut-on retenir de l'un ou l'autre modèle en matière de cellules souches et de lignées cellulaires ?

Comme pour les greffes, conformément au principe de non-patrimonialité visé à l'article 16-1 du Code civil, le don de cellules souches d'origine humaine ne doit pas donner lieu à une rémunération du donneur[1] pas plus qu'en matière de don du sang par exemple. Ce don se fait avec consentement, l'acte médical peut être rémunéré. En revanche, la séquence de transformations des cellules souches qui est nettement plus sophistiquée (sans parler des tests de qualité et de sécurité) est plus coûteuse en raison des frais liés à la préparation et aux garanties de sécurité.

À la différence du génie génétique, une cellule, même modifiée, ne peut être reproduite artificiellement. On peut penser que des lignées seront disponibles en un nombre de plus en plus important et proposées à l'utilisation expérimentale ou thérapeutique.

1. L'avis n° 16 du GEE prévoit, au point 2.6, la protection du donneur : information et recherche de son consentement, non-rémunération à l'exception d'une juste compensation.

De plus, pour les cellules souches, il faut distinguer d'emblée le cas d'une utilisation autologue (le receveur est le donneur) de celui d'une utilisation hétérologue (le receveur est autre que le donneur, et l'on peut envisager plusieurs, sinon un nombre important de receveurs).

Avec les cellules souches *autologues*, on dispose d'un traitement individualisé, « au lit du malade ». Il s'agit donc d'évaluer la valeur de ce qui est alors essentiellement un traitement, et non un produit utilisable par d'autres. Mais le fait que le traitement ne vaut que pour une personne n'exclut pas d'emblée toute commercialisation, car pour réaliser ce traitement les cellules souches ont été modifiées entre le prélèvement et l'utilisation, et cela d'autant plus que l'on cherche à obtenir un effet particulier. (Incidemment, si un jour la transplantation nucléaire devient une pratique effective, on se trouvera dans le même cas de figure, car la cellule produite sera uniquement utilisée chez le patient donneur du noyau cellulaire).

En revanche les cellules souches *hétérologues* devraient être conservées dans des « banques » pour constituer des lignées de référence pour la recherche. Ce statut « bancaire » conduit normalement à soulever des questions quant à leur possession ou à leurs modalités de circulation, établissant un lien avec les molécules dans le génie génétique.

Une telle analyse conduit à formuler deux questions majeures à propos de la commercialisation des cellules souches selon des modèles de transaction éprouvés : le système de valorisation et de protection financière, lié aux brevets, serait-il applicable aux lignées de cellules ? Comment des banques de cellules souches se constitueraient-elles ?

La brevetabilité des cellules souches : breveter le procédé de développement et de transformation ou le produit et ses applications ?

Il n'est pas envisagé, dans cet avis, de mettre hors brevet l'ensemble des résultats auxquels permettrait de parvenir la recherche sur les cellules souches. Cette option, largement irréaliste, aurait pour effet de nuire fortement à la recherche.

En outre, interdire ou restreindre fortement la protection par brevets des inventions relatives aux cellules souches conduirait les entreprises ayant investi dans ce domaine à s'en désintéresser faute de pouvoir les rentabiliser, ce qui entraînerait à terme des conséquences fâcheuses sur le système de santé publique.

Cependant, l'objet d'un brevet sur le vivant est une question déjà largement posée et débattue, notamment à propos du génome humain. Elle se présente d'une façon quelque peu différente lorsqu'il s'agit de lignées de cellules. Le CCNE avait réaffirmé en son temps, comme la directive européenne sur la brevetabilité du vivant, la différence entre invention et découverte, l'invention portant sur un procédé d'obtention et la découverte sur l'objet lui-même, dans son existence indépendante et

« naturelle »[1]. Une distinction analogue se retrouve à propos des lignées cellulaires puisqu'il est possible de demander un brevet de produit ou un brevet de procédé.

1 – Une première option est de considérer la brevetabilité du produit (les cellules modifiées ou produites) comme licite, le produit en tant que tel étant vu comme inséparable du procédé permettant de le produire et de le rendre accessible. Cette option vise à confier à des entreprises privées ou à des organismes publics, comme c'est le cas aujourd'hui avec la plupart des médicaments, le développement des thérapeutiques, ces entreprises ayant mis au point un savoir-faire dont elles cherchent à tirer profit.

Une telle option a toutefois pour inconvénient pratique que le développement de la thérapeutique est laissé au bon vouloir de l'industrie (ce qui est toutefois aujourd'hui le cas des médicaments les plus communs), au risque toutefois de bloquer les recherches qui préféreront se détourner d'un produit breveté, même s'il y a tout lieu de penser que de telles recherches permettraient de nombreuses découvertes bénéfiques aux malades. D'ailleurs un assez grand nombre d'entreprises d'ingénierie cellulaire se développe aujourd'hui.

2 – Une deuxième option est d'interdire le brevet de produit (les lignées) et de n'autoriser le brevet que sur le procédé de transformation

Une telle option garantit un retour sur investissement pour la mise au point des techniques de culture et de développement, mais elle laisse les produits que ces techniques permettent d'obtenir, entièrement libres d'accès pour des résultats d'exploitation de recherches ultérieures (que celles-ci visent à améliorer les procédés qui font l'objet du brevet ou à obtenir de nouvelles lignées). En effet, en France et en Europe, existe l'exemption de recherche qui permet, contrairement au droit américain, de poursuivre des recherches même sur un produit breveté. En revanche, dès qu'est survenu un acte d'exploitation concernant un résultat de la recherche, un deuxième brevet peut être obtenu, mais l'exploitation commerciale reste dans ce cas subordonnée à la conclusion d'une licence avec le titulaire du premier brevet.

Par ailleurs, les deux options ici mentionnées n'excluent pas la mise en place d'institutions à but non lucratif capables : a) d'effectuer un important effort de recherche, sur la base d'autres motivations que financières ; et b) de prendre en charge, au fur et à mesure de leur développement, les nouvelles technologies qui auront été mises au point si elles sont susceptibles d'apporter un bénéfice aux malades. Dans ce cas, elles requièrent aussi qu'obligation soit faite à des industriels, qui ont développé (souvent à l'étranger) une méthode efficace, d'en céder la licence.

---

1. *Cf.* avis n° 27 du 2 décembre 1991 sur la non-commercialisation du génome humain.

Cette dernière option peut être assortie de l'interdiction de la commercialisation des produits non brevetés.

Les banques de cellules

Un autre problème se pose quand on envisage la commercialisation des cellules souches pour la recherche ou la mise au point de thérapeutiques, qui a trait à la constitution de réserves de cellules souches ou de « banques ». En effet, en supposant que de nombreuses lignées cellulaires puissent être mises en place, il faut encore savoir comment assurer leur accessibilité pour des utilisations différenciées.

1 – Une possibilité pour rendre les cellules souches accessibles est de constituer des banques de cellules

On pense par exemple à une réserve de cellules souches embryonnaires couvrant de nombreuses spécificités HLA, susceptibles d'être utilisées « à façon », puisqu'il serait possible de choisir des cellules « compatibles » avec celles du patient à traiter. Cette manière de faire, qui ressemble par plusieurs traits à la mise en place d'une banque du sang du cordon ombilical, pourrait être également assortie de règles qui, tout en rappelant le principe d'interdiction de profits réalisés sur un élément du corps humain, organisent la rémunération des services de la banque.

2 – Une condition de la constitution d'une banque de cellules est de procéder à l'établissement de lignées cellulaires indifférenciées, à partir des collections conservées dans des banques et susceptibles d'une utilisation thérapeutique chez des individus distincts, éventuellement nombreux. On peut ainsi évoquer la création de banques de cellules allogéniques, source possible de « cellules médicaments » très précisément caractérisées. Ce cas est à distinguer des cellules modifiées « à façon », à usage unique, et il exige la mise en œuvre d'un procédé technique différencié, produit d'une véritable invention.

Exemples :
– Production *in vitro* de globules rouges d'un certain groupe sanguin à partir de cellules souches.
– Immunothérapie adoptive par lymphocytes T exprimant des molécules HLA fréquemment rencontrées.
– Utilisation au sein du système nerveux central de cellules du système nerveux dérivées de cellule souches embryonnaires, situation où le rejet immunologique lié à l'incompatibilité pourrait ne pas poser de problème (ce qui reste à prouver...).

Dans des cas de ce type, l'inventeur du procédé serait-il justifié à revendiquer que la cellule traitée, et non seulement la méthode utilisée, soit l'objet de commercialisation ? D'où la question du *business model* à appliquer en matière de cellules souches. Peut-il s'agir du même modèle de valorisation que lorsqu'il s'agit d'une molécule ?

Sur la brevetabilité et la distribution des cellules souches, des dispositions diverses ont déjà été adoptées et ont commencé à être mises en œuvre, soit à partir d'institutions particulières – comme le montre

l'exemple de *WiCell* exposé en annexe –, soit dans des directives internationales qui touchent les transactions commerciales. Leur examen permettra d'aborder de façon plus précise la dimension éthique des questions liées à la commercialisation.

Les dispositions juridiques actuelles

Les dispositions relatives à l'obtention des cellules souches embryonnaires

En France, l'accès à ce type de cellules est organisé par la loi nº 2004-800 relative à la bioéthique (6 août 2004 ; décrets promulgués en février 2006), encadrant l'obtention et la mise à disposition des embryons. La loi nouvelle autorise par dérogation transitoire pour une période de cinq ans la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines : « une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental » si cette recherche « a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine »[1].

Par ailleurs, l'importation à des fins de recherche de lignées de cellules souches embryonnaires est autorisée après avis de l'Agence de la biomédecine.

La situation diffère selon les pays et doit s'apprécier au cas par cas d'un État à l'autre. Certains pays comme l'Irlande consacrent un droit à la vie de l'enfant à naître égal au droit à la vie de la mère. Le plus souvent, il n'y a pas de loi réglementant la recherche sur les cellules souches et il convient de se référer à la loi générale visant la recherche sur l'embryon soit pour l'autoriser sous conditions (France, Grande-Bretagne, Suède) soit pour l'interdire (Allemagne, Autriche). Dans certains pays, il n'existe aucune législation en matière de recherche sur l'embryon (Belgique et Pays-Bas), alors que des recherches sont cependant menées.

Dans la majorité des pays européens, un cadre légal est actuellement en cours d'élaboration.

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo en 1997 mais non encore ratifiée par la France, prévoit à l'article 18 « qu'il appartient à chaque pays de décider ou non d'autoriser la recherche sur l'embryon, en fixant le cas échéant les conditions et les limites de cette recherche et en interdisant la constitution d'embryons humains aux fins de recherche ».

Aux États-Unis, un registre des cellules souches embryonnaires humaines a été mis en place par le NIH. Il est tenu à jour afin de recenser les lignées de cellules souches qui remplissent les critères d'éligibilité (obtention des cellules souches embryonnaires à partir d'embryons

1. Articles 25 et 27.

surnuméraires dépourvus de projet parental, consentement libre et éclairé du couple donneur, absence de gain financier pour les donneurs).

Ces lignées sont disponibles pour la recherche uniquement et un défraiement pour la préparation et la distribution est demandé, d'un montant de 2 000 € à 4 700 € selon l'organisme détenteur de ces lignées.

Le 9 août 2001, le président Bush a limité le financement par des fonds fédéraux aux seules recherches menées sur les lignées de cellules souches embryonnaires déjà existantes. Aucune recherche sur des cellules souches provenant de nouveaux embryons ne peut être financée sur fonds publics. En revanche, les recherches privées ne sont pas concernées par cette décision présidentielle.

Les dispositions en matière de commercialisation et de brevetabilité

La liberté concédée à la recherche-développement dans ce domaine doit s'accompagner de la protection juridique des inventions biotechnologiques mettant en œuvre des cellules souches adultes ou embryonnaires. La question de la brevetabilité des cellules souches embryonnaires est donc actuellement objet de débats en Europe et notamment en France, même si des brevets sur de telles cellules ont déjà été accordés aux États-Unis.

La situation et les requêtes actuelles sont résumées par l'avis n° 16 du Groupe européen d'éthique des sciences et nouvelles technologies (GEE) du 7 mai 2002 : plus de 2 000 demandes de brevets ont été déposées dans le monde pour des cellules souches humaines et non humaines, dont un quart pour des cellules souches embryonnaires. Ces demandes de brevets portent :
– *soit sur des procédés* : d'isolement, d'enrichissement, de culture, de modification génétique, d'induction de la différenciation, d'induction de cellules souches adultes pour la rétrodifférentiation ou la transdifférenciation ; de transformation de cellules somatiques en cellules souches ;
– *soit sur des produits* : portant sur des cellules souches, des lignées de cellules souches, des cellules souches différenciées, et des cellules souches génétiquement modifiées.

Deux orientations différentes semblent s'inscrire dans les textes juridiques aujourd'hui disponibles.

En Europe, l'ouverture à la brevetabilité des cellules souches est proposée par la directive européenne 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Cette directive est actuellement transposée dans presque tous les pays de l'Union européenne. Elle a donné lieu à **l'avis n° 64 du 8 juin 2000** du CCNE, concernant les limites du champ de la brevetabilité du vivant. Il rappelait que la connaissance de la séquence d'un gène ne peut en aucun cas être assimilée à un produit inventé et n'est donc pas brevetable.

Un avis du Groupe européen d'éthique des sciences et nouvelles technologies (GEE) du 7 mai 2002 est venu donner une interprétation

éthique de cette directive sur le problème spécifique des cellules souches. La directive 98/44 et l'avis du GEE ouvrent largement la possibilité de la brevetabilité non seulement des procédés, mais des produits – des cellules elles-mêmes –, avec quelques restrictions.

Voici quelques précisions sur ces deux textes. On trouvera des compléments en annexe.

La directive européenne 98/44 du 6 juillet 1998 vise exclusivement à harmoniser le droit des brevets au niveau européen dans le domaine spécifique des inventions biotechnologiques qu'elle consacre.

Cependant, l'article 6 de cette directive prévoit un certain nombre d'exclusions de la brevetabilité pour des raisons tenant « à l'ordre public et aux bonnes mœurs », il précise notamment que les inventions nécessitant l'utilisation d'embryons à des fins industrielles ou commerciales ne sont pas brevetables, mais le considérant 42 ajoute que l'exclusion visée ne concerne pas les inventions relatives à l'embryon humain ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic.

Si l'utilisation industrielle ou commerciale d'embryons humains[1] est exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 6 de la directive, cette interdiction ne s'applique pas aux lignées de cellules souches embryonnaires qui ne peuvent plus être considérées comme des embryons. Celles-ci peuvent donc faire l'objet de brevets soit de procédés ou de produit[2].

L'avis nº 16 du GEE précise, quant à lui, que ledit article 6 de la directive ne donne aucune définition de l'embryon concerné par l'exclusion. En conséquence, certains embryons devraient y échapper : il s'agirait alors d'embryons non viables[3] (qui ne peuvent conduire à aucune naissance) comme ceux qui sont créés par parthénogenèse. Toutefois, une limitation issue de l'article 6 § 2a semble s'imposer : ne sont pas brevetables « les procédés de clonage des êtres humains » disposition selon laquelle, relève l'avis nº 16, devraient être exclus de la brevetabilité les procédés de création d'embryons humains par clonage en vue d'obtenir des cellules souches.

En revanche la question du consentement à l'exploitation ultérieure par un brevet ne figure pas dans les textes du droit des brevets et n'apparaît pas dans les articles de la directive : seul le considérant 26 mentionne un tel consentement et le recommande.

L'avis nº 16 du GEE limite donc le champ de la brevetabilité des cellules en apportant deux distinctions entre les éléments du corps humain

---

1. L'avis nº 15 du 14 novembre 2000 du GEE sur « les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et leur utilisation » avait recommandé que des mesures soient prises pour empêcher la commercialisation d'embryons humains ou de tissus de fœtus morts.

2. En ce sens, décision TA Paris, 21 janvier 2003, nº 0207626/6 confirmée en appel par l'arrêt du 9 mai 2005, 3e ch. B, nº 03PA00950.

3. Sur le plan scientifique, leur capacité d'aboutir à une naissance est supposée être très faible pour l'embryon cloné et quasi nulle pour la parthénogenèse.

et en conséquence sur leur possible brevetabilité, selon que ce sont ou non des éléments détachés du corps humain et selon que ce sont des cellules modifiées ou isolées.

Selon les recommandations européennes, la brevetabilité des cellules souches adultes et embryonnaires serait possible selon le statut conféré aux lignées cellulaires : si elles sont des produits du corps humain simplement *détachés* et non transformés, elles ne sont pas brevetables ; si elles sont des produits *dérivés* du corps humain, c'est-à-dire des lignées dérivées de cellules souches isolées, obtenues grâce à un procédé technique, *in vitro*, elles ne sont pas assimilables aux lignées de cellules souches naturelles, et donc brevetables.

Des brevets de produit sur des cellules souches devraient donc pouvoir être pris, selon la directive, à condition que les cellules soient considérées comme « travaillées et transformées ». De même les brevets de procédés d'obtention des produits de thérapie cellulaire doivent pouvoir être attribués, dès lors que les conditions techniques sont remplies.

Néanmoins, on peut s'attendre à ce que les lignées elles-mêmes ne remplissent plus les critères de brevetabilité par insuffisance de nouveauté, d'invention, ou d'application industrielle (en effet, à la suite de remaniement chromosomique, elles risquent de devenir dangereuses et d'être inopérantes), mais c'est là un problème technique, résolu par les offices de brevets, au regard des textes.

En France, des réticences avaient retardé la transposition de la directive ; la Cour de justice des Communautés européennes avait été saisie de la question, lors de la procédure de recours en manquement, engagée en juillet 2003 par la Commission européenne, laquelle avait abouti à la condamnation de la France par la CJCE le 1er juillet 2004 (Aff. C-448/03).

Les dispositions de la loi de bioéthique adoptées le 6 août 2004 issues de la transposition de la directive 98/44 résultent d'une solution de compromis et ont tenté de réduire la portée du brevet. L'article L. 611-18 du CPI transpose de manière différente l'article 5 de la directive en prévoyant que « seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par un brevet ». Pour autant une divergence importante de formulation entre le texte précité (et celui de l'article L. 613-2-1 du CPI) et l'article 5 de la directive du 6 juillet 1998 est problématique. Toutefois, la Commission évalue actuellement les conséquences de l'une et l'autre solutions, et sa position peut évoluer.

L'examen éthique des questions soulevées par une éventuelle commercialisation des cellules souches

L'éventuelle commercialisation des cellules souches et autres lignées cellulaires pose de nombreux problèmes éthiques. Avant de les aborder et de dessiner des orientations générales pour leur solution, il est

important de parvenir à identifier quels sont les critères qui peuvent avoir en la matière une portée éthique.

Certains critères sont ontologiques, ils ont trait au statut des éléments et produits du corps humain. D'autres critères ont trait à l'importance de la transformation subie par les cellules souches. D'autres encore sont liés à l'origine des cellules, au consentement dont leur prélèvement a fait l'objet, aux finalités de leur utilisation et aux modes de régulation envisagés.

Les critères ontologiques : qu'en est-il de la nature des éléments commercialisés ?

Selon la manière dont on définit les entités biologiques considérées [1], la portée éthique de la commercialisation prend une dimension différente.

En effet, s'il s'agit d'un matériel biologique à l'état brut, comme les cellules souches, embryonnaires ou non, une éventuelle commercialisation pouvant conduire à une recherche de profits peut poser de considérables problèmes, étant donné les dispositions légales et la réprobation morale visant toute utilisation commerciale du corps humain. Cette difficulté éthique est due au caractère « vivant », et non simplement organique ou chimique, des cellules concernées, ce qui définit ce caractère du vivant étant la capacité de se reproduire à l'identique. C'est aussi parce que ce vivant est un vivant humain que des questions éthiques se posent, ce qui ne serait pas le cas avec la biologie animale.

En revanche, lorsqu'on prend le cas d'une molécule chimique, les problèmes éthiques et juridiques que pose une éventuelle utilisation commerciale peuvent être traités selon l'ordre habituel des choses et des biens matériels.

Entre les deux, il existe une zone difficile à définir, entre le biologique et le chimique, à propos de laquelle se poseront la plupart des problèmes éthiques. Cette zone comprend les entités intermédiaires, produits biologiques, mais transformés à un degré tel qu'ils ont perdu en partie leur statut biologique. Ce sont, par exemple, les lignées cellulaires, les produits de la thérapie cellulaire, de la bio-ingénierie cellulaire et tissulaire, etc. Pour de telles entités, la question de savoir si elles peuvent être considérées comme des réalités biologiques ou bien comme des spécialités pharmaceutiques ou médicaments fabriqués industriellement reste ouverte. En d'autres termes, les manipulations que ces réalités biologiques ont subies les font-elles changer de nature ?

Ce cas est comparable à celui des produits issus du sang humain (immunoglobulines, facteur 8) qui ont subi des transformations telles qu'ils

1. Les expressions « entités biologiques » ou « matériel biologique » désignent les produits et éléments du corps humain.

sont considérés comme des produits détachés du corps. Peut-il en être de même pour les cellules souches, qu'elles soient d'origine embryonnaire, fœtale ou adulte ? À partir de quand ces éléments cellulaires pourront-ils être considérés comme suffisamment détachés et différents du corps humain pour faire l'objet d'un commerce ? Toute ligne de séparation, tout critère paraît impossible à fixer.

Un autre critère étroitement lié à l'ontologie a trait au type de rapport existant entre l'entité considérée et l'individu humain pris dans sa totalité. Il est évident qu'un organe n'est pas dans la même relation par rapport à l'individu qu'une cellule ou une molécule. Il y a lieu de considérer que plus le rapport d'intégration à l'individu entier est fort, plus il y a des raisons de penser qu'une éventuelle commercialisation posera des problèmes éthiques.

Il est donc légitime de considérer qu'une orientation forte de la délibération éthique relative à la commercialisation des cellules souches prendra en compte le statut ontologique des entités considérées (cellules à l'état brut ou transformées, rapport à la totalité du corps humain) et leur degré d'intégration dans la personne.

Les critères liés au degré d'intervention humaine, de conditionnement et de modifications : produit du corps humain ou produit artificiel ?

Selon que l'entité biologique considérée est dans son état brut ou a subi des transformations plus ou moins importantes, les problèmes éthiques liés à une éventuelle commercialisation sont plus ou moins aigus. Intervient ici un critère relatif au degré de transformation dont le matériel biologique est l'objet (ce critère recouvre en partie les critères ontologiques évoqués plus haut, dans la mesure où le degré d'intervention humaine peut modifier le statut des entités considérées).

Il importe de définir les seuils pertinents permettant d'apprécier les différents niveaux d'intervention requis dans le but d'obtenir les cellules qu'on souhaite. Une intervention minimale consistera, par exemple, à conditionner une cellule à des fins de conservation. Une intervention maximale consistera à obtenir une cellule en procédant à un transfert de noyau. Entre les deux, se situent la plupart des interventions dont les cellules souches sont l'objet.

Dans un tel processus de transformation la première intervention est le prélèvement, lequel suppose un rapport direct à la source, qui peut de ce fait être ou non altérée. Le prélèvement ne modifie pas le statut de l'entité biologique.

Une autre intervention est le conditionnement, comparable à ce que l'on pratique aujourd'hui avec l'organe, le sang et le sperme, à des fins de conservation et de sécurisation. Le statut ontologique du produit biologique ne s'en trouve pas modifié, il ne s'agit donc pas à proprement parler d'une transformation. Autrement dit, si la commercialisation du pro-

duit source est problématique, celle du produit conditionné le sera tout autant. Le fait de couvrir les coûts qu'entraîne par exemple la recherche de sécurité, laquelle permet de conserver le produit dans son état optimal, ne posera pas en tant que tel de problème éthique.

Les autres types d'intervention ont trait à ce qu'on appelle les manipulations, à condition d'accepter d'ôter à ce terme sa signification négative. C'est à ce genre d'intervention qu'on recourt lorsqu'on cherche à obtenir dans un laboratoire une lignée transformée. Un certain nombre d'opérations d'ordre technique et au coût réel sont susceptibles d'intervenir dans le traitement de ces entités. On citera parmi elles :
– *l'amplification du nombre des cellules* ;
– *la transformation* proprement dite ou le changement provoqués de caractéristiques internes, dans un but expérimental ou thérapeutique ;
– *la combinaison* avec d'autres entités du même niveau ;
– *la notion de différenciation de cellules souches en cellules fonctionnelles de tel ou tel tissu*.

Dans chacun de ces cas, doivent être satisfaites des exigences de sécurisation et de traçabilité.

Une dernière opération consiste à transférer ces produits biologiques, une fois transformés, dans un tissu ou un organisme. C'est là une phase théoriquement ultime, et qui peut être visée à titre expérimental ou thérapeutique. En tant que telle, cette phase n'est pas à proprement parler une phase de transformation du produit, mais elle intervient dans l'appréciation éthique de sa commercialisation.

Critères liés au type de rapport qui existe entre la source du produit et son utilisateur : y a-t-il une différence de traitement entre l'autologue et l'hétérologue ?

Selon que le bénéficiaire du produit est ou n'est pas celui qui est à l'origine du prélèvement, la question de la commercialisation éventuelle prend-elle un sens différent et les problèmes éthiques que celle-ci soulève sont-ils eux aussi distincts ?

Dans le cas où donneur et receveur d'une cellule souche se confondent (situation qui se présente surtout avec des cellules souches adultes), l'intervention d'un prix est seulement destinée à permettre d'isoler et de sécuriser les caractéristiques de la cellule. Il s'agit alors de thérapie autologue. Même dans ce cas, il peut y avoir fixation d'un prix, dans la mesure où ces cellules font l'objet de modifications *in vitro* : la commercialisation fondée sur le développement d'un procédé ingénieux paraîtrait donc licite. À titre d'exemple, si un jour le transfert nucléaire devient une pratique effective, on se trouvera dans le cas de figure d'une cellule, fortement « modifiée » entre le prélèvement et l'utilisation, mais qui sera uniquement utilisée chez le patient donneur du noyau cellulaire. Mais, même dans ce cas, la commercialisation n'est relative qu'au procédé.

En revanche, lorsque le receveur n'est pas le même que le donneur et que la thérapie est hétérologue, la standardisation du procédé peut poser la question de l'exploitation commerciale. L'attribution à un receveur bien identifié qui limite cette standardisation, rejoint le cas précédent du donneur autologue. Une banque disposant de lignées cellulaires à receveurs multiples peut évoquer la possibilité d'une exploitation commerciale au sens du produit. Le statut autologue ou hétérologue ne change rien au fait qu'il s'agira toujours du même produit à destinée personnelle ou multiple, simplement le statut bancaire assimilera ces cellules souches à des banques de sang et non à des médicaments. On voit bien la tentation qui demeure ici de passer du statut bancaire de conservation au statut bancaire financier.

Les critères liés à l'origine des cellules souches : l'origine embryonnaire, fœtale ou adulte crée-t-elle une différence en matière de commercialisation ?

L'origine des cellules a-t-elle un impact sur la définition des problèmes éthiques que soulève une éventuelle commercialisation ?

Si l'origine des cellules est la personne adulte, le fœtus ou le sang de cordon, les problèmes éthiques sont strictement confinés à la question de savoir s'il est possible de créer une valeur commerciale à partir des produits du corps humain.

Si l'origine des cellules est l'embryon, au problème évoqué ci-dessus s'ajoute la question décisive de savoir s'il est moralement possible d'utiliser à des fins de recherche ou de thérapie un matériel biologique issu de l'embryon.

Certains formulent des objections à l'égard de toute utilisation des cellules de l'embryon entraînant sa destruction. Pour ceux qui considèrent qu'il n'est pas moralement acceptable de procéder à des recherches sur l'embryon ni de se servir des embryons à des fins thérapeutiques, *a fortiori* la possibilité d'établir des lignées cellulaires à partir de cellules souches embryonnaires est l'objet d'une désapprobation. Sur ce point, les lois de bioéthique ont tranché. Elles donnent en effet un statut légal à la recherche sur l'embryon. Il n'en reste pas moins que la question de savoir si les cellules souches sont ou non d'origine embryonnaire a un impact sur la manière dont peut se formuler la question éthique de la commercialisation des cellules souches et autres lignées cellulaires.

Le critère du consentement : le consentement peut-il rendre commercialisable ce qui ne devrait pas l'être ?

Dans la mesure où le matériel biologique brut est donné par une personne et peut faire l'objet d'une utilisation indifférenciée, la question du consentement de la personne source à l'utilisation de ce qui vient de

son propre corps et à l'exploitation commerciale dont un produit de son corps serait éventuellement l'objet, se pose de façon aiguë.

Toutefois, l'obtention d'un consentement au moment du don initial d'un matériel biologique ne suffit pas à lever tous les problèmes éthiques. Car dans le cas de l'utilisation réitérée d'un matériel biologique, surtout si cette utilisation a trait à des finalités nouvelles par rapport aux perspectives d'usage initiales, la question demeure de savoir si le consentement initial vaut toujours[1]. Ne faut-il pas considérer plutôt que le consentement s'émousse au fil des dérivations et que les utilisations du matériel biologique qui sont faites en bout de parcours ne bénéficient plus du moindre consentement ? Faut-il là encore exiger une forme de retour à la personne et solliciter d'elle un consentement à chaque nouvelle utilisation, ou bien convenir que la distance de fait crée une distinction de droit ? Toute utilisation commerciale ne poserait-elle pas de graves difficultés éthiques dès lors qu'elle ne pourrait pas se prévaloir d'un consentement qui la cautionnerait ?

Il va de soi que la question du consentement de la personne source se pose différemment dans le cas de cellules souches adultes ou dans le cas de cellules embryonnaires, où c'est aux parents de donner leur consentement à toute utilisation des cellules embryonnaires. Mais même dans un cas de ce type, peut-il être éthiquement acceptable de considérer qu'un consentement puisse valoir pour des usages indéfinis, sans que celui-ci soit régulièrement réactualisé ?

Le critère des finalités : une finalité thérapeutique, plutôt qu'une finalité scientifique ou pharmacologique, a-t-elle un impact sur une commercialisation possible ?

Poser la question éthique d'une éventuelle commercialisation des cellules souches ne peut se faire sans considérer les finalités auxquelles une telle introduction de valeur commerciale voudrait aboutir.

Une première finalité est la visée thérapeutique. Lorsque l'intervention de l'argent a trait à la rémunération des frais du conditionnement requis pour permettre une utilisation thérapeutique, que celle-ci soit destinée à un seul sujet ou à plusieurs, une telle intervention financière apparaît comme la condition sans laquelle un tel usage thérapeutique bénéfique ne pourrait pas avoir lieu. En revanche, lorsque l'intervention d'une valeur financière vise non seulement à permettre une thérapeutique, mais aussi à retirer des profits (même si la mise au point de ces thérapeutiques ne serait pas accessible sans la présence d'une dimension commerciale), la question de savoir si l'intervention de l'argent soulève ou non un problème éthique se pose de façon aiguë. C'est pourquoi la nature du lien qui existe entre l'introduction d'argent et la possibilité d'un usage thérapeutique est décisive.

---

1. Avis nº 77 du 20 mars 2003 du CCNE sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques ».

Une autre finalité est scientifique. Il est difficile de contester la valeur évidente qui s'attache au fait de développer des connaissances relatives à l'utilisation des cellules souches. On peut concevoir que l'intervention d'une valeur financière conditionne souvent la réalisation de finalités scientifiques, telles l'accroissement de la recherche et le développement des connaissances. Si tel est le cas, la question éthique soulevée par l'introduction de l'argent, sous forme d'investissement, dans l'utilisation d'un matériel biologique ne peut pas se dispenser de prendre en compte le caractère intrinsèquement utile de la fin poursuivie, à savoir l'accroissement des connaissances.

Une troisième finalité est médicale et pharmacologique. Elle apparaît lorsque l'introduction d'une valeur commerciale a pour effet de permettre la mise au point de médicaments ou spécialités pharmaceutiques qui, au lieu d'être ciblés sur des patients précis, servent à l'élaboration de médicaments visant un large public. Dans ce cas, la fin visée peut être considérée comme bonne, et la commercialisation entendue comme recherche de profits intervient à titre de condition nécessaire de cette fin.

On peut aussi considérer d'autres finalités pour l'utilisation des cellules souches, comme les finalités cosmétiques qui, à la différence des finalités précédentes, ne comportent pas d'emblée un caractère positif. Si dans les cas même où la finalité considérée est incontestable dans sa valeur positive (thérapeutique, scientifique et médical), l'introduction d'une valeur commerciale pose déjà une question éthique, *a fortiori* c'est le cas lorsqu'une telle valeur positive n'appartient pas aux finalités considérées.

Enfin, il importe de rappeler que toute finalité reproductive doit être d'emblée écartée. Pour des raisons juridiques et éthiques qui ont été maintes fois exposées, aucune manipulation de l'embryon et des cellules souches embryonnaires ne peut avoir pour visée la naissance d'un être humain.

Les critères liés aux intérêts en cause : intérêts des malades, intérêts commerciaux, intérêts nationaux

L'introduction d'une valeur commerciale dans les multiples opérations de transformation des cellules souches ne se limite pas à assurer les bénéfices de l'industrie pharmaceutique. De nombreux autres intérêts sont en cause. Selon leur nature et selon la pondération qui peut être établie entre eux, la question éthique de la commercialisation se pose de façon distincte.

Il faut d'abord mentionner les intérêts des malades. Si une thérapeutique est développée par des investissements financiers, les malades se trouvent dès lors bénéficier directement de l'éventuelle intervention d'une valeur commerciale dans l'ensemble du processus. Si ces intérêts sont puissants, parce que les malades sont plus nombreux ou plus atteints, ils donnent à l'intervention d'une valeur commerciale – condition de la mise au point d'une thérapeutique –, une valeur d'autant plus positive. Dans ce cas, une forme de commercialisation des cellules souches pourrait entraîner des conséquences bénéfiques, au service de l'intérêt des patients.

Les autres intérêts concernés sont les intérêts commerciaux liés à la recherche d'un profit, lesquels n'ont évidemment d'emblée aucune valeur éthique. Mais dans la mesure où ces intérêts commerciaux peuvent conditionner des investissements sans lesquels aucune thérapeutique ne serait possible, leur présence peut entraîner des conséquences positives. C'est pourquoi décider que leur seule présence doit être l'objet d'une désapprobation immédiate serait un peu rapide et contre-productif.

D'autres intérêts plus généraux ou plus abstraits sont liés au développement de la recherche, voire à la place des laboratoires nationaux dans la compétition mondiale en matière de recherche biotechnologique. Vouloir développer une recherche nationale, ou européenne, dans ce domaine peut ainsi amener à promouvoir certains types de recherche, promotion qui exige un investissement financier. L'appréciation d'intérêts de ce type ne peut pas être détachée d'une telle intervention d'argent.

On voit donc que la prise en compte des intérêts impliqués (intérêts des malades, intérêts financiers ou intérêt de la recherche nationale) donne une configuration à chaque fois différente au problème que pose l'introduction d'une valeur commerciale. On ne peut dire que du seul fait que des intérêts économiques entrent en jeu, la commercialisation est immorale. Interdire toute valorisation commerciale pourrait tout aussi bien être contraire à l'intérêt général et à l'intérêt des patients. La présence de ces intérêts et la façon de les pondérer ont un impact sur l'appréciation éthique de la commercialisation des cellules souches.

Les critères liés aux modalités de la commercialisation : secteur privé ou public ? concurrence ou monopole ?

En admettant que l'intervention d'une valeur commerciale soit nécessaire à la création de nouvelles thérapeutiques, le fait que cette intervention soit d'initiative privée ou publique crée-t-il une différence morale ?

On pourrait considérer que les intérêts publics vont nécessairement dans le sens de l'intérêt général tandis que les intérêts privés mettent au premier plan les intérêts particuliers. En effet, les fonds publics sont des fonds d'État, ils sont censés ne servir aucun intérêt partisan et être voués à la promotion de l'intérêt général. Les bénéfices éventuellement produits par l'investissement de fonds publics profitent à l'ensemble de la communauté. En revanche, les fonds privés viennent d'individus ou de compagnies particulières et les éventuels bénéfices qu'ils peuvent apporter sont destinés à des personnes et des entreprises bien identifiées. L'intérêt public n'est pas directement visé par ces profits, sinon de manière très indirecte. Toutefois, il ne faudrait pas se laisser abuser par ce partage qui tendrait à mettre la morale du côté de ce qui est public et l'immoralité du côté de ce qui est privé. D'abord, en matière de valorisation, investisseurs publics et investisseurs privés agissent souvent en partenariat et tendent à se comporter de la même façon. Ensuite, l'investissement privé peut être compatible avec un cahier des charges très strict et soucieux de l'intérêt public.

Par ailleurs, si un monopole public est responsable de l'investissement, on ne saurait exclure que l'intervention d'une valeur commerciale, tout en obéissant à la recherche du profit, se fera selon des orientations en grande partie définies de façon rigide alors que les investissements risqueraient d'être insuffisants. Une telle intervention sélectionnera *a priori* les intérêts qu'elle voudra servir et risquera dans la plupart des cas d'être peu réactive aux modifications du marché. À l'inverse, de tels investissements pourront être maintenus dans des voies de recherche prometteuses, même si celles-ci ne paraissent déboucher vers aucun profit immédiat.

En revanche, dans une situation de concurrence, les orientations de l'investissement se définiront selon les règles du marché, sans maître d'œuvre unique, les voies de recherche qui ne promettent aucun profit seront abandonnées, et des sommes considérables pourront être investies dans des voies qui paraissent porteuses d'avenir. Mais il existe aussi des voies de recherche fondamentale, peu rentables à court terme, que l'organisation concurrentielle de la recherche peut laisser complètement négliger, ainsi que des recherches thérapeutiques concernant les applications peu rentables (maladies rares).

La réalité de la concurrence internationale est souvent invoquée pour justifier le renoncement aux exigences éthiques. Mais la mise à disposition croissante de produits gratuits à partir d'initiatives d'États ou même d'initiatives privées à but non lucratif, tend de plus en plus à permettre la coexistence de plusieurs types de marchés. États et entreprises qui mettent leurs produits à disposition publique tirent un bénéfice moral qui peut éventuellement se traduire par un bénéfice économique.

Les critères liés à l'accès aux soins de santé et à la justice distributive : la commercialisation peut-elle respecter la justice distributive ?

Un ensemble de critères fondamentaux liés à l'introduction d'une valeur commerciale en matière d'exploitation des cellules souches et autres lignées cellulaires a trait à l'accès aux soins de santé que permettra éventuellement une telle commercialisation.

Selon que l'intervention d'une valeur financière est ou non compatible avec un large accès aux thérapies qui auront été mises au point, l'appréciation éthique de cette intervention sera plus ou moins positive. En cas de brevetabilité, par exemple, la perspective d'un brevet aura permis l'investissement de larges sommes. Un tel investissement aura pu aboutir à la mise au point de médicaments qui seront couverts par un brevet pendant plusieurs années avant d'être largement accessibles. Selon que le temps d'exclusivité est plus ou moins long, selon que la maladie frappe les pays riches, où les malades sont capables de payer une thérapie, ou les pays pauvres, où les malades sont incapables de la payer, la question éthique se posera en des termes différents.

Le plus souvent, sans investissements, il n'y a pas de thérapeutique, et sans thérapeutique, il n'y a pas de possibilités de soigner. C'est pourquoi il est impossible de disqualifier d'emblée d'un point de vue éthique toute introduction d'une valeur financière.

D'un autre côté, si une certaine forme de justice n'est pas respectée dans la distribution des soins de santé, il sera difficile de considérer que l'intervention d'une valeur financière aura eu le moindre effet moral. La manière dont l'accès aux soins de santé est garanti, dont une certaine forme de distribution équitable des soins de santé est possible est donc un élément décisif d'appréciation de la possibilité pour l'introduction d'une valeur financière d'être moralement acceptable.

En conclusion, cet avis rappelle qu'il est nécessaire de distinguer deux sens de la commercialisation : le premier qui couvre l'indemnisation éventuelle du donneur initial, les frais nécessaires au prélèvement, au conditionnement, à la transformation et à la conservation dans les meilleures conditions de sécurité et de traçabilité, le second qui désigne la recherche de profits. Il y a coût avec bénéfice. C'est cette seconde situation que nous désignerons par le terme de commercialisation. C'est à elle que s'appliquent les orientations éthiques qui suivent.

Une réserve doit être émise à ce stade. Si l'introduction de l'argent ne semble dépendre que du bon vouloir des investisseurs et ne se plier à aucune règle, il y aura lieu de penser que la commercialisation risque d'échapper à tout critère éthique. En revanche, si la commercialisation se fait selon des règles et un projet de gouvernance qui contribue à sauvegarder des intérêts publics, la question morale relative à l'introduction d'une valeur financière se posera en des termes très différents. C'est pourquoi la perspective d'introduire des régulations au cœur même de formes de commercialisation peut modifier l'appréciation morale qui en est faite, dans la mesure où de telles régulations ont pour but de respecter un cahier des charges qui définit des exigences collectives et sont en phase avec le bien public, dans la mesure surtout où elles contribuent à définir des limites strictes qui encadrent l'éventuelle commercialisation.

Les principales recommandations

1 – L'élément source, la cellule souche, défini comme élément ou produit venant du corps humain, est, à titre de principe général, ni brevetable ni commercialisable. Le CCNE réaffirme en cet avis le principe éthique fondamental selon lequel ni le corps humain ni aucun de ses éléments ou produits ne peut « faire l'objet d'un droit patrimonial » ou donner lieu à une transaction comportant soit une rémunération directe ou indirecte de la personne, soit des recettes à caractère commercial au profit de quelque organisme que ce soit. Un tel principe a un double fondement : d'une part, le corps, ses éléments et produits ne sont pas des « choses » (ne pouvant donner lieu à exploitation, quelles que puissent en être les finalités) ; d'autre part, une quelconque exploitation serait d'autant plus inadmissible

qu'elle pourrait impliquer pour l'être humain des souffrances, des risques éventuellement vitaux et une atteinte à la dignité de l'humain. Ce principe de non-patrimonialité revêt pour la société un caractère absolu et d'ordre public. Ni la personne elle-même ni aucun donataire (individu ou organisme) ne peuvent être regardés comme propriétaires du corps humain ou de l'un de ses éléments ou produits. **Dans la mesure où les cellules souches du corps humain sont des éléments du corps humain, elles ne sauraient faire, en tant que telles, l'objet de commercialisation ou donner lieu à rémunération**.

2 – Ce principe ne fait cependant pas obstacle au fait que soient rémunérés, y compris sous forme commerciale :
– d'une part, les actes, interventions et opérations qui précèdent, entourent ou suivent des prélèvements de cellules, notamment les diverses transformations dont elles peuvent être l'objet ;
– d'autre part, les diverses utilisations dont le produit transformé pourrait être l'objet au terme de modifications profondes.

3 – Quand une activité humaine ingénieuse a suffisamment modifié la cellule pour en faire un produit qui a perdu les caractéristiques phénotypiques et fonctionnelles de la cellule, la question d'une éventuelle commercialisation du produit ainsi obtenu devrait être soumise à une agence comme l'Agence de biomédecine citée à titre d'exemple.

4 – Lorsque les transformations ont radicalement modifié la nature du produit, la règle générale est que l'élément modifié peut être l'objet d'une commercialisation limitée à la brevetabilité du procédé, dans les limites et conditions rappelées plus haut. Si cet élément, tout en ayant perdu sa nature d'élément du corps humain, était destiné à être réintroduit dans le corps humain, il devrait être comparable à un « biomédicament ».

5 – Le fait que les cellules soient d'origine embryonnaire ne fait pas exception aux recommandations exposées plus haut. Toutefois, il ne faut pas mésestimer le risque que l'embryon ne soit alors considéré comme un simple matériel de laboratoire, voire un médicament. Cette remarque ne comporte aucune désapprobation de la recherche portant sur les cellules souches embryonnaires. L'hypothèse, aujourd'hui exclue par la loi, de cellules souches obtenues au terme d'un transfert nucléaire, poserait un problème éthique quant à leur éventuelle commercialisation de nature identique à celui soulevé par les cellules souches embryonnaires dans le cas où ces cellules seraient considérées comme des éléments du corps humain, et non comme de simples artefacts de laboratoire.

6 – Les règles d'attribution des brevets de procédé relatifs à l'utilisation des cellules souches doivent être assez restrictives, de façon à éviter, d'une part, de brider de nouveaux développements de la recherche et de donner, d'autre part, des droits exorbitants à l'inventeur, sans proportion avec la qualité de l'invention et s'exerçant au détriment de la santé publique et de l'accès aux soins. L'attribution de brevets dont le champ d'application serait trop large risquerait d'avoir cet effet. La mise en œuvre de licences obligatoires et prévues par la loi doit être encouragée dans de tels cas.

7 – Le consentement après information du donneur reste essentiel. Le donneur doit pouvoir influer sur l'utilisation de ses cellules. Les nouveaux principes d'un commerce éthique reposant sur une information du donneur, des acteurs de la recherche et de l'usager pourraient ainsi entraîner une régulation du marché et ouvrir la voie à un type d'échanges fondés sur le don ; et en d'autres termes faire comprendre qu'une démarche éthique peut changer la nature du marché en conduisant à modifier le comportement des concurrents commerciaux.

8 – D'autres modalités exigibles en cas de commercialisation éventuelle des cellules souches modifiées ont trait à l'accessibilité des médicaments qui en seraient issus. Le coût d'une thérapie doit être pris en compte dans son développement de façon que les malades qui en auraient besoin puissent en bénéficier. Ce souci, ainsi que d'éventuels impératifs de santé publique, définissent les limites mises à l'utilisation commerciale des produits issus de cellules.

9 – La constitution de banques de cellules, comparables à celles qui existent aujourd'hui pour le sang de cordon ombilical, doit être envisagée. La brevetabilité des procédés permettant d'obtenir de telles cellules permet en effet de garantir le développement de la recherche pharmaceutique. En revanche, la possibilité de breveter les cellules souches en tant que produits violerait le principe de non-commercialisation des produits du corps humain, à moins que de tels produits ne soient devenus des produits dérivés, n'ayant plus les caractéristiques d'un produit biologique.

Conclusion

Les recommandations retenues dans le présent avis reposent sur le principe de non-patrimonialité du corps humain et de non-commercialisation lucrative d'un produit du corps humain. Ces recommandations pourraient être considérées comme faisant obstacle au développement de certaines recherches, dans la mesure où ces dernières reposeraient sur l'utilisation de cellules qui, après manipulation, devraient être multipliées et utilisées, voire réimplantées, sans avoir perdu leur nature originelle. Le CCNE en a conscience. Mais il estime qu'une brevetabilité acquise seulement sur procédé et strictement encadrée est la condition optimale qui permet le développement de la recherche et la mise au point de thérapeutiques nouvelles, dans des conditions conformes aux principes définis.

Cet avis tente ainsi de concilier les exigences actuelles et futures du progrès thérapeutique, tout en conservant le respect de principes éthiques fondateurs mis à l'épreuve.

Cet avis a recueilli l'aval de l'ensemble des membres du Comité à l'exception de Marie-Thérèse Hermange qui a exprimé son total désaccord avec ce texte. Certains membres ont émis des réserves exprimées dans les contributions complémentaires.

Contributions complémentaires de quelques membres à l'avis sur la commercialisation de cellules souches

I – Observations sur les conclusions de l'avis du CCNE concernant la commercialisation des lignées de cellules

À la suite d'un rapport circonstancié, les recommandations de l'avis du CCNE sur la commercialisation des lignées cellulaires appellent de la part de certains membres du Comité les observations suivantes.

1 – L'avis rappelle deux principes éthiques fondamentaux : la non-patrimonialité du corps humain, de ses éléments et produits d'une part, d'autre part la nécessité d'obtenir le consentement informé du donneur avant toute utilisation de ses cellules. Le rapport lui-même présente les questions que soulève ici l'application de ces principes. Cependant, la recommandation n° 2 demeure insatisfaisante en ce qui concerne le principe de non-patrimonialité et le contredit. Elle affirme en effet qu'il *« ne fait pas obstacle au fait que soient rémunérés, y compris sous forme commerciale : d'une part les actes, interventions et opérations qui précèdent –, entourent ou suivent les prélèvements de cellules* (...) *et d'autre part les diverses utilisations dont le produit transformé pourrait être l'objet au terme de modifications profondes »*. Cette recommandation admet donc une commercialisation de lignées de cellules. Et de plus elle laisse en suspens deux questions qui, pour le moins, demanderaient des réponses plus nettes.

Des instances nationales d'éthique et de déontologie seront-elles en droit et sur quels critères, d'apprécier si la cellule a été suffisamment modifiée pour ne plus être considérée comme un élément du corps humain ?

Même si le prélèvement de cellules souches initiales n'est pas rémunéré, les opérations suivantes, qui le seront, sont de nature onéreuse ; elles constitueront l'essentiel des marges bénéficiaires, favorisant indirectement la commercialisation (comme le montre par analogie l'exemple du don du sang humain qui ne met pas véritablement obstacle à la commercialisation des dérivés sanguins). Dans ces conditions pratiques, la distinction posée par l'avis entre cellules initiales et cellules transformées sera-t-elle réellement opératoire ?

On peut donc redouter que la recommandation n° 2 et celles qui suivent dans l'avis soient trop peu précises pour réguler l'offre et la demande, voire la prise de brevets sur des lignées mêmes de cellules souches humaines.

En revanche, pour ce qui est des cellules souches d'origine adultes, il est légitime d'envisager la rémunération des actes, interventions et opérations qui précèdent, entourent ou suivent leur prélèvement ainsi que la constitution de banques de cellules comme cela se fait déjà pour les cellules de sang du cordon ombilical. La question reste ouverte de savoir si des transformations subies pourraient ôter à ces cellules leur nature originelle justifiant éventuellement une commercialisation des produits ainsi dérivés.

2 – En second lieu, l'obtention de certaines cellules souches humaines pose en elle-même de très graves problèmes éthiques. En effet, les lignées de cellules souches embryonnaires ne peuvent être obtenues que par prélèvement fait sur des embryons humains qui sont ensuite rejetés. Ces embryons sont ainsi employés comme purs moyens de se procurer des cellules souches et sont donc traités comme *« un simple matériau de laboratoire »*, selon l'expression employée dans la recommandation nº 5. Cela se heurte à de fortes objections d'ordre éthique, au nom de la dignité humaine, objections que le rapport note comme fermement tenues par certains. De plus, il importe ici de se souvenir de ce qu'avait souligné le CCNE dans son rapport du 15 décembre 1986 : *« Il s'agit de prendre en considération, non seulement les significations anthropologiques, culturelles et éthiques du début de la vie humaine, mais aussi les conséquences ou les bouleversements que certaines pratiques ou recherches pourraient entraîner sur l'ensemble des représentations de la personne humaine »*. Notre manière de traiter l'être humain en devenir ne peut ainsi qu'avoir de fortes répercussions sur nos représentations de la personne humaine et, de ce fait, sur nos comportements. La recommandation nº 5 note un tel risque mais sans y prêter une plus grande attention, et il semble que l'on franchit alors sans le dire un pas très important dans la banalisation de la recherche sur l'embryon, loin des précautions du législateur et des motivations désintéressées invoquées jusqu'ici. L'origine embryonnaire exige d'écarter le prélèvement et l'utilisation de ces cellules souches, et *a fortiori* de toute rémunération et transaction commerciale de ces pratiques.

3 – Pour cette même raison, la recommandation nº 9 envisageant *« la constitution de banques de cellules »* suscite légitimement de graves inquiétudes, du fait qu'elle ne prévoit aucune distinction entre les lignées de cellules souches humaines qui entreraient dans la constitution de ces banques. Une telle recommandation pourrait être interprétée comme un appel à multiplier le prélèvement de cellules sur des embryons humains *in vitro*, à légitimer abusivement des programmes de recherche opportunistes, voire orientés à des fins purement lucratives (par exemple cosmétiques).

La présente contribution rédigée par Madame Hermange, Monsieur de Dinechin et Monsieur Rouvillois souligne avec force ces objections d'ordre éthique.

* * *

II – La seule désignation de ce qu'il serait licite de commercialiser n'épuise pas la question éthique liée à la commercialisation. La réflexion éthique de chacun des acteurs impliqués dans les recherches sur les cellules souches peut profondément influencer les modalités d'accès aux applications utiles de ces recherches.

La notion de « marché » et de « libre concurrence » a évolué à partir de démarches éthiques qui dépassent les clivages idéologiques anciens entre public et privé, où s'opposaient la vision de monopoles publics visant à la gratuité mais freinant l'innovation en interdisant la libre concurrence, et

la vision d'un marché « libéral » de libre concurrence favorisant l'innovation par la seule recherche de profits. La coexistence de différentes modalités de concurrence – gratuité, vente à but non lucratif, vente à but lucratif – favorise à la fois le développement de l'innovation, l'équité, et une responsabilisation des producteurs et des consommateurs, ajoutant ainsi une dimension éthique au marché indépendamment des seuls critères de rentabilité économique.

Quelques exemples parmi d'autres :
1) la décision, pour des raisons éthiques, des chercheurs du *Human Génome Project* qui ont séquencé du génome humain de publier toutes les séquences de gènes sans prendre de brevet ;
2) le développement, par des chercheurs, de publications scientifiques biomédicales de haut niveau d'accès gratuit (les journaux scientifiques PLoS (*Public Library of Science*), qui change les données d'un marché jusque-là uniquement composé de journaux vendant (très cher) les résultats de la recherche publique ;
3) le développement par des chercheurs et des utilisateurs, des logiciels gratuits *Linux* en concurrence (et maintenant en complémentarité) avec les logiciels *Microsoft* vendus à but lucratif...

Ainsi, l'innovation n'est pas obligatoirement liée à la recherche d'un profit économique ou financier, et des initiatives individuelles et collectives originales, motivées par des préoccupations éthiques, en particulier de libre partage des résultats de la recherche, peuvent conjuguer innovation et accessibilité, augmentant ainsi à la fois les possibilités de libre choix des utilisateurs et la justice distributive.

Mais il est évident que de telles démarches ne peuvent être initiées que si les acteurs qui participent au marché réalisent que leur réflexion éthique peut conduire à un changement de ce marché. C'est à ce niveau, peut-être, que se distinguent le plus la démarche déontologique et la démarche éthique.

Pour ces raisons, le CCNE aurait pu faire les recommandations suivantes :

1 – Le CCNE considère qu'il est important de sensibiliser les acteurs de la recherche à une réflexion sur le rôle majeur qu'ils peuvent jouer dans la régulation de la dimension éthique du marché en choisissant les modalités de mise à disposition des applications de leurs recherches. Le CCNE encourage une réflexion qui privilégierait non seulement l'innovation en matière technologique mais aussi une innovation en matière de prise en compte de la dimension éthique, favorisant ainsi une responsabilisation des acteurs de la recherche dans le devenir et l'accessibilité des produits de leur recherche. En d'autres termes, autorisation à un dépôt de brevet et à une commercialisation à but lucratif ne devrait pas signifier incitation automatique à s'engager dans ce type de démarche.

2 – L'un des participants essentiels à ces innovations est le donneur, qu'il s'agisse du donneur de ses propres cellules, lorsqu'il s'agit de cellules souches adultes, ou du couple de parents, lorsqu'il s'agit

de cellules souches embryonnaires. Le CCNE considère que la notion de consentement libre et informé, qui est actuellement une des composantes essentielles de l'éthique biomédicale, ne devrait pas uniquement dépendre d'une information sur le projet scientifique et les applications biomédicales éventuelles, mais aussi sur l'éventualité ou non d'une utilisation de ces applications dans un cadre commercial à but lucratif ou dans un contexte non lucratif. L'exclusion du donneur de toute transaction de nature commerciale en raison du caractère non patrimonial des produits du corps humain ne devrait pas conduire à exclure le donneur de tout choix concernant l'utilisation commerciale ou non des applications pouvant découler de son don. Le donneur de cellules souches pourrait choisir, en fonction de l'information qui lui est donnée, à quel type de développement et d'accessibilité des innovations il souhaite participer, et devenir ainsi un acteur à part entière dans la régulation des dimensions éthiques du marché.

Une responsabilisation de chacun des acteurs – donneurs, chercheurs, responsables administratifs des institutions de recherche et de fondations à but non lucratif... – et un dialogue sur ces sujets avec les associations de malades, les organisations internationales, les représentants de l'industrie pharmaceutique, et l'ensemble de la société, devrait favoriser le développement, dans ce domaine, comme dans d'autres domaines concernant la recherche biomédicale, d'une démarche éthique de mise sur le marché des applications utiles à la santé dans laquelle la commercialisation à but lucratif ne représente qu'une option parmi d'autres. Les choix devraient pouvoir être justifiés vis-à-vis de la société en termes autres que le seul souci de rentabilisation économique.

Jean-Claude Ameisen

Annexe 1 : les différentes sortes de cellules souches

Les cellules souches embryonnaires

Historique

L'idée d'utiliser les cellules EC comme source de thérapie cellulaire était envisagée dès les années soixante-dix, mais leur origine tumorale et leurs anomalies chromosomiques fréquentes n'en faisaient pas des candidates idéales. En mettant en culture, dans les mêmes conditions, des embryons de souris, Evans et Kaufman (1981) ont obtenu des lignées de cellules pluripotentes à partir de la masse cellulaire interne (MCI) du blastocyste : les cellules ES.

En 1998 fut isolée, dans le laboratoire de James Thomson (université du Wisconsin, USA) la première lignée de cellules ES humaines à partir de la MCI d'un blastocyste cédé par un couple ayant subi une fécondation *in vitro*. Depuis cette date, plus d'une centaine de lignées ont été isolées et mises en culture aux USA, Suède, Australie, Israël, Singapour, Inde, Corée et Grande-Bretagne.

Production

Le blastocyste est le stade de développement le plus achevé de l'embryon avant son implantation dans l'utérus (embryon préimplantatoire) et correspond dans l'espèce humaine aux jours 5, 6 et 7 après la fécondation. Le blastocyste est constitué de 50 à 250 cellules dont la majorité tapissent la cavité qui s'est creusée dans le centre du blastocyste et s'est remplie de liquide (le blastocœle). Ces cellules ou trophectoderme donneront le placenta et les membranes. À l'un des pôles du blastocyste se différencie un amas de 15 à 50 cellules qui sont à l'origine du fœtus (le bouton embryonnaire ou masse cellulaire interne) et produiront les trois feuillets primitifs de l'embryon : ectoderme, mésoderme, endoderme, les cellules et tissus qui en dérivent, ainsi que les cellules germinales.

La première étape requise pour la production des cellules ES consiste à isoler la MCI, mécaniquement, chimiquement ou immunologiquement. Afin de prélever les cellules souches embryonnaires, la membrane externe du blastocyste est perforée ; l'amas cellulaire interne qui renferme les cellules souches est alors recueilli et transféré dans une boîte de Pétri contenant du milieu de culture. Le blastocyste est ensuite détruit et ne peut pas poursuivre son développement, mais les cellules souches embryonnaires humaines peuvent être cultivées *in vitro.* Les cellules de la MCI, dissociées ou non, une fois mises en culture sur un tapis de cellules « nourricières », s'attachent à ce support, prolifèrent et donnent au bout de quelques semaines des colonies de cellules ES, qui se reproduisent continuellement en gardant leur caractère indifférencié. Certaines lignées humaines sont ainsi maintenues en culture depuis plusieurs années. Elles peuvent également être congelées puis stockées dans une banque de cellules.

Pour réussir, la culture a besoin, en plus du milieu de culture, de cellules dites « nourricières » (fibroblastes fœtaux). Les scientifiques travaillent actuellement à l'obtention de lignées de cellules souches cultivées sur une couche nourricière humaine, ou sans couche nourricière, et dans des milieux de culture parfaitement définis.

L'amélioration des conditions de culture des cellules ES est un enjeu capital dans la mise au point de stratégies de thérapie cellulaire, basées sur l'utilisation de cellules souches. Il faut pouvoir amplifier et contrôler la prolifération, en maintenant le caractère pluripotent des cellules mais aussi leur stabilité chromosomique[1]. Il faut également assurer la sécurité sanitaire de la culture en adaptant les techniques de laboratoire et en bannissant les tapis cellulaires ou produits dérivés d'origine animale.

La deuxième étape, celle de la différenciation, survient spontanément si les cellules ES sont mises en suspension dans un milieu de culture et privées du tapis cellulaire nourricier. Les conditions sont alors suffisantes pour la survie des cellules ES mais non pour leur autorenouvellement et leur prolifération. Les cellules forment alors spontanément des agrégats cellulaires appelés « corps embryoïdes » qui acquièrent une structure cavitaire ressemblant à celle du blastocyste et dont se détachent des cellules différenciées caractéristiques des trois feuillets embryonnaires. Certains types cellulaires se forment spontanément : c'est le cas des cellules hématopoïétiques, c'est aussi le cas des cardiomyocytes qui, au bout de 14 jours, au contact de cellules de type endodermique, apparaissent et se contractent avec une pulsatilité caractéristique de l'espèce humaine[2]. On peut également identifier des précurseurs neuraux, les neurosphères, les isoler et obtenir *in vitro* leur différenciation en neurones, astrocytes et oligodendrocytes[3].

Programmer une telle différenciation des cellules souches est une étape importante pour l'utilisation thérapeutique. Certains facteurs de croissance peuvent diriger la différenciation des cellules ES de façon reproductible. On peut aussi sélectionner certains types cellulaires par un marquage moléculaire spécifique, les isoler et obtenir des cultures pures.

Origine

Si la provenance des cellules ES est invariablement la MCI du blastocyste, le mode d'obtention et l'origine de ce blastocyste sont multiples. Les principales sources de blastocyste sont :

– Les embryons surnuméraires issus de FIV (fécondation *in vitro*) ou d'ICSI (*intracytoplasmic sperm injection*), embryons congelés et pour lesquels il n'y a plus de projet parental, en sont la source la plus évidente. Ces embryons pourront désormais être utilisés en France, avec le

1. Plusieurs exemples d'anomalies observées au bout de plusieurs semaines ou mois ont été rapportés, Draper *et al.*, 2004 ; Inzunza *et al.*, 2004.

2. Mummery *et al.*, 2005.

3. Reubinoff *et al.*, 2001.

consentement du couple géniteur, dans un programme de recherche sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine. Chaque année, sont congelés environ 40 000 à 45 000 embryons, dont la majorité sont décongelés dans le cadre du projet intraconjugal initial. Il y avait ainsi au 31 décembre 2001, 96 584 embryons cryoconservés dans les bonbonnes d'azote liquide des centres d'AMP (assistance médicale à la procréation) dont 60 000 environ faisaient toujours l'objet d'un projet parental et 15 000 n'étaient plus réclamés par des couples ne répondant pas aux relances et/ou injoignables. Restaient 23 000 embryons pour lesquels le devenir potentiel pouvait être l'arrêt de la conservation, le don à un autre couple stérile (accueil d'embryon) ou le don à la recherche. L'expérience des centres d'AMP semble indiquer que cette dernière éventualité n'est choisie que pour 20 % seulement des embryons pour lesquels le projet parental a été abandonné. Ces estimations peuvent, bien sûr, évoluer avec le temps et le développement de programmes de recherche mobilisateurs, mais cela représente, actuellement, 4 600 embryons dont 75 % survivront à la décongélation soit potentiellement 3 500 embryons pour la recherche « française ». L'efficacité actuelle annoncée par les divers groupes qui tentent de dériver des lignées de cellules ES stables à partir d'embryons humains surnuméraires est d'environ 20 % et pourra sans doute être améliorée. Ce sont donc plusieurs centaines de lignées qui pourraient être établies à partir des embryons surnuméraires congelés.

– Les embryons issus de l'AMP et qui ont une médiocre qualité morphologique et cinétique sont considérés comme incapables de s'implanter ; ils sont plus souvent (> 80 % d'entre eux) porteurs d'anomalies chromosomiques que les embryons « normaux ». Ils sont donc éliminés. Ils représentent près de 100 000 embryons humains conçus *in vitro* en France, chaque année. Pourtant, dans un faible nombre de cas, malgré une apparence désastreuse, certains de ces embryons conservent des possibilités de développement. Récemment, deux équipes ont publié les résultats des essais réalisés pour cultiver ces embryons de « mauvaise qualité » : 15 % d'entre eux ont été malgré tout capables de se développer en blastocystes. Il s'agissait certes de blastocystes de score également médiocre, mais qui ont été, dans 10 % des cas, à l'origine de lignées stables (pluripotence conservée plus de douze mois), avec caryotype normal[1]. Il est difficile de dire si ces embryons auraient pu, après transfert *in utero*, donner naissance à des enfants normaux, puisqu'il est impossible, à l'heure actuelle, de les distinguer avec certitude de ceux qui n'auraient pas évolué. Ce sont ainsi 1 500 lignées de cellules ES qui pourraient être produites, annuellement.

Un des problèmes majeurs de la thérapie cellulaire est celui de la tolérance immunitaire des cellules. Même si l'expérimentation animale semble indiquer que l'immunogénicité des cellules d'origine embryonnaire est faible, il serait souhaitable, pour éviter les traitements immunosuppresseurs, de pouvoir disposer de banques de cellules des divers types HLA, ce qui nécessite beaucoup de lignées et beaucoup d'embryons. D'où l'intérêt de

1. Chen *et al.*, 2005 ; Mitalipova M., 2003.

diversifier les sources d'embryons humains disponibles. Un autre problème, soulevé par ces travaux récents, est également inhérent à toute source de cellules souches embryonnaires. Si des lignées sont issues de blastocystes qui ne se seraient pas implantés car non viables, quelles seront la valeur thérapeutique et la sécurité biologique des cellules qui en sont issues ?

– Des embryons humains ont été créés aux États-Unis, à partir d'ovocytes et de spermatozoïdes issus de donneurs et donneuses jeunes et fertiles (en France, ce procédé est interdit) pour en isoler des cellules ES[1].

– D'autres voies ont été explorées qui ne pourront être exploitées en thérapie cellulaire mais témoignent de la diversité des recherches en cours : blastocystes issus de zygotes parthénogénétiques à la suite d'une activation spontanée[2] ou provoquée des ovocytes[3] ; blastocystes issus de l'agrégation chimérique de blastomères d'embryons morphologiquement anormaux ; surtout embryons porteurs d'une anomalie génique dépistée par le diagnostic préimplantatoire à l'origine de lignées de cellules disponibles pour la recherche[4].

Avantages et inconvénients

Parmi les avantages que présentent les cellules ES, trois sont intéressants : 1) leur **pluripotence** dont il serait théoriquement possible de dériver la majorité des divers types cellulaires différenciés ; 2) la possibilité de faire **proliférer** ces cellules en culture et d'amplifier ainsi le nombre de cellules disponibles pour la thérapie ; 3) la capacité de maintenir ces cellules et de les congeler sous forme de lignées stables et indifférenciées.

Parmi les inconvénients, leur source embryonnaire, leur antigénicité, leur capacité à former des tumeurs *in vivo* si leur différenciation préalable n'est pas acquise, sont autant de facteurs limitants.

Les cellules souches embryonnaires issues d'un transfert de noyau (appelé autrement clonage thérapeutique)

Avant d'aborder cette rubrique, il importe de souligner que le transfert de noyau est actuellement prohibé en France et dans la majorité des pays occidentaux. Nous en traitons ici car le transfert nucléaire peut être un moyen d'obtenir des cellules souches embryonnaires ; en aucun cas, les lignées cellulaires issues du transfert de noyaux ne seraient à mettre sur le même plan que les cellules souches « naturelles ». En conséquence, la présence dans notre avis d'une telle rubrique n'a aucunement valeur d'approbation ou de désapprobation du transfert de noyau par le CCNE.

1. Lanzendorf, 2001.
2. Suss-Toby, 2004.
3. Lin, 2003.
4. Pickering, 2003.

Historique

Récemment, des souris atteintes d'un syndrome de déficit immunitaire (Rideout, 2002) ou de la maladie de Parkinson (Barberi, 2003) ont été traitées avec succès grâce à la transplantation de cellules souches embryonnaires autologues, dérivées à partir de blastocystes obtenus par transfert de noyau de cellules somatiques (SCNT : *somatic cell nuclear transfer*). Cette combinaison de la technologie qui a produit Dolly et de celle qui est à l'origine des cellules ES résout le problème de l'immunogénicité des cellules souches embryonnaires, au prix d'un procédé communément appelé « clonage thérapeutique ». À l'heure actuelle, malgré quelques effets d'annonce prématurés, la méthode de transfert nucléaire chez l'homme n'est pas au point.

Avantages et inconvénients

Parmi les avantages, il faut souligner le caractère autologue des cellules NT-ES qui en ferait des cellules souches particulièrement adaptées à la thérapie cellulaire car dénuées de risque de rejet.

Parmi les inconvénients, on invoque le plus souvent les risques éthiques soulevés par la proximité technique du clonage « thérapeutique » ou « scientifique » et du clonage reproductif. La collecte du nombre d'ovocytes nécessaires pour organiser une thérapie cellulaire à grande échelle semble difficilement compatible avec le respect de la liberté et de la santé des femmes.

Les cellules souches embryonnaires carcinomateuses (cellules EC)

Ces cellules ont des propriétés très voisines des cellules ES et des cellules neurales différenciées, dérivées de cellules EC ont été utilisées, malgré leur caractère tumoral, dans un essai de phase 1 chez onze victimes d'un accident vasculaire cérébral, sans effets secondaires apparents mais sans grand bénéfice[1].

Les cellules souches fœtales

De telles cellules sont issues de tissus fœtaux isolés à partir de produits d'avortement (5-9 semaines). Elles sont abondantes et appartiennent à différents types :

– Cellules somatiques fœtales : les tissus fœtaux contiennent des cellules souches multipotentes ; des cellules souches du tissu neural ont déjà été utilisées dans des maladies neurodégénératives comme le Parkinson ou la maladie de Huntington et l'allogreffe de neurones fœtaux

1. Kondziolka, 2000.

a prouvé son efficacité et sa pérennité, les cellules greffées restant fonctionnelles des années plus tard comme cela a été vérifié (par tomographie à émission de positons) chez des malades parkinsoniens traités en Suède. Elle nécessite cependant une quantité importante de tissus fœtaux et sa lourdeur logistique freine son développement.

– Cellules germinales EG : en 1988 le groupe de Shamblott montrait qu'il était possible d'obtenir des cellules pluripotentes, peu différentes des cellules ES, à partir des cellules germinales primordiales présentes dans les crêtes génitales de fœtus avortés. De telles cellules sont cependant difficiles à isoler et cultiver, seul le groupe de Shamblott étant parvenu à le faire.

– Cellules souches hématopoïétiques (CSH) du sang du cordon : dans les heures suivant la naissance, les CSH de la circulation fœtale migrent vers la moelle osseuse où elles formeront les progéniteurs de toutes les cellules sanguines. On trouve également dans les 100 ml de sang contenu dans le cordon et le placenta, qui seront éliminés après l'accouchement, des CSH en quantité suffisante pour repeupler la moelle osseuse d'un enfant. Ces CSH sont bien sûr parfaitement compatibles avec le donneur mais souvent aussi avec les gens de sa fratrie ou apparentés (voir avis n° 74 du CCNE du 12 décembre 2002 sur « Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche »).

Les cellules souches adultes

Histoire

Les cellules du tissu sanguin, de l'épiderme et de l'intestin se renouvellent en permanence pendant la vie, ce qui témoigne de l'existence de cellules souches actives. Les cellules souches du sang, de la moelle osseuse et de la peau, aisément accessibles, sont déjà utilisées en thérapeutique. Ces dernières années, la preuve a été apportée que d'autres organes ou tissus adultes (cerveau, vaisseaux sanguins, muscle, épithélium digestif, pulpe dentaire, rétine, foie, pancréas) contiennent des cellules souches.

– Cellules souches adultes d'un organe donneur : de telles cellules sont capables d'autorenouvellement, capables de se différencier dans les types cellulaires spécialisés du tissu dont elles proviennent et pourraient contribuer ainsi au remplacement des cellules mortes naturellement ou après une lésion. Toutefois, elles semblent peu ou pas actives et ne semblent pas ou peu mobilisables spontanément pour réparer une lésion ou un dysfonctionnement importants.

– Cellules souches adultes potentiellement pluripotentes : on a longtemps cru que ces cellules souches adultes n'étaient capables que de former les types cellulaires de l'organe les abritant. Récemment pourtant, on a montré qu'elles pouvaient se différencier en cellules dérivées du

même feuillet embryonnaire : cellules de la moelle devenant des cellules musculaires de la même lignée mésodermique.

Une transdifférenciation semble également possible : cellules de la moelle se transformant en hépatocytes. Mais il a été montré secondairement que cet évènement était secondaire à un processus de fusion cellulaire. Le débat n'est pas clos concernant la réalité de ce phénomène, son caractère spontané ou provoqué *in vitro*. Plusieurs observations faites sur des receveurs de greffe de moelle, ayant bénéficié du don d'un sujet de sexe différent, plaident en faveur de sa réalité. En effet, des années après la greffe, lors d'autopsies, on retrouve des myoblastes et des cellules épithéliales parfaitement intégrés dans le tissu musculaire du receveur mais qui sont issus du donneur. Les cellules souches mésenchymateuses humaines dérivées de la moelle osseuse semblent être bien douées de multipotentialité[1]. Il a été évoqué le fait qu'il existe notamment dans la moelle osseuse humaine, des cellules souches capables de donner naissance aux cellules issues des trois feuillets embryonnaires. Ce point reste cependant très controversé. Bien que peu nombreuses, si leur existence devait se confirmer, ces cellules seraient accessibles et de ce fait pourraient devenir de bonnes candidates pour la thérapie cellulaire.

Avantages et inconvénients

Les cellules souches d'un patient pourraient servir à son autoréparation sans que cela soulève la moindre difficulté immunologique ou le moindre conflit éthique. Ces cellules seraient les cellules idéales de la médecine régénérative.

Les inconvénients résident essentiellement dans la faisabilité de cette approche. En effet, comparées aux cellules souches embryonnaires, les cellules souches adultes n'existent qu'en très faible nombre, leur potentiel de prolifération diminue avec l'âge du donneur, il est plus difficile de les maintenir indifférenciées en culture et leur plasticité réelle mais restreinte peut limiter leurs capacités de différenciation en certains types cellulaires précis.

1. Jiang, 2002.

Annexe 2 : les perspectives d'usage des cellules souches

Cellules souches « adultes » et cellules fœtales

L'utilisation des cellules souches adultes s'inscrit dans le cadre de la thérapie cellulaire, c'est-à-dire de l'utilisation de cellules dont les propriétés ou les caractéristiques ont été modifiées après leur obtention à partir d'un être vivant. Le prototype des cellules souches d'organes, de type adulte, est constitué par les cellules souches hématopoïétiques (issues de la moelle osseuse, mobilisées dans le sang ou issues du sang du cordon). Elles sont en usage depuis une quarantaine d'années. Les cellules souches de la peau, du cartilage et des os commencent d'être utilisées à des fins thérapeutiques.

La possibilité d'élargir l'usage thérapeutique des cellules souches de différents organes pourrait susciter le développement d'une médecine régénératrice. Il serait ainsi possible de remédier à une perte de cellules observée au niveau du système nerveux dans la maladie de Parkinson, au niveau du pancréas dans les différentes formes de diabète, au niveau du myocarde après infarctus, ou encore dans des maladies du développement tissulaire, comme des myopathies.

On peut concevoir l'utilisation de cellules souches d'organes de façon autologue (chez le patient lui-même) ou de façon allogénique (d'un individu à l'autre). Pour permettre l'utilisation de cellules entre des individus différents, on peut envisager la constitution de banques de cellules, ce qui serait une solution au problème de la compatibilité des groupes tissulaires HLA (comme c'est déjà le cas pour les banques de cellules du sang du cordon, voir avis n° 74 du 12 décembre 2002 sur « Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche »).

Il est possible de modifier des cellules souches adultes dans un but thérapeutique par transfert de gènes. Cela a été réalisé avec succès sur des cellules médullaires dans certaines variétés de déficits immunitaires, et pourrait être envisagé par exemple pour la mucoviscidose ou certaines maladies génétiques du foie. Plus récemment, on a pu concevoir des cellules souches adultes à caractère multipotent, c'est-à-dire capable de donner naissance à différents types de tissus, ainsi que des cellules souches capables de plasticité et donc de se différencier pour donner un tissu distinct de celui vers lequel cette cellule souche se différencie *in vivo*. De telles cellules pourraient également être utilisées à des fins thérapeutiques de façon autologue ou allogénique.

Cependant l'utilisation de cellules souches adultes pose une série de problèmes scientifiques non résolus à ce jour :

Certaines cellules souches d'organes, autres que les cellules souches hématopoïétiques, comme, par exemple, les cellules souches de la peau, du cartilage et des os, lesquelles sont, semble-t-il, présentes dans

chacun de ces organes, n'y figurent cependant qu'en quantité très faible. De ce fait, elles sont très difficiles à obtenir. Par ailleurs, les mécanismes d'amplification et de différenciation de ces cellules (et les conditions de leur découplage) ne sont actuellement pas maîtrisés.

En ce qui concerne les cellules souches multipotentes, beaucoup reste à faire pour ce qui est de leur caractérisation, l'étude de leur potentialité et la reproductibilité des données. Restent à définir les conditions dans lesquelles de telles cellules pourraient être amplifiées pour permettre un usage thérapeutique, et les conditions dans lesquelles il pourrait être possible d'obtenir, de façon reproductible, une différenciation en un tissu donné. La notion de plasticité tissulaire est controversée et nécessite donc la poursuite d'efforts de recherche cognitive en amont de tout développement thérapeutique.

Des perspectives thérapeutiques comparables sont concevables pour les cellules souches issues des tissus fœtaux. L'existence potentielle de cellules souches pluripotentes dans les organes du fœtus est actuellement explorée.

Les cellules souches embryonnaires

La capacité multipotente des cellules souches embryonnaires permet d'envisager leur utilisation en thérapeutique régénératrice. Cependant, deux autres utilisations potentielles doivent être considérées :
– l'obtention de lignées de cellules souches embryonnaires permettant la différenciation en différents tissus, en vue d'études pharmacologiques et pharmacogénétiques ;
– l'obtention de lignées de cellules souches embryonnaires pathologiques à partir d'embryons pathologiques issus de diagnostic préimplantatoire (voir avis n° 72 du 4 juillet 2002 : « Réflexions sur l'extension du diagnostic préimplantatoire »). De telles lignées cellulaires pourraient faire l'objet d'études de physiopathologie et éventuellement de tests thérapeutiques pour la maladie génétique considérée.

Sur le plan scientifique, les cellules souches embryonnaires constituent un élément essentiel pour l'étude de la biologie du développement.

Les questions que leur étude soulève sont encore nombreuses : connaissance intime des processus moléculaires impliqués dans la préservation de la capacité d'autorenouvellement, analyse détaillée des programmes moléculaires de différenciation cellulaire, maîtrise des conditions de différenciation cellulaire *in vitro* (notamment en ce qui concerne l'utilisation de cytokines ou de cellules stromales) et des conditions optimales de culture en toute sécurité.

Outre les difficultés liées à l'insuffisance de connaissance des cellules souches embryonnaires, il importe de mentionner les limites potentielles d'utilisation de cellules de ce type dans un but thérapeutique :

– limites dans la maîtrise précise du programme de différenciation afin d'obtenir le type cellulaire requis (par exemple : tel type de neurones situés dans tel type de noyau gris central) ;
– risque de développement de cancer si les cellules n'ont pas été complètement différenciées *in vitro* ;
– et surtout risque de rejet inhérent à l'incompatibilité dans le système majeur d'histocompatibilité entre donneur et receveur potentiel. Ce risque de rejet doit faire l'objet de travaux de recherche afin de pouvoir être évité. On peut ici encore envisager le développement de banques de cellules souches embryonnaires exprimant différents types de combinaison de groupes tissulaires HLA, comme cela s'est fait pour les cellules du sang du cordon.

Transfert nucléaire

Le transfert nucléaire est actuellement prohibé en France. C'est donc seulement à titre d'hypothèse que nous proposons les remarques suivantes.

L'obtention de cellules souches embryonnaires par transfert nucléaire pourrait laisser entrevoir une utilisation en thérapeutique régénératrice. Néanmoins, il est infiniment probable que cette technique servira en premier lieu à l'obtention de lignées cellulaires issues de matériels pathologiques, qui permettront des travaux physiopathologiques très précieux (par d'exemple, l'obtention de cellules précurseurs de neurones à partir de noyaux issus d'une cellule somatique d'un patient atteint d'une maladie grave du développement du système nerveux central). De telles cellules pourraient également être utilisées pour des tests de thérapeutiques *in vitro*, et à terme peut-être aussi pour le transfert de gènes.

Les problèmes scientifiques sont nombreux et, au tout premier chef, la maîtrise du processus de reprogrammation nucléaire.

La méthodologie du transfert nucléaire inclut bien sûr toutes les difficultés inhérentes au développement de l'utilisation de cellules souches embryonnaires, à l'exception, dans un contexte d'application thérapeutique, de l'incompatibilité et donc du risque de rejet immunologique, puisque le matériel génétique de ces cellules proviendrait du malade lui-même.

Lignées cellulaires non issues de cellules souches

Enfin, il faut mentionner que des thérapies cellulaires consistant en l'injection de lymphocytes T obtenus à partir du sang de donneur et sélectionnés *in vitro* en fonction de leur spécificité (antivirale, antitumorale) sont en cours de développement. Il est concevable à l'avenir que d'autres lignées de cellules (non souches) soient aussi utilisées en thérapie cellulaire (autres populations lymphocytaires ou cellules dendritiques).

Annexe 3 : la brevetabilité des cellules souches : l'exemple de *WiCell*

Pour illustrer la question, voici un exemple de cession de brevet à une fondation à but non lucratif pour le développement de la recherche sur des cellules souches embryonnaires. Cet exemple montre comment une fondation et une société ont établi des conditions de gratuité et de protection dans l'utilisation de telles cellules souches.

À la suite de ses travaux sur l'obtention des cellules souches embryonnaires humaines, un brevet a été accordé à l'auteur principal, James Thomson, de l'université du Wisconsin. Ce brevet portait à la fois sur la méthode suivie pour isoler les cellules souches embryonnaires (brevet de procédé) et sur les cinq lignées de cellules souches (brevet de produit[1]). Conformément aux règles de l'université du Wisconsin, James Thompson a cédé le brevet au bureau de valorisation de son université, une fondation à but non lucratif, la Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF). Cette dernière négocie et établit les contrats de licence ; en particulier, WARF, propriétaire du brevet, fait inscrire dans tous les contrats une clause qui stipule la libre et gratuite distribution du matériel breveté à des fins de recherche.

Par ailleurs, WARF a établi une autre société à but non lucratif, le WiCell Research Institute (directeur James Thomson), qui gère la conservation, la multiplication et la distribution de ces cellules souches, ce qui nécessite des soins constants et intensifs.

Voici les principales conditions auxquelles les cellules souches sont distribuées gratuitement aux chercheurs qui en font la demande :
1 – *WiCell* reste propriétaire des cellules qui sont mises à la disposition des chercheurs.
2 – Ces cellules ne doivent pas être utilisées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ; leur utilisation a uniquement pour but l'enseignement et la recherche non commerciale.
3 – Les cellules doivent être utilisées en accord avec les lois, règlements et lignes directrices en vigueur. En particulier, il est interdit :
– de mélanger ce matériel avec un embryon intact, humain ou non humain ;
– d'implanter ces cellules dans un utérus ;
– de tenter de constituer un embryon complet à partir de ces cellules.
4 – Dans le cas où une découverte scientifique faite à partir de ce matériel pourrait servir de base à un produit commercial, un accord écrit séparé sera établi entre *WiCell* et le chercheur pour régler l'utilisation commerciale de la découverte.
5 – *WiCell* peut exiger un défraiement pour la préparation et la distribution des cellules souches aux receveurs.

---

1. GEE, auditions du 20 novembre 2001.

En France et en Europe, la législation est différente puisqu'elle prévoit d'office une exemption en faveur de la recherche, ce qui signifie que des recherches peuvent être conduites sur des éléments ou procédés couverts par un brevet sous la condition que de telles recherches ne soient associées à aucune exploitation commerciale. Il n'est donc pas nécessaire de faire état dans les contrats de transfert de technologie des exemptions reconnues à la recherche.

Annexe 4 : l'avis du Groupe européen d'éthique du 7 mai 2002 relatif à la brevetabilité des cellules souches

Selon l'avis du GEE[1] du 7 mai 2002, plus de 2 000 demandes de brevets ont été déposées dans le monde pour des cellules souches humaines et non humaines, dont un quart pour des cellules souches embryonnaires.

Ces demandes de brevets portent :
– soit sur des procédés : procédés d'isolement de cellules souches à partir d'embryons ou de tissus ; procédés d'enrichissement en cellules souches de mélanges de cellules ; procédés de culture de cellules souches ; procédés de modification génétique de cellules souches ; procédés d'induction de la différenciation de cellules souches ; procédés d'induction de cellules souches adultes pour les soumettre à la rétrodifférentiation ou la transdifférenciation ; procédés de transformation de cellules somatiques en cellules souches ;
– soit sur des produits : portant sur des cellules souches, des lignées de cellules souches, des cellules souches différenciées, et des cellules souches génétiquement modifiées.

En matière de brevetabilité des cellules souches, la directive européenne 98/44/CE du 6 juillet 1998 et sa transposition dans la loi de bioéthique de 2004 sont très explicites[2].

L'avis n° 16 du GEE conclut à la nécessité de ne pas interdire tout brevet relatif à des cellules souches ou de lignées de cellules souches, car une telle interdiction serait, selon l'avis, contraire à l'intérêt général et à l'intérêt des patients.

L'avis recommande aussi de distinguer selon la nature : des cellules souches isolées ou des lignées de cellules souches qui n'ont subi aucune modification ne peuvent répondre en tant que produits aux exigences juridiques de la brevetabilité. En revanche, des lignées de cellules souches modifiées par des traitements *in vitro* ou par génie génétique pour obtenir des caractéristiques nécessaires en vue d'applications précises semblent

1. Avis n° 16 du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) du 7 mai 2002 : « Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines ».

2. « Art. L. 611-17 (Code de la propriété intellectuelle) : ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public et aux bonnes mœurs... »
« Art. L. 611-18 : le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables. Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par un brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Ne sont notamment pas brevetables : a) les procédés de clonage des êtres humains, b) les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain, c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales, d) les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles. »

pouvoir remplir les conditions juridiques de la brevetabilité. Enfin, l'avis rappelle *in fine* la nécessité pour les offices de brevets de ne pas délivrer des brevets sur des lignées de cellules souches dont les champs d'application seraient trop larges et risqueraient d'entraver les activités de recherche et de développement.

Dans ces conditions, les cellules souches d'origine adulte pourraient être brevetées selon le statut conféré aux lignées cellulaires :
– si elles sont des produits du corps humain simplement détachés et non transformés, elles ne répondent pas aux conditions ordinaires de la brevetabilité ;
– si elles sont des produits dérivés du corps humain, c'est-à-dire des lignées dérivées de cellules souches isolées, obtenues grâce à un procédé technique, *in vitro*, non assimilables aux lignées de cellules souches naturelles, dans ce cas, elles pourraient être brevetées.

Des brevets de produit sur des cellules souches devraient donc pouvoir être pris, selon la directive, à condition que les cellules soient considérées comme « travaillées et transformées ». De même les brevets de procédés d'obtention des produits de thérapie cellulaire doivent pouvoir être attribués, dès lors que les conditions techniques sont remplies.

Néanmoins, on peut s'attendre à ce que les lignées elles-mêmes ne remplissent plus les critères de brevetabilité par insuffisance de nouveauté, d'invention, ou d'application industrielle (en effet, à la suite de remaniement chromosomique, elles risquent de devenir dangereuses et d'être inopérantes), mais c'est là un problème technique, résolu par les offices de brevets, au regard des textes.

L'avis n° 16 du Groupe européen d'éthique [1] souligne ainsi que ceux qui s'opposent à la recherche sur l'embryon seront en principe opposés à toute brevetabilité. Mais ceux qui acceptent la recherche sur l'embryon peuvent être par ailleurs réticents à l'idée de breveter des cellules souches embryonnaires. D'autres, enfin, considérant les bénéfices médicaux attendus, tiendront la brevetabilité comme acceptable.

L'article 6 de la directive 98/44 prévoit un certain nombre d'exclusions de la brevetabilité pour des raisons tenant à l'ordre public et aux bonnes mœurs, il précise notamment que l'utilisation d'embryons à des fins industrielles ou commerciales n'est pas brevetable, Mais le considérant 42 ajoute que l'exclusion visée ne concerne pas les inventions relatives à l'embryon humain ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic.

Si l'utilisation industrielle ou commerciale d'embryons humains [2] est exclue de la brevetabilité en vertu de l'article 6 de la directive, cette interdiction ne s'applique pas aux lignées de cellules souches embryonnaires

1. Précit., note 1, p. 116.

2. L'avis n° 15 du 14 novembre 2000 du GEE sur « Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et leur utilisation » avait recommandé que des mesures soient prises pour empêcher la commercialisation d'embryons humains ou de tissus de fœtus morts.

qui ne peuvent plus être considérées comme des embryons. Celles-ci peuvent donc faire l'objet de brevets soit de procédés ou de produit [1].

L'avis précise en outre que ledit article ne donnant aucune définition de l'embryon concerné par l'exclusion, certains embryons devraient y échapper : il s'agirait alors d'embryons non viables (qui ne peuvent conduire à aucune naissance) comme ceux qui sont créés par parthénogénèse. Toutefois, une limitation issue de l'article 6 paragraphe 2-a semble s'imposer : ne sont pas brevetables « les procédés de clonage des êtres humains » disposition selon laquelle, relève l'avis nº 16, devraient être exclus de la brevetabilité les procédés de création d'embryons humains par clonage en vue d'obtenir des cellules souches.

En revanche la question du consentement à l'exploitation ultérieure par un brevet ne figure pas dans les textes du droit des brevets et n'apparaît pas dans les articles de la directive : seul le considérant 26 mentionne un tel consentement et le recommande.

1. En ce sens, TA Paris, 21 janvier 2003 confirmée en appel par l'arrêt du 9 mai 2005.

La santé et la médecine en prison

26 octobre 2006

SOMMAIRE

Introduction....121

La santé en prison : un problème crucial, parce que la prison est un lieu de maladies 122

La proportion des personnes malades au moment de leur incarcération est, à âge égal, plus importante que dans la population générale 122

La prison est de plus en plus un lieu confronté à la maladie mentale 125

La prison est aussi cause de maladie et de mort : c'est un lieu de régression, de désespoir, de violences exercées sur soi-même, et de suicide 126

La prison peut être encore un lieu de fin de vie où l'on meurt de maladie et de vieillesse.... 127

Ce que prévoit la loi....128

Une loi spécifique pour la santé en prison : la loi du 18 janvier 1994 128

Les autres lois concernant la santé et les droits de la personne malade ou handicapée 132

Malgré l'existence de ces lois, l'accès aux soins et à la protection de la santé en prison continue de poser des problèmes éthiques majeurs... 133

Dans les situations extrêmes....133

Dans la reconnaissance des besoins essentiels à la protection de la santé et de la dignité humaine 137

Dans la mise en place, pour des raisons de sécurité ou disciplinaires, de contraintes mettant en cause le droit à la protection de la santé et la qualité des soins 145

Les problèmes posés par le respect des droits fondamentaux reconnus par la loi à la personne malade, et qui constituent des éléments essentiels de l'éthique médicale 150

Un autre obstacle à un véritable accès au droit à la protection de la santé et aux soins en prison : les difficultés des professionnels 155

La dévalorisation du métier de surveillant et l'ambiguïté de ses fonctions 156

Les difficultés et les ambiguïtés du rôle des soignants, médecins et infirmières et assistants sociaux....157

Le non-respect en prison du droit à la protection de la santé est un révélateur d'un problème plus large : le non-respect en prison des droits fondamentaux et de la dignité de la personne détenue 158

La non-reconnaissance de la citoyenneté du détenu....158

La non-reconnaissance de la citoyenneté du détenu se manifeste aussi par le maintien en prison de personnes qui ne devraient pas y être, ou pour lesquelles la loi prévoit que la peine d'emprisonnement puisse être commuée en une autre peine (en milieu ouvert) 160

Pour une véritable réflexion de la société sur la notion de droit et sur le sens de la prison et le sens de la peine....161

Recommandations 165

En amont....165

Lors de la mise en examen 165

Lors du jugement....165

En prison 165

Après la sortie de prison....167

D'une manière générale....168

Introduction

L'Observatoire international des prisons (OIP) a saisi le CCNE le 3 janvier 2005, à propos des consultations de détenus à l'hôpital. La saisine concerne les problèmes éthiques liés au secret médical et aux conditions de consultation médicale des détenus entravés en présence du personnel d'escorte, en application des mesures de sécurité ordonnées par la circulaire du ministère de la Justice du 18 novembre 2004.

La situation des détenus dans les prisons françaises a récemment fait l'objet d'une série de rapports alarmants, dont ceux du Sénat (*Prisons : une humiliation pour la République*) et de l'Assemblée nationale (*La France face à ses prisons*) en 2000 ; de l'Inspection générale des Affaires sociales (IGAS) et de l'Inspection générale des Services judiciaires (IGSJ) (*L'organisation des soins aux détenus : rapport d'évaluation*) en 2001 ; de l'Académie de médecine (*Situations pathologiques pouvant relever d'une suspension de peine, pour raison médicale, des personnes condamnées, suite à l'article 720-1-1 du Code civil de procédure pénale*) et du Conseil national du sida (*Note valant avis sur la suspension de peine pour raisons médicales*) en 2003 ; de la Commission nationale consultative des droits de l'homme (*Étude sur les droits de l'homme en prison*) en 2004 ; du Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe (*Sur le respect effectif des droits de l'homme en France*) en 2005 ; du Conseil économique et social (*Les conditions de la réinsertion socioprofessionnelle des détenus en France*) et de nouveau de la Commission nationale consultative des droits de l'homme (*Étude sur l'accès aux soins des personnes détenues*) en 2006. Enfin, des États généraux de la détention ont formulé, à partir d'une large consultation des détenus, une série de propositions concrètes en novembre 2006.

Ces rapports indiquent tous que la prison demeure, dans de nombreux domaines, un lieu de non-respect de l'accès aux soins, de la protection de la santé et de la dignité de la personne détenue, et notamment de la personne malade, handicapée ou en fin de vie.

Deux éléments sont particulièrement frappants à leur lecture :
1 – six années séparent les rapports de l'Assemblée nationale et du Sénat du dernier rapport de la Commission nationale consultative des droits de l'homme et de celui du Conseil économique et social. Pourtant, ils relèvent tous les mêmes problèmes, traduisant leur persistance et la difficulté à les résoudre ;
2 – plus de la moitié de ces institutions n'ont pas pour champ de mission principal les questions liées à la santé, et plus de la moitié des rapports n'ont pas mentionné ces questions dans leur intitulé. Pourtant, tous ces rapports soulignent que les problèmes éthiques posés par la protection de la santé et l'accès aux soins font partie des problèmes majeurs posés par la prison.

Parce que les problèmes éthiques liés à la santé, à la médecine et à la relation médecin malade ont toujours été au cœur de ses préoccupations, le CCNE a estimé de son devoir d'élargir sa saisine

à l'ensemble des questions soulevées par les liens entre la santé, la médecine et la prison, et de mettre en lumière les responsabilités éthiques concernant la protection de la santé des détenus.

Concernant les soins et la protection de la santé, il apparaît que la prison est un lieu de contradictions, provoquant perte de repères et de sens :
– contradiction entre une exigence légitime de sécurité et un indispensable respect des libertés et des droits individuels fondamentaux autres que ceux d'aller et venir, notamment le droit à la protection de la santé ;
– contradiction entre une prison qui rend malade et risque de conduire à l'aliénation et une médecine confrontée à une exigence de soins ;
– contradiction entre le sens de la peine, fondée sur la responsabilité du condamné, et l'incarcération d'une proportion de plus en plus grande de personnes présentant des maladies mentales graves...

De telles contradictions font de l'univers carcéral un révélateur de la manière dont notre société met en application les valeurs et les lois qui la fondent, et notamment celles qui concernent le respect et le droit des malades, des personnes handicapées, des personnes en fin de vie et des personnes atteintes de maladies mentales graves.

Parce que la prison est l'institution de la République à laquelle revient en dernier recours la charge de faire appliquer la loi, la prison ne peut être un lieu où le détenu n'a pas accès aux droits fondamentaux garantis à tous par la loi, et notamment le droit à la protection de la santé, garanti par le Préambule de notre Constitution.

Cette réflexion éthique engage notre société dans son ensemble. Nous sommes tous, en tant que collectivité, et chacun d'entre nous, en tant que citoyen, responsables de la protection de la santé physique et mentale des personnes incarcérées, qu'elles soient mises en examen et prévenues, et comme telles présumées innocentes, ou qu'elles aient été condamnées par la justice « au nom du peuple français ».

La santé en prison : un problème crucial, parce que la prison est un lieu de maladies

La proportion des personnes malades au moment de leur incarcération est, à âge égal, plus importante que dans la population générale

En 2005, plus de 85 000 personnes ont été incarcérées, dont plus de 70 % (c'est-à-dire plus de 60 000 personnes) étaient prévenues, présumées innocentes, en détention provisoire dans des maisons d'arrêt. Le nombre de détenus libérés durant l'année (plus de 85 000) est à peu près identique au nombre de personnes incarcérées durant la même année, et les prisons comptaient en moyenne, durant l'année 2005, 59 500 détenus. Leur durée moyenne de détention a été de moins de neuf mois.

Les personnes incarcérées ne reflètent pas la population générale, et présentent des problèmes particuliers de santé.

Elles appartiennent de plus en plus à une population jeune, marginalisée, pauvre, socialement, économiquement et culturellement désinsérée. La proportion de jeunes de 18 à 24 ans est 7 fois plus élevée que dans la population générale. Près d'un tiers des entrants sont toxicomanes, 10 % vivent dans un domicile précaire, 5 % sont sans abri, plus de 15 % sont illettrés, plus du quart ont quitté l'école avant 16 ans, et la moitié ont quitté leurs familles trois ans plus tôt que les jeunes dans la population générale.

Malgré la mise en place, en 2000, de la CMU et de l'aide médicale d'État (AME), plus de 13 % des personnes incarcérées en 2003 ne bénéficiaient d'aucune protection sociale (un taux 27 fois plus élevé que dans la population générale). Plus de 17 % des personnes incarcérées bénéficiaient de la couverture maladie universelle (CMU) au moment de leur incarcération (une proportion 7 fois plus importante que dans la population générale). Le faible niveau de scolarisation des détenus, par rapport à la population générale, est illustré par le fait qu'en 2005, plus de 40 % des détenus suivent en prison un enseignement du premier degré.

« La prison est devenue un lieu de prise en charge médicale de ceux que la société peine de plus en plus à intégrer – véritable observatoire de la précarité »[1]. Un an plus tard, un rapport conjoint de l'IGAS (Inspection générale des affaires sociales) et de l'IGSJ (Inspection générale des services judiciaires) faisait la même constatation : « le faible accès aux soins de cette population avant qu'elle n'entre en prison et, plus fondamentalement, les situations de précarité et d'exclusion auxquelles elle a été souvent confrontée, en font une population qui cumule les facteurs de risque ».

La nature du lieu de détention, et donc les conditions de vie, sont différentes selon le statut judiciaire des personnes détenues. En 2005, sur les 59 500 détenus, plus de 19 500, c'est-à-dire plus d'un tiers, étaient des personnes prévenues, pour l'essentiel des personnes mises en examen ou en attente de comparution ; seuls près de 3 % étant en instance d'appel ou de pourvoi en cassation : toutes ces personnes étaient en détention provisoire dans des maisons d'arrêt, pour une durée moyenne d'un peu plus de quatre mois.

Vingt pour cent (12 000) des détenus sont des personnes condamnées à des peines de moins d'un an, détenues elles aussi dans des maisons d'arrêt.

Vingt et un pour cent (13 000) sont des condamnés à des peines d'une durée d'un an à moins de cinq ans, et 23 % (14 000) sont des condamnés à des peines de plus de cinq ans (dont 8 000 à des peines de plus de dix ans) qui sont détenus dans des maisons centrales où s'effectuent les longues peines.

---

1. Dr Olivier Obrecht, *Revue Projet* (printemps 2002).

Ce sont les maisons d'arrêt qui posent les problèmes les plus graves en matière de surpopulation, de promiscuité, de conditions de vie, et de protection de la santé.

La question de la protection de la santé en prison est essentielle pour tous les détenus. Mais plusieurs catégories de détenus posent des problèmes particuliers qui nécessitent des efforts spécifiques de prise en charge.

1. **Les jeunes**, très nombreux. Près d'une personne détenue sur deux en 2005 (environ 25 000 personnes) a moins de 30 ans. Condamnés en moyenne à des peines de moins de neuf mois, ces jeunes détenus risquent, en l'absence de soins et **d'éducation à la santé** de courir, à leur sortie de prison, les mêmes risques graves, voire encore plus graves pour leur santé que ceux auxquels ils étaient exposés avant leur incarcération.

2. **Les personnes âgées** de plus de 60 ans. Leur proportion a triplé durant les quinze dernières années pour atteindre 3,5 %, soit plus de 2 000 détenus en 2005. En 2003, on recensait plus de 300 septuagénaires et une quinzaine d'octogénaires incarcérés. Si on élargit aux personnes détenues âgées de plus de 50 ans, leur proportion a doublé durant les quinze dernières années atteignant plus de 12 %, soit plus de 7 000 détenus en 2005. Ce nombre croissant est notamment dû à l'augmentation des condamnations pour délits sexuels, qui concernent particulièrement ces classes d'âge, et surtout à l'augmentation des condamnations à de longues peines. Ces personnes sont particulièrement exposées aux handicaps et aux maladies du vieillissement.

3. **Les personnes handicapées**. Au nombre croissant de personnes atteintes de handicaps liés à l'âge qui surviennent en cours de détention en raison de l'augmentation des condamnations à de longues peines, s'ajoute le nombre de personnes déjà atteintes de handicap au moment de leur emprisonnement : **plus de 5 000 personnes étaient atteintes de handicap en 2003 au moment de leur incarcération**. Le plus souvent, il n'existe pas aujourd'hui en prison de cellule aménagée pour recevoir les personnes handicapées, et la prise en charge véritable du handicap demeure, dans les faits, impossible, notamment dans les maisons d'arrêt, et pourtant, on fait comme si elle était possible.

4. **Les femmes**. **Plus de 3 500 femmes ont été incarcérées** en 2005, pour la plupart jeunes (d'une moyenne d'âge de 30 ans), en majorité comme prévenues. Elles doivent pouvoir être respectées dans leur intimité avec la spécificité qu'exige leur condition, et en particulier le respect des liens mère-enfant devrait être assuré. Leur état de précarité (33 % sont sans protection sociale) et leurs problèmes de santé, physique et mentale sont non seulement sans commune mesure avec ceux des femmes de même âge dans la population générale, mais aussi plus importants que ceux des hommes incarcérés.

5. **Les enfants nés en prison et les enfants en bas âge de mères incarcérées**. Pour les mères d'enfants en bas âge incarcérées, ou les femmes ayant donné naissance en prison à un enfant dont elles vont être

séparées au bout de dix-huit mois, aux contraintes de l'incarcération va s'ajouter la douleur de la rupture du lien avec leurs enfants. Tout doit être fait pour que la santé et le bien-être de l'enfant soient protégés, et que la relation entre la mère et l'enfant puisse se développer. Comme le souligne la Convention internationale des droits de l'enfant : « dans toutes les décisions qui concernent les enfants (...) l'intérêt supérieur de l'enfant doit être une considération primordiale. » Le fait d'insister sur l'importance du lien entre la mère détenue et l'enfant ne retire rien à la considération qu'il faut porter aussi au lien entre le père détenu et l'enfant.

6. **Les mineurs**. Plus de 3 300 mineurs ont été incarcérés en 2005, en majorité comme prévenus, avec des problèmes de toxicomanie, de santé mentale et de désinsertion scolaire et sociale importants. **Un mineur incarcéré est toujours en situation de grande vulnérabilité**. En l'absence de prise en charge spécifique liée à son âge, c'est en prison bien souvent qu'il apprendra la grande délinquance. C'est donc en amont qu'il faut tout faire pour éviter la prison à un mineur ou, s'il y a emprisonnement, une prise en charge complexe et adaptée à cet âge spécifique doit être mise en place. D'une manière générale la prise en charge de la santé mentale des jeunes pose des questions de la plus haute importance. Les mineurs sont en principe détenus dans des établissements pour mineurs, mais en réalité ils sont souvent incarcérés dans des quartiers pour mineurs des maisons d'arrêt pour hommes ou pour femmes adultes.

7. **Les étrangers**. Plus de 20 % des personnes incarcérées (12 000 personnes) en 2005 étaient des étrangers. L'absence fréquente de traducteurs pose des problèmes particulièrement difficiles d'accès aux soins.

8. **Les personnes en fin de vie**.

Et

9. **Les personnes atteintes de maladie mentales graves** posent des problèmes spécifiques qui sont détaillés plus bas.

La prison est de plus en plus un lieu confronté à la maladie mentale

La prison devient de plus en plus un lieu d'enfermement des malades psychiatriques : le taux de pathologies psychiatriques est vingt fois plus élevé en prison que dans la population générale. En 2004, une enquête épidémiologique demandée par la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction de l'administration pénitentiaire (DAP) révélait la présence de 14 % de détenus atteints de psychose avérée (plus de 8 000 détenus) dont 7 % (plus de 4 000 détenus) atteints de schizophrénies.

On assiste à un déplacement de l'hôpital psychiatrique vers la prison. L'incarcération de personnes atteintes de maladies mentales graves ne peut qu'entraîner une perte de repères et de sens : perte du sens même de la peine et de l'emprisonnement, et en particulier de la

notion de responsabilité pénale ; perte du sens même du soin et du rôle de soignant ; et même perte du sens du rôle de surveillant.

Source de souffrances pour la personne malade (« la prison en soi est un facteur d'aggravation des troubles mentaux » soulignait le rapport de l'IGAS et de l'IGSJ de 2001), la pathologie mentale est aussi source de souffrance et de confusion pour les codétenus confrontés quotidiennement à la « folie », insupportable et contagieuse.

La prison est aussi cause de maladie et de mort : c'est un lieu de régression, de désespoir, de violences exercées sur soi-même, et de suicide

Le suicide : les détenus en préventive et les condamnés à de courtes peines

Plus de vingt-cinq ans après l'abolition de la peine de mort, la prison est encore un lieu de mort : **122 suicides en 2005 (un taux 7 fois plus important que dans la population générale)**. La même année, plus de 950 tentatives de suicide ont eu lieu, ainsi qu'un grand nombre d'automutilations, qui, outre les lésions qu'elles entraînent, constituent souvent une autre forme de tentative de suicide ou sont des signes annonciateurs de suicide.

L'enquête épidémiologique de la DGS et la DAP en 2004 indiquait que 40 % des détenus souffraient de dépression.

La moitié des suicides concerne des prévenus, présumés innocents et ont lieu dans les semaines qui suivent leur incarcération (plus de 70 % des personnes incarcérées sont des prévenus en attente de jugement).

Le taux de suicide est un peu plus élevé chez les femmes que chez les hommes détenus.

La deuxième cause de suicide est la prise de mesures disciplinaires d'isolement : la mise en cellule d'isolement (le « mitard »), qui peut concerner aussi bien le prévenu que le condamné. En 2003, le taux de suicide était sept fois plus important en quartier disciplinaire que dans les autres conditions de détention.

Le rapport Jean-Louis Terra sur la prévention du suicide en milieu pénitentiaire, remis aux ministères de la Santé et de la Justice le 10 décembre 2003, proposait d'instaurer « un climat propice aux confidences sur leur souffrance pour tous les détenus. Une telle atmosphère impose de réduire au maximum le stress et l'anxiété des personnes détenues notamment grâce à de bonnes relations entre les détenus et le personnel pénitentiaire, à des conditions de vie décentes, à l'assurance de ne pas être brutalisé, au maintien de liens familiaux ».

La demande de mort : les condamnés aux lourdes peines

Les longues peines peuvent, quant à elles, engendrer une « maladie de l'enfermement » conduisant parfois à une demande de mort qui traduit un besoin de voir reconsidérer leurs conditions insupportables de vie et peut aussi exprimer une réelle envie de mourir s'apparentant alors à une demande d'euthanasie. En témoigne l'appel récent de certains détenus de Clairvaux au rétablissement de la peine capitale comme seule issue à des conditions de vie qui retirent tout espoir à leurs yeux de trouver un sens à leur existence agonisante.

« Contraindre le détenu à ne pas mourir ou le restaurer dans sa dimension de sujet et d'acteur de sa vie ? »

Dans une circulaire du 29 mai 1998, l'administration pénitentiaire insistait sur le fait qu'une politique de prévention du suicide « n'est légitime et efficace que si elle cherche non à contraindre le détenu à ne pas mourir, mais à le restaurer dans sa dimension de sujet et d'acteur de sa vie. »

Mais deux ans plus tard, le rapport de l'Assemblée nationale décrivait la prison comme « un monde où le détenu est totalement déresponsabilisé et infantilisé ».

Comment parvenir à une telle restauration du détenu « dans sa dimension de sujet et d'acteur de sa vie » quand l'état de dépendance absolue dans lequel il est maintenu, l'absence de responsabilisation, le manque d'activité et de véritable politique de réinsertion, la promiscuité, la difficulté à s'exprimer et à être entendu installent une forme de régression et de violence contre soi-même qui conduit à l'automutilation ou au suicide ?

Comment parvenir à une telle restauration quand se conjuguent les carences qui caractérisent la vie en prison : carences en sommeil, carences en liens familiaux et affectifs, troubles dépressifs dont souffre près d'un détenu sur deux, exposition chronique au stress, et à la violence exercée par les codétenus ?

La prison peut être encore un lieu de fin de vie où l'on meurt de maladie et de vieillesse

La prison est un lieu de mort, de maladie et de vieillesse : outre les 120 personnes qui meurent par suicide chaque année, le Conseil national du sida indiquait, en octobre 2005, que chaque année environ 120 personnes meurent de maladie ou de vieillesse en prison.

Depuis la mise en application en avril 2002 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, et jusqu'au 31 décembre 2004, 165 personnes ont bénéficié des dispositions de cette loi permettant une libération pour raison de santé, et ont pu ainsi ne pas mourir en prison.

Pendant cette même période de deux ans et neuf mois, environ 320 personnes (près du double) n'ont pas bénéficié de ces dispositions et sont mortes en prison.

Ce que prévoit la loi

Une loi spécifique pour la santé en prison : la loi du 18 janvier 1994

C'est à la suite de la publication d'un rapport de 1993 du Haut Comité de la santé publique soulignant les problèmes posés par la prise en charge de la santé en milieu carcéral qu'a été entreprise une réforme du système de soins en prison.

L'hôpital entre dans la prison

Depuis la loi du 18 janvier 1994, la médecine en prison relève désormais du ministère de la Santé et non plus du ministère de la Justice, à l'exception de la direction des deux grands hôpitaux pénitentiaires français, Fresnes et les Baumettes, sur lesquels le ministère de la Justice exerce toujours sa tutelle, ce qui ne manque pas de poser une question majeure de responsabilité.

• Deux structures se partagent actuellement la responsabilité de la médecine en prison, chacune rattachée à un service ou à un pôle hospitalier de proximité, centre hospitalo-universitaire (CHU), hôpital général, ou hôpital privé :
– les unités de consultation et de soins ambulatoires (UCSA) ;
– les services médico-psychologiques régionaux (SMPR).

– **Les unités de consultation et de soins ambulatoires (UCSA)** prennent en charge les problèmes somatiques. Elles sont actuellement au nombre de 189. Leur mission s'organise autour de quatre grands axes :

1) Les soins en milieu pénitentiaire c'est-à-dire :
– l'ensemble des prestations de médecine générale (visites et consultations médicales, y compris la visite médicale d'entretien) ;
– les soins infirmiers, incluant la distribution des médicaments ;
– les consultations spécialisées pouvant être réalisées sur place ;
– les soins dentaires ;
– les examens de laboratoire pouvant aussi être effectués sur place ;
– la permanence des soins en dehors du temps de présence des soignants.

2) L'organisation de l'accueil et de la prise en charge par l'établissement de santé de proximité pour des consultations ou des examens nécessitant un accès au plateau technique et pour des hospitalisations urgentes ou d'une durée inférieure à 48 heures.

3) La préparation du suivi sanitaire à la sortie, en coordination avec le Service pénitentiaire d'insertion et de probation (SPIP).

4) La coordination des actions de prévention et d'éducation pour la santé en coordination avec les partenaires concernés (services de l'État, conseil général, autres collectivités, associations...)

Ces actions de prévention permettent entre autres, le dépistage de la tuberculose et des maladies sexuellement transmissibles, le dépistage volontaire du VIH et des hépatites, les vaccinations...

L'objectif est de responsabiliser la personne détenue vis-à-vis de sa santé et de favoriser sa réinsertion ultérieure, et notamment la continuité des soins. Ces actions impliquent, pendant l'incarcération, la coopération des personnels pénitentiaires, et lors de la libération, le relais par des structures extérieures, pour que puisse être réalisée une véritable promotion de la santé.

Par ailleurs, un schéma national d'hospitalisation des détenus (hors psychiatrie) a été institué en 1999, et a commencé à être mis en place. Il permet d'améliorer les conditions d'hospitalisation des détenus et de rationaliser leurs conditions de surveillance. Il repose, conformément aux orientations de l'article R. 711-19 du Code de la santé publique, sur des unités hospitalières sécurisées interrégionales (UHSI), dont trois seulement avaient été mises en place au début de l'année 2006.

Depuis plus de dix ans, malgré les problèmes graves de protection de la santé et d'accès aux soins qui continuent à se poser en prison, la prise en charge par l'hôpital public des pathologies somatiques graves a contribué à améliorer l'état de santé des détenus. Certains ont ainsi pu bénéficier en prison de soins de bien meilleure qualité que ceux auxquels ils auraient eu accès hors de prison.

Mais dans un rapport de décembre 2003, l'Académie de médecine notait « il y a à l'évidence une grande disparité des moyens de cette prise en charge selon les établissements concernant les budgets, les locaux et les équipements. Les personnels médicaux et paramédicaux sont particulièrement insuffisants pour répondre aux besoins et pour certains d'entre eux insuffisamment formés à leur fonction très particulière »

– **Les services médico-psychologiques régionaux (SMPR)** créés en 1986, et dont les missions ont été redéfinies dans la loi du 18 janvier 1994, sont des services de psychiatrie implantés en milieu pénitentiaire par un établissement hospitalier, qui prennent en charge les problèmes psychiatriques (26 centres).

En milieu pénitentiaire, deux niveaux de soins ont été développés :
– les prises en charge ambulatoires sont réalisées par l'équipe du secteur de psychiatrie générale locale ;
– des soins plus diversifiés (incluant l'hospitalisation avec le consentement du détenu) sont assurés dans les services médico-psychologiques régionaux.

Quant aux hospitalisations pour troubles mentaux, sans le consentement des détenus, elles sont réalisées selon la procédure de l'hospitalisation d'office, hors milieu pénitentiaire, dans les établissements de santé

habilités. Les modalités d'hospitalisation psychiatriques des personnes détenues ont été réformées par la loi d'orientation et de programmation pour la justice du 9 septembre 2002, qui prévoit une redéfinition de l'organisation de leur prise en charge. L'article 48 prévoit la création d'unités hospitalières spécialement aménagées (UHSA), dispositif actuellement en cours de définition.

Dans son rapport de 2005, le commissaire aux Droits de l'homme du Conseil de l'Europe remarquait que « même s'ils bénéficient de moyens importants, les SMPR rencontrent de nombreuses difficultés. Ainsi, certains sont logés dans des locaux vétustes et non adaptés aux soins. Le SMPR des Baumettes à Marseille dispose de 32 lits répartis dans 14 cellules de 10 m² chacune. Six cellules accueillent trois malades sur des lits superposés. De telles conditions nuisent grandement à la qualité des soins et décuplent les difficultés des personnels soignants. En outre, il faut surtout signaler le très faible nombre de places disponibles dans les SMPR, en comparaison des besoins réels. Ces services perdent ainsi très rapidement leur vocation régionale, et les établissements non dotés d'un SMPR s'en trouvent réduits à assurer les soins courants, alors qu'ils n'ont pas toujours l'appui d'une équipe médicale spécialisée. Des unités psychiatriques ont été intégrées à certaines UCSA, comme au Pontet, mais une telle initiative est loin d'être généralisée. **La situation est plus difficile encore pour les femmes [détenues]**. Il n'existe en effet que deux SMPR réservés aux femmes sur toute la France. La maison d'arrêt de Fleury-Mérogis accueille l'un d'entre eux, mais ne dispose que de dix places. Dans les prisons mixtes, les femmes n'ont pas toujours accès aux activités thérapeutiques gérées par le SMPR ».

Mais la prison ne peut pas et ne doit pas – comme c'est de plus en plus le cas aujourd'hui – se substituer à l'hôpital psychiatrique. Cette confusion croissante entre le sens de la peine et le sens du soin pose des problèmes éthiques graves.

• Dans ces deux structures, UCSA et SMPR, les médecins sont des praticiens hospitaliers nommés au même titre que les autres praticiens hospitaliers des hôpitaux publics. Les médecins adjoints et attachés sont vacataires, spécialistes ou généralistes, ou dentistes. Ils assurent un service d'astreinte 24 heures/24 heures. Les infirmier(e)s sont salariées de l'hôpital public de rattachement et relèvent comme dans n'importe quel hôpital public de l'autorité de l'administration hospitalière.

• Cette dichotomie entre les deux structures – UCSA et SMPR – crée parfois des problèmes de relations et de coordination, variables selon les établissements, car les deux tutelles hospitalières[1] sont différentes.

---

1. Par exemple l'UCSA de la maison d'arrêt de la Santé relève de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris et en particulier de l'hôpital Cochin. Le SMPR du même établissement relève de l'hôpital Sainte-Anne et donc de la préfecture de la Seine...

L'assurance maladie et maternité entre en prison

Depuis la loi du 18 janvier 1994, tous les détenus sont affiliés, dès l'incarcération, au régime général de la Sécurité sociale, et depuis 2005, ils devraient bénéficier de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUC). L'État acquitte les cotisations sociales correspondantes, au travers d'une dotation budgétaire du ministère de la Justice, versée aux caisses d'assurance maladie. Il finance également la part qui n'est pas prise en charge par l'assurance maladie : le ticket modérateur pour les soins et le forfait hospitalier lors des hospitalisations.

Le surveillant se voit attribuer un rôle crucial dans l'articulation de la relation entre détenus et soignants

Des surveillants pénitentiaires sont mis à la disposition du service médical pour accueillir et sécuriser les espaces médicaux. Ils sont astreints au secret médical.

Les consultations à l'UCSA et au SMPR se font soit à la demande des détenus, et sont alors transmises par les surveillants, soit à la demande des surveillants eux-mêmes, soit à la demande des soignants. Le surveillant joue ainsi un rôle crucial dans la protection de la santé des détenus et dans leur accès aux soins.

En cas de nécessité d'appel à un spécialiste, celui-ci peut venir dans la prison donner un avis, mais le plus souvent les détenus sont transportés vers l'hôpital de rattachement avec une escorte assurée par l'administration pénitentiaire et une garde policière. S'ils doivent être hospitalisés, ils sont alors gardés par la police.

Une forme de contact plus direct entre les détenus et les infirmiers a été progressivement mise en place

Elle permet en particulier au détenu de demander une consultation en plaçant directement cette demande dans une boîte aux lettres prévue à cet effet. Par ailleurs, la distribution des médicaments est désormais assurée par les infirmier(e)s, et les prisonniers sous traitement de substitution pour toxicomanie peuvent dans certains cas se rendre chaque matin à l'infirmerie pour recevoir ce traitement. Il est important de favoriser le développement de ces relations directes entre détenus et soignants, si l'on veut assurer aux détenus une qualité de soin qui se rapproche de celle qui est proposée à l'ensemble de la population.

La loi du 18 janvier 1994 constitue donc la fin d'un régime d'exception et d'exclusion

L'objectif est d'assurer à la population incarcérée une qualité et une continuité des soins, ainsi qu'un accès aux actions de prévention, de dépistage, et d'éducation à la santé qui soient équivalents à ceux dont dispose l'ensemble de la population.

Un *Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues et à leur protection sociale* a été réalisé de manière conjointe par les services du ministère de la Santé et du ministère de la Justice, et a fait l'objet d'une circulaire du 8 décembre 1994. Une première mise à jour de ce *Guide méthodologique*, effectuée par circulaire du 10 janvier 2005, fait le bilan de la mise en place de ces réformes, note les difficultés à résoudre, et formule de nouvelles recommandations.

Ces recommandations concernent notamment la prise en compte du droit des malades en matière d'information, de consentement et de suspension de peine pour raison médicale, les modalités de réponse aux urgences médicales, l'hygiène des lieux de soin, la prévention et l'éducation pour la santé (en particulier pour les auteurs d'infractions sexuelles, les addictions), le suicide, la prise en charge des personnes handicapées, et le nécessaire partenariat entre les professionnels sanitaires et pénitentiaires.

Ce *Guide méthodologique* a vocation à être régulièrement actualisé en fonction des évolutions législatives et réglementaires concernant l'organisation des soins et la santé publique, et des nouvelles directives européennes. Un comité de suivi composé de représentants des institutions concernées et de professionnels de santé a été mis en place afin d'assurer cette actualisation.

Les autres lois concernant la santé et les droits de la personne malade ou handicapée

Après la loi du 18 janvier 1994, spécifique de la santé en prison, quatre lois concernant, d'une manière générale, la santé de la population ont donné une importance nouvelle à la notion des droits de la personne malade, handicapée, ou en fin de vie.

Seule l'une d'entre elles contient un article spécifique à la santé en prison. Il s'agit de :

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Celle-ci a, en son article 10, dont les dispositions ont été insérées dans le Code de procédure pénale à l'article 720-1-1, permis d'adapter aux situations de fin de vie des condamnés le caractère libératoire pour raison médicale.

D'autres lois, s'appliquent à la prise en charge de la santé des détenus même si elles ne contiennent pas d'article spécifique concernant la santé en prison, car elles concernent l'ensemble des citoyens :

La loi du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs

À aucun moment cette loi ne se réfère expressément à la condition des détenus, fussent-ils soignés dans un centre hospitalier, mais il va de soi que rien ne justifierait que la personne malade *« dont l'état le requiert »* se voit refuser le droit d'accéder à des soins palliatifs et un accompagnement pour la seule raison de sa détention.

La loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie

Cette loi, pas plus que la précédente, ne vise la situation particulière des détenus. Mais dès lors qu'elle s'applique à la personne en *« phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable »* et qu'elle prévoit de nouvelles règles pour l'accompagner et lui permettre de finir sa vie dans la dignité, il va de soi qu'on ne saurait exclure un détenu du bénéfice de cette loi, pour la seule raison de sa détention.

La loi du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées

Cette loi ne prévoit pas davantage, bien évidemment, une privation des détenus du bénéfice de ses dispositions.

Malgré l'existence de ces lois, l'accès aux soins et à la protection de la santé en prison continue de poser des problèmes éthiques majeurs

Dans les situations extrêmes

La personne dépendante, âgée ou handicapée est le plus souvent privée d'aide et d'autonomie

« Le handicap est plus fréquent en prison qu'à l'extérieur » indiquait l'enquête menée en 2002 par Handicaps – Incapacités – Dépendance – Prisons.

« Une personne détenue sur deux souffre soit de troubles du comportement ou de l'orientation dans le temps ou l'espace, soit d'une incapacité, difficulté, voire impossibilité à réaliser des actes élémentaires de la vie quotidienne, telle que s'habiller, se laver, parler... »

Une enquête réalisée en 2003 sur les personnes à leur entrée en détention indiquait que 2,4 % étaient titulaires d'une allocation pour adulte handicapé (AAA), 3,3 % étaient invalides, et 3,8 % bénéficiaient d'une exonération du ticket modérateur au titre d'une affection de longue durée (ALD). Au total, plus de 6 % des personnes au moment de leur incarcération (soit environ 5 000 personnes incarcérées) étaient concernées par au moins un de ces critères.

L'Académie de médecine, évoquant d'une manière plus générale les personnes détenues de plus de 60 ans, notait dans son rapport de décembre 2003 que la plupart d'entre elles « sont incarcérées dans des établissements inadaptés aux handicaps physiques liés à l'âge : nombreux escaliers, absence d'ascenseur, absence de plans inclinés rendant inaccessible de nombreux locaux, y compris les locaux médicaux... *a fortiori* pour ceux qui doivent utiliser un fauteuil roulant ».

Ces personnes handicapées sont confrontées en prison à trois grandes difficultés :
– l'inaccessibilité des lieux ;
– le manque total ou partiel d'aide technique ;
– et surtout l'absence d'une tierce personne pouvant les aider dans les gestes et soins indispensables au quotidien.

– L'inaccessibilité des lieux empêche le détenu handicapé de bénéficier des parties communes (douches, salles de travail, bibliothèque, cour promenade...)

La plupart des prisons, **archaïques**, manquent totalement ou partiellement de barres d'accès et d'ascenseurs, de douches et de W.-C. aménagés, de cellules individuelles suffisamment spacieuses pour recevoir un lit adapté et un fauteuil roulant.

– Les aides techniques (lit adapté, alèses, système de levage, fauteuil roulant, etc.) sont quasiment inexistants pour les raisons précédemment évoquées, mais aussi par manque de moyens financiers.

Jusqu'au début de l'année 2005, les allocations prévues par la loi pour aider les personnes dépendantes et donc leur permettre d'acquérir certains matériels de soutien se trouvaient réduites ou supprimées quand elles entraient en prison pour un délai excédant 45 jours, y compris lorsqu'elles étaient mises en examen ou prévenues, présumées innocentes.

– Quant à la présence d'une tierce personne, qui apporte une aide à la vie quotidienne ou offre des soins particuliers (kinésithérapie par exemple), elle demeurait, jusqu'à début de l'année 2005 refusée.

L'aide au détenu handicapé dépendait entièrement du bon vouloir de ceux qui l'entouraient (gardiens ou surtout codétenus) avec tous les manques et les risques que cela comporte.

La circulaire du 10 janvier 2005 relative à l'actualisation du *Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues et à leur protection sociale* indique, dans son chapitre « éléments d'actualisation du guide (la prise en charge des personnes dépendantes et/ou handicapées) » que « l'accueil en détention de personnes dépendantes âgées ou handicapées concerne un nombre croissant de personnes détenues. En plus de l'allocation aux adultes handicapés (AAH), les personnes détenues peuvent maintenant bénéficier des prestations spécifiques telles que l'allocation compensatrice pour tierce personne (ACTP) et l'aide personnalisée à l'autonomie (APA) ». Il reste à espérer et à vérifier que ces mesures entreront rapidement en application.

Le même chapitre « éléments d'actualisation du guide (la prise en charge des personnes dépendantes et/ou handicapées) » indique aussi que « les personnes dépendantes, âgées ou handicapées doivent pouvoir bénéficier, lors de l'exécution de leur peine, de prestations et de conditions de détention adaptées à leur état, notamment de cellules réservées à l'accueil de personnes handicapées ».

Mais seuls les nouveaux établissements pénitentiaires sont censés comporter systématiquement « au moins une cellule aménagée ». On voit mal comment les nouvelles prisons dotées pourtant d'une cellule aménagée (une pour 200 places, soit 0,5 % dans les seules nouvelles prisons, alors que le pourcentage de personnes handicapées incarcérées, toutes prisons confondues, était en 2003 de plus de 6 % !) parviendraient à résoudre le problème de l'ensemble des personnes handicapées détenues, car au nombre de détenus entrant porteurs d'un handicap s'ajoute désormais celui des détenus qui ont vieilli en prison. Ainsi, « celles-ci [les personnes handicapées] sont soumises à des conditions d'hébergement et de vie attentatoire à leur dignité », pour reprendre les termes de la Commission nationale consultative des droits de l'homme dans son *Étude sur l'accès aux soins des personnes détenues* de 2006.

Quand toute prise en charge véritable du handicap est dans les faits impossible, la personne détenue handicapée se trouve de fait exclue non seulement du champ d'application de la loi du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, mais aussi de la loi du 18 janvier 1994, qui a pour objectif de donner au détenu un accès aux soins et à la protection de la santé identique à celui de la population générale.

La suspension de peine pour raison médicale en fin de vie, prévue par la loi du 4 mars 2002, est appliquée de manière très restrictive

Ces dispositions, qui ont été insérées dans le Code de procédure pénale à l'article 720-1-1, autorisent la suspension des peines privatives de liberté pour « les condamnés dont il est établi qu'ils sont atteints d'une pathologie engageant le pronostic vital ou que leur état de santé est durablement incompatible avec le maintien en détention ».

L'*Étude sur l'accès aux soins des personnes détenues* de 2006 de la Commission nationale consultative des droits de l'homme cite les chiffres rendus publics par le ministère de la Justice le 19 juillet 2005 indiquant que 165 personnes avaient bénéficié d'une suspension de leur peine pour raison médicale entre l'entrée en vigueur de la loi en avril 2002 et le 31 décembre 2004. Elle met en rapport ces chiffres avec ceux publiés par un collectif d'associations et de praticiens (le « Pôle suspension de peine ») qui indique l'existence de 436 demandes durant cette même période, c'est-à-dire un taux de refus qui serait de plus de 60 %.

La circulaire du 10 janvier 2005 relative à l'actualisation du *Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues et à leur protection sociale* rappelle que « la mesure de suspension de peine pour raison médicale nécessite, pour sa mise en œuvre, les

conclusions concordantes de deux expertises médicales. Elle est assujettie aux délais nécessaires à la réalisation des expertises et s'appuie sur un travail partenarial entre les services pénitentiaires et les services médico-sociaux, notamment pour la recherche éventuelle d'un lieu de vie adéquat pour la personne bénéficiaire de la mesure. Cependant, la décision appartient au juge de l'application des peines ou à la juridiction régionale de la libération conditionnelle».

En réponse à des questions écrites de deux députés, en mai et juillet 2005, le ministre de la Justice a indiqué que l'une «des principales difficultés existantes» à l'application de la suspension de peine pour raison médicale est liée à la recherche de «solutions de prise en charge» : «hospitalisation, hébergement en famille ou foyer».

Déjà dans un avis du 11 mars 2003, le Conseil national du sida souhaitait que «les pouvoirs publics prennent des mesures afin que ce texte connaisse une application à la hauteur des ambitions du législateur».

Quelles que soient les raisons des difficultés d'application d'une loi dont le but était d'éviter la mort en prison, et qui indiquait que seuls «des motifs de santé» doivent être pris en considération dans la décision de suspension de peine pour raison médicale, on ne peut qu'être frappé par le fait que depuis l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, à la date du 31 décembre 2005, sur une période de trois ans et demi, plus de 800 personnes détenues étaient probablement mortes en prison : plus de 400 de suicide, et plus de 400 de maladies ou de vieillesse.

Contrairement à un condamné, un prévenu, présumé innocent, en fin de vie ne peut pas bénéficier des dispositions de suspension de peine pour raison médicale prévues par la loi du 4 mars 2002

La personne en détention provisoire, qu'elle soit mise en examen, en attente de comparution, ou en instance d'appel ou de pourvoi en cassation, est totalement exclue du champ d'application des dispositions de l'article 720.1.1 du Code de procédure pénale de la loi du 4 mars 2002 relatives aux droits des malades, qui a pour but d'adapter aux situations de fin de vie le caractère libératoire pour raison médicale.

La possibilité d'une suspension de détention est laissée à l'appréciation du juge d'instruction. À ce statut particulier, hors du champ d'application de la loi concernant les personnes en fin de vie – ou plus largement les personnes dont l'«état de santé durablement incompatible avec le maintien en détention» ou ayant une «pathologie engageant le pronostic vital» – s'ajoutent les conditions de vie généralement indignes des personnes en détention provisoire, incarcérées en maison d'arrêt où la surpopulation, la promiscuité et l'hygiène sont incompatibles avec la mise en place de soins palliatifs et d'un véritable accompagnement humain en fin de vie.

Certains détenus en fin de vie engagent des procédures en faisant référence, par exemple, à la Convention européenne des droits de

l'homme qui interdit des traitements dégradants. Mais les procédures sont longues et le plus souvent incompatibles avec l'espérance de vie de ces prévenus. D'autant que le justiciable détenu qui se pourvoit en cassation reste un prévenu... Cette situation paradoxale encourage le prévenu à ne pas utiliser les voies de recours afin d'être condamné le plus rapidement possible, bénéficiant alors du droit de demander l'application de la loi du 4 mars 2002.

Cette discrimination crée un problème éthique majeur. Une personne en fin de vie devrait être traitée comme telle, sans référence à sa situation judiciaire de prévenue – mise en examen, en attente de comparution, en instance d'appel ou de pourvoi en cassation – ou de condamnée. Le paradoxe étant toujours qu'une personne prévenue est présumée innocente...

Toute personne en fin de vie devrait pouvoir échapper à l'incarcération.

L'incarcération de personnes atteintes de maladies mentales graves : la « folie » en prison

Cette situation, déjà soulignée précédemment, constitue l'un des problèmes éthiques majeurs concernant, d'une part, la confusion croissante entre les sens respectifs de la peine et du soin et, d'autre part, le droit à la protection de la santé et à l'accès aux soins. Ces problèmes éthiques graves d'atteinte au droit à la protection de la santé et à l'accès aux soins impliquent à la fois le droit des malades à la meilleure prise en charge médicale psychiatrique possible de leur souffrance dans des conditions respectueuses de leur dignité, et le droit de leurs codétenus à la protection de leur santé mentale, mise en péril par une confrontation permanente à la « folie ».

Dans la reconnaissance des besoins essentiels à la protection de la santé et de la dignité humaine

La surpopulation carcérale et le non-respect du droit à l'hygiène, à l'intimité, à la salubrité des locaux et à des conditions de vie non dégradantes pour la santé physique et mentale

L'Assemblée nationale indiquait dans son rapport de 2000 que « la surpopulation pénale est à l'origine d'un traitement infligé aux détenus qui peut être considéré, à juste titre, comme inhumain et dégradant ».

Dans son étude de 2004, la Commission nationale consultative des droits de l'homme soulignait « qu'en matière d'hygiène corporelle, la France est en retard par rapport à nombre d'États européens » et que « la situation de promiscuité imposée à la majorité des personnes incarcérées en maison d'arrêt représente l'un des aspects les plus dégradants des conditions de détention en France ».

Dans son étude de 2006, la Commission nationale consultative des droits de l'homme rappelait qu'en 2005, le commissaire européen aux Droits de l'homme a qualifié de « répugnants » certains lieux de détention qu'il a visités en France.

Pour ne donner qu'un exemple, enfermer en maison d'arrêt trois ou quatre personnes dans une cellule de 9 m^2, avec une cuvette de W.-C. non isolée constitue non seulement une atteinte à l'hygiène, mais aussi une agression psychologique majeure, et une atteinte à la dignité humaine des détenus qui sont contraints d'assurer leurs besoins élémentaires sans la moindre intimité.

La rareté des douches (qui sont souvent, notamment dans les maisons d'arrêt, dans des conditions de saleté liées à la vétusté des équipements) pose à la fois des problèmes d'hygiène et de dignité humaine. Dans son étude de 2006, la Commission nationale consultative des droits de l'homme rappelait que « les locaux des douches sont souvent insalubres, sans aération et couverts de moisissure ». L'article D. 350 du Code de procédure pénale indique : « dans toute la mesure du possible, ils [les détenus] doivent pouvoir se doucher au moins trois fois par semaine ». Mais pour la Commission nationale consultative des droits de l'homme, « cette règle, *a fortiori* assortie de ce tempérament, n'est plus admissible au XXIe siècle. Les détenus doivent pouvoir se doucher quotidiennement ».

Pourtant, l'article D. 349 (décret du 8 décembre 1998) du Code de procédure pénale indique que « l'incarcération doit être subie dans des conditions satisfaisantes d'hygiène et de salubrité ». L'article D. 350 indique que « les locaux de détention, et, en particulier ceux qui sont destinés au logement, doivent répondre aux exigences de l'hygiène ». Et l'article D. 351 indique que « les installations sanitaires doivent être propres et décentes ».

Le Code de procédure pénale a mis en place toute une série de processus de contrôle pour assurer que ces règles sont réellement appliquées.

Ainsi, l'article D. 348-1 indique : « l'Inspection générale des affaires sociales et les services déconcentrés du ministère chargé de la santé veillent à l'observation des mesures nécessaires au maintien de la santé des détenus et de l'hygiène dans les établissements pénitentiaires. Ces services contrôlent à l'intérieur des établissements pénitentiaires l'exécution des lois et des règlements se rapportant à la santé publique et effectuent toute vérification nécessaire ».

L'article D. 348-3 indique : « le comité interministériel [de coordination de la santé en milieu pénitentiaire] est chargé d'examiner toute question d'ordre général se rapportant à la protection, à l'amélioration de la santé des détenus et à l'hygiène dans les établissements pénitentiaires. Il veille à la mise en œuvre des orientations fixées dans le domaine de la prévention, de l'organisation des soins et de l'hygiène dans les établissements pénitentiaires ».

Et l'article D. 380 déclare : « le médecin responsable [...] veille à l'observation des règles d'hygiène collective et individuelle dans l'établissement pénitentiaire. À ce titre, il est habilité à visiter l'ensemble des locaux de l'établissement et à signaler aux services compétents les insuffisances en matière d'hygiène et, de manière générale, toute situation susceptible d'affecter la santé des détenus ; il donne son avis sur les moyens d'y remédier ».

Les conditions de surpopulation et de promiscuité dans les cellules concernent **essentiellement les personnes prévenues**, présumées innocentes, détenues **dans les maisons d'arrêt**. Les centrales, qui ne sont, elles, pas surpeuplées, n'accueillent pas de prévenus mais des condamnés à de longues peines.

À titre d'exemple, en 2005, dans huit maisons d'arrêt, le taux d'occupation était supérieur à 200 %.

D'une part, on ne peut qu'être frappé par le nombre de personnes prévenues incarcérées chaque année en détention provisoire : plus de 60 000 en 2005, alors que la loi du 6 janvier 1995 stipule que la détention préventive doit être l'exception.

D'autre part, il existe une contradiction entre la surpopulation et la promiscuité dans les cellules des personnes en détention provisoire et l'article D. 716 du Code de procédure pénale (correspondant à la loi du 4 janvier 1993) qui indique : « les personnes mises en examen, prévenus et accusés soumis à la détention provisoire sont placées au régime de l'emprisonnement individuel de jour et de nuit ».

Avant la loi du 15 juin 2000 sur la présomption d'innocence, cet article se poursuivait ainsi : « il ne peut être dérogé à ce principe qu'en raison de la distribution intérieure des maisons d'arrêt ou de leur encombrement temporaire ou, si les intéressés ont demandé à travailler, en raison des nécessités d'organisation du travail ».

La loi du 15 janvier 2000, dans son article 68, a entraîné la modification suivante : « il ne peut être dérogé à ce principe qu'a leur demande [qu'à la demande des personnes détenues] ou, si les intéressés ont demandé à travailler, en raison des nécessités d'organisation du travail », l'article D. 716 indiquant que cette mesure est applicable à compter du 16 juin 2003 (c'est-à-dire il y a plus de trois ans).

Mais quatre jours avant ce terme, l'article 41 de la loi du 12 juin 2003 renforçant la lutte contre la violence routière (!) a prolongé de cinq ans ce délai, entraînant une nouvelle modification de l'article D. 716 : « il ne peut être dérogé à ce principe que dans les cas suivants : 1) si les intéressés en font la demande ; 2) si leur personnalité justifie, dans leur intérêt, qu'ils ne soient pas laissés seuls ; 3) s'ils ont été autorisés à travailler, ou à suivre une formation professionnelle ou scolaire et que les nécessités d'organisation l'imposent ; 4) dans la limite de 5 ans à compter de la promulgation de la loi n° 2003-495 du 12 juin 2003 renforçant la lutte contre la violence routière, si la distribution intérieure des maisons d'arrêt ou le nombre de détenus présent ne permet pas un tel emprisonnement individuel ».

En d'autres termes, le principe du régime de l'emprisonnement individuel, affirmé dans la loi depuis treize ans, n'a cessé de faire l'objet de dérogations qui en repoussent l'application, pour l'instant, à l'horizon 2008.

Dans son *Étude sur les droits de l'homme en prison* de 2004 et dans son *Étude sur l'accès aux soins des personnes détenues* de 2006, la Commission nationale consultative des droits de l'homme a appelé à « assurer l'encellulement individuel, seul régime de détention à même de garantir l'intégrité physique et psychique des personnes incarcérées ».

La prise en charge défectueuse de l'hygiène en prison dépasse le cadre de la surpopulation carcérale, la promiscuité et l'état déplorable des locaux. Elle concerne aussi l'hygiène alimentaire car la nourriture en prison est source d'inégalités entre les détenus, dont la plupart sont sans ressources. En effet, certains aliments et compléments alimentaires ne sont accessibles aux détenus que s'ils les achètent. Dans son rapport de 2005 *Sur le respect effectif des droits de l'homme en France*, le commissaire européen aux Droits de l'homme notait, pour exemple, que le prix de vente du sucre dans certaines prisons était supérieur au prix d'achat du sucre dans les magasins de la même région...

L'exposition de plus faibles à la violence des codétenus (cohabitation sans discrimination) et le non-respect du droit du détenu à la sécurité et à la protection de son intégrité physique et mentale

Le jeune présumé délinquant partageant sa cellule avec le criminel professionnel se trouve dans une situation d'extrême vulnérabilité.

Dans son rapport de 2000, *La France face à ses prisons*, l'Assemblée nationale soulignait que « la surpopulation pénale n'est bien évidemment pas non plus étrangère à la survenue de plus en plus fréquente d'actes d'auto-agressions (automutilations, tentatives de suicide ou suicides), d'agressions entre détenus, de phénomènes de racket et d'actes de violence envers les surveillants ».

Cette violence omniprésente est exacerbée par l'indignité des conditions de détention en maison d'arrêt, par la promiscuité, et par l'intrusion massive de la maladie mentale au sein de la prison.

Elle l'est encore par le défaut d'écoute des problèmes humains vécus, tels que les états de stress et d'angoisse dont l'approche est uniquement et démesurément sécuritaire ou médicamenteuse.

Globalement la violence est traitée de deux manières :
– le recours intensif aux psychotropes qui justifie l'expression « prison médicamenteuse » ou « camisole chimique » ;
– le recours à l'instance disciplinaire qui souvent accroît le trouble qu'elle était censée faire disparaître.

On ne peut qu'être surpris que l'*Annuaire statistique de la Justice, Exécution de peines et administration pénitentiaire* de 2006 – qui recense,

entre 2001 et 2005, l'ensemble des données concernant les détenus, y compris les 2 000 à 3 000 « incidents collectifs ou individuels survenus pendant l'année », dont les agressions envers le personnel, les évasions, les refus d'alimentation, les suicides et les tentatives de suicide – ne fasse aucune mention de l'existence de violences subies par des détenus de la part d'autres détenus, comme si elles n'avaient pas lieu, ou ne méritaient pas d'être signalées et prises en compte parmi les données importantes communiquées sur la prison.

Pourtant, la Commission nationale consultative des droits de l'homme, à partir de l'analyse des fautes disciplinaires recensées par l'administration pénitentiaire, a mis en évidence l'importance de ces phénomènes de violences : en 2002, plus de 6 800 cas d'agressions physiques entre détenus ont été répertoriés, dont 80 % (plus de 5 300 cas) se sont produits en maison d'arrêt.

Une incarcération implique que l'intégrité physique et mentale de la personne incarcérée puisse être protégée et que sa sécurité puisse être assurée de façon permanente : qu'il s'agisse du risque d'agression entre détenus, du risque d'accident, d'automutilation ou de suicide ; ou qu'il s'agisse du risque de maladie grave posant des problèmes d'urgence, en particulier la nuit (asthme grave, infarctus...).

Les difficultés d'accès aux soins d'urgence

Le recours à des soins d'urgence, ou à un accompagnement médical, nécessaire en cas d'angoisse profonde, est parfois rendu inaccessible :
– inaccessible la nuit, par l'insuffisance de « rondes de nuit » rendant impossible l'accueil et la transmission au service médical de tout appel de détresse ;
– difficile le week-end, et même **le jour en semaine**, en raison du manque d'attention portée aux appels des détenus par les surveillants trop habitués à leurs cris et souvent peu formés à distinguer les plaintes nécessitant une réponse immédiate.

Pourtant, **il est inacceptable que des personnes enfermées dans des cellules**, en totale situation de dépendance et en situation d'anxiété **ne puissent pas bénéficier en cas d'urgence d'un accès, jour et nuit, à l'équipe médicale**.

L'IGAS et l'IGSJ, dans leur rapport de 2001, notaient que « l'absence de médecin de garde, les conditions d'alerte des surveillants, les délais d'accès aux cellules » étaient « autant d'éléments qui peuvent aboutir à une gestion de l'urgence insatisfaisante ».

L'Académie de médecine, dans son rapport de décembre 2003, soulignait d'autre part que « le suivi d'un traitement prescrit pour être réparti sur 24 heures a les plus grandes chances d'être interrompu. La spécificité d'une surveillance continue, telle que celle d'un diabète de type I, ne peut être assurée. La survenue d'un événement médical aigu nocturne relève du dispositif civil de type SOS Médecin, pour autant qu'ait été identifié (par qui ? le codétenu ?) et signalé l'état anormal du détenu ».

La Commission nationale consultative des droits de l'homme, dans son *Étude sur l'accès aux soins des personnes détenues* de 2006**,** notait **la lourdeur de la procédure** à mettre en œuvre devant une urgence médicale de nuit : « outre qu'il doit entendre les appels du détenu en détresse ou ceux de ses codétenus, le surveillant de garde doit évaluer la gravité de la situation, demander le cas échéant à un gradé – seul habilité à ouvrir la cellule – de se rendre sur les lieux, et enfin contacter le médecin régulateur du Centre 15 qui enverra un médecin sur place. »

La Commission nationale consultative des droits de l'homme soulignait aussi que le *Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues*, dans sa version révisée d'avril 2004, invite chaque établissement pénitentiaire « à mettre en place un dispositif permettant à la personne détenue concernée de communiquer directement par téléphone avec le médecin régulateur du Centre 15 ou de l'établissement de santé ».

La circulaire du 10 janvier 2005 relative à l'actualisation du *Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues et à leur protection sociale* indique, dans le chapitre des éléments d'actualisation du guide (la réponse aux urgences), qu'« un dispositif permettant de faciliter la communication directe avec le médecin du Centre 15 ou de l'établissement de santé doit être instauré, afin de mieux cerner les cas d'urgence vitale et d'éviter ainsi de prendre du retard dans la dispensation des soins pouvant entraîner des conséquences graves pour les personnes détenues ».

Dans son *Étude sur l'accès aux soins des personnes détenues* de 2006, la Commission nationale consultative des droits de l'homme recommandait « la généralisation des moyens d'appels des secours dans les cellules de détention (interphones) et la mise en place dans les meilleurs délais d'un dispositif permettant une communication directe des détenus avec le Centre 15 [le médecin régulateur] ».

Le droit à la prévention et à l'éducation à la santé

Le Code de la santé publique indique que « l'accès à la prévention et aux soins constitue un objectif prioritaire de la politique de santé ».

La circulaire du 10 janvier 2005 concernant l'actualisation du *Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues et à leur protection sociale* indique, dans le chapitre des éléments d'actualisation du guide (« la prévention et l'éducation pour la santé ») précise que « la prévention fait partie de la prise en charge sanitaire globale de la personne détenue. Le médecin de l'UCSA coordonne, au sein de l'établissement pénitentiaire, les actions de prévention et d'éducation pour la santé ».

Le *Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues* souligne qu'« un des points forts de la politique de santé en milieu pénitentiaire [est] de faire bénéficier cette population le plus souvent jeune, fragilisée et ayant eu jusque-là un faible accès aux

soins, d'actions de prévention susceptibles de l'amener à une meilleure prise en charge de sa santé ».

Mais dans son *Étude sur l'accès aux soins des personnes détenues* de 2006, la Commission nationale consultative des droits de l'homme indique : « il apparaît pourtant que, d'une manière générale, y compris lorsqu'un tel plan existe, il demeure lettre morte. Nombre de rapports établis par les UCSA font état de cette situation. Là encore, la situation de surpopulation des maisons d'arrêt constitue très fréquemment un obstacle à la mise en œuvre de ces programmes. Confrontés à des files actives de patients toujours plus importantes, les services médicaux concentrent leur action sur l'administration des soins proprement dits ».

La question du respect de la vie affective, familiale et de la sexualité

Pour des personnes écartées de la société pendant un temps plus ou moins long, le maintien des liens familiaux est essentiel, en particulier à leur santé mentale. C'est l'un des appuis permettant au détenu de garder un équilibre psychologique et de croire encore à son avenir. C'est aussi, soulignait Le Conseil économique et social dans son rapport de 2006, « un des appuis permettant la réinsertion », dont un des aspects important est la continuité des soins, de la prévention et de la protection de la santé physique et mentale après la sortie de prison.

L'article D. 402 du Code de procédure pénale indique qu'« il doit être particulièrement veillé au maintien et à l'amélioration des relations [des détenus] avec leurs proches, pour autant que celles-ci paraissent souhaitables dans l'intérêt des uns et des autres ».

L'article D. 410 indique que « les prévenus doivent pouvoir être visités au moins trois fois par semaine, et les condamnés au moins une fois par semaine ».

Dans la réalité de la prison française, et en particulier des maisons d'arrêt, le plein accès à ce droit est souvent impossible : trop grande distance entre le lieu d'incarcération et le domicile familial, transferts dans d'autres établissements pénitentiaires, parfois utilisés à titre de mesure disciplinaire, planning compliqué des visites, conditions difficiles des rencontres, absence de transports en commun, aggravées par des journées de visite et horaires très limités.

De plus, ce droit aux visites est restreint en ce qui concerne **les étrangers** détenus, en raison de l'article D. 407 qui indique que « les détenus doivent s'exprimer en français. Lorsque les uns ou les autres ne savent parler cette langue, la surveillance doit être assurée par un agent en mesure de les comprendre. En l'absence d'un tel agent, la visite n'est autorisée que si le permis qui a été délivré prévoit expressément que la conversation peut avoir lieu en langue étrangère ».

Les enfants – privés d'une intimité d'autant plus importante que les retrouvailles avec le parent incarcéré sont rares et brèves – **sont particulièrement vulnérables. Ils subissent lourdement les conséquences**

psychologiques et affectives de cette rupture des liens familiaux. Pourtant, l'intérêt de l'enfant doit primer. La Convention internationale sur les droits de l'enfant, dans son article 3-1, indique que « dans toutes les décisions qui concernent les enfants, qu'elles soient le fait d'institutions publiques ou privées de protection sociale, des tribunaux, des autorités administratives ou des organes législatifs, l'intérêt supérieur de l'enfant doit être une considération primordiale ».

En 1995, un rapport de l'administration pénitentiaire soulignait « la misère affective » des détenus. Jusqu'à une période très récente, il était inenvisageable dans notre pays que des couples, des familles, des parents et leurs enfants puissent se retrouver dans l'intimité. Privation de la liberté d'aller et venir était synonyme de privation de relations intimes affectives et familiales. Et la question de la possibilité pour un couple de maintenir des relations affectives et sexuelles quand l'un est en prison pour une longue peine était totalement exclue.

Pourtant, au Canada, cette possibilité de rencontre dans l'intimité dans des conditions respectant la dignité humaine a été mise en place depuis vingt-cinq ans. Dans certains pays européens comme le Danemark et les Pays-Bas, des visites non surveillées dans des locaux aménagés pour permettre des rencontres dans l'intimité sont possibles une fois par semaine.

En France, l'article D. 406 du Code de procédure pénale indique qu'« en toute hypothèse, un surveillant est présent au parloir ou au lieu de l'entretien. Il doit avoir la possibilité d'entendre la conversation ».

En 2003, une unité de visite familiale (UVF) composée de trois appartements a été créée à la prison pour femmes de Rennes. Cette UVF permet aux femmes condamnées à de longues peines de retrouver leur famille et leurs proches quatre fois par an, pour une durée de 6 heures à 72 heures, dans un appartement où les surveillants ne pénètrent pas. Il faut souligner l'importance de cette mesure. « L'UVF est perçue comme un espace de liberté » déclarait en novembre 2006 le directeur de la prison de Rennes. « Le projet est novateur. Il prouve que l'administration pénitentiaire a su évoluer. »

Actuellement, les UVF n'ont été créées que dans trois établissements pénitentiaires, ce qui représente un nombre infime par rapport aux 190 prisons françaises. En septembre 2006, le ministre de la Justice a annoncé la création prochaine de quatre nouvelles UVF. Leur généralisation dans les prisons réservées aux longues peines est prévue pour 2009.

Il reste à espérer que la pleine application de ces mesures, essentielles au plan du respect de la santé mentale et de la dignité de la personne, ne sera pas continuellement repoussée – comme cela l'a été pour l'accès au droit à la libération pour raison médicale, l'accès au droit à la prise en charge du handicap, l'accès au droit à l'incarcération en cellule individuelle (voir plus haut) – mais sera rapidement mise en œuvre.

Dans la mise en place, pour des raisons de sécurité ou disciplinaires, de contraintes mettant en cause le droit à la protection de la santé et la qualité des soins

L'isolement disciplinaire : la cellule de discipline (le « mitard »), l'isolement en quartier disciplinaire, et les risques pour la santé mentale du détenu

Dans les établissements pénitentiaires, l'ordre et la sécurité reposent presque uniquement sur le régime disciplinaire et les mesures de mise à l'isolement.

Le décret du 2 avril 1996 définit les manquements à la discipline et les sanctions en découlant. Le Code de procédure pénale, dans son article D. 283-1, indique que le détenu peut être isolé dans un quartier spécial par mesure de précaution et de sécurité. Aucune durée maximale d'isolement n'est spécifiée.

Dans son rapport de 2004, la Commission nationale consultative des droits de l'homme notait qu'« en 2002, 161 détenus étaient ainsi maintenus au quartier d'isolement depuis plus d'un an ». Dans son rapport de 2005, le commissaire aux Droits de l'homme du Conseil de l'Europe indiquait « j'ai rencontré au cours de la visite des personnes se trouvant en isolement total depuis de nombreuses années ».

Parmi les sanctions disciplinaires, le placement en cellule de discipline appelée communément « mitard » est la sanction la plus redoutée des détenus.

Dans cette cellule, le détenu sanctionné reste totalement isolé pendant une durée maximale de 45 jours. Il y est privé de tout ce qui faisait sa vie de prisonnier, pourtant déjà dépouillée : activité, contact avec d'autres détenus, visite de proches...

Cette sanction extrême a fait l'objet de très nombreuses réserves et mises en garde :
– le mitard provoque des effets autodestructeurs avec parfois pour conséquence une tentative de suicide survenant dans les jours qui suivent la sortie du détenu de son total isolement ;
– le mitard peut aggraver et rendre incontrôlables les troubles mentaux et les pulsions de violence.

Le Comité européen pour la prévention de la torture (CPT) souligne, dans son rapport de 2000, qu'il « a de sérieuses réserves en ce qui concerne la situation de nombre de détenus placés à l'isolement administratif que sa délégation a rencontré lors de sa visite ; ses réserves tiennent tant à la durée de l'isolement pendant des années d'affilée qu'au régime éminemment restrictif auxquels de tels détenus sont soumis en l'absence d'activités structurées et d'activités en commun ». Le CPT a rappelé les observations qu'il avait faites dans son rapport de 1996 : « La mise à l'isolement peut, dans certaines circonstances, constituer un traitement inhu-

main et dégradant » et « en tout état de cause, elle [devait] être de la durée la plus courte possible ».

Dans son rapport de 2000, l'Assemblée nationale soulignait que « les conséquences désocialisantes et psychiquement déstructurantes d'une décision de mise à l'isolement ont été à la fois dénoncées par les intervenants de l'administration pénitentiaire et constatées lors des visites ».

Et le rapport du Sénat indiquait, à la même date, que « la durée maximale de placement dans le quartier disciplinaire, qui est aujourd'hui de 45 jours, [devait] être réduite à 20 jours ».

Le commissaire aux Droits de l'homme du Conseil de l'Europe a souligné, dans son rapport de 2005, que la durée maximale d'isolement en cellule disciplinaire de 45 jours, spécifiée par l'article D. 251-3 du Code de procédure pénale « fait du régime disciplinaire pénitentiaire français l'un des plus sévères d'Europe. Ainsi les maxima de l'isolement punitif sont de trois jours en Écosse et en Irlande, neuf jours en Belgique, quatorze jours en Angleterre, quinze jours en Italie ainsi qu'aux Pays-Bas, et vingt-huit jours en Allemagne ».

Le CPT, l'Observatoire international des prisons (OIP), et la plupart des médecins s'accordent pour dire qu'une personne ne devrait jamais subir cette épreuve au-delà de quinze jours, et ont plusieurs fois attiré l'attention des autorités françaises sur le caractère dégradant de cette punition infligée parfois dans des conditions inacceptables (un matelas à terre et un W.-C. pour seul horizon).

Il y a plus de vingt ans étaient supprimés pour leur caractère dégradant les quartiers de haute sécurité (QHS). Le « mitard » qui recèle le même degré d'inhumanité a été maintenu, et cela en parfaite opposition avec toutes les déclarations concernant les droits de l'homme.

Dans son rapport de 2004, la Commission nationale consultative des droits de l'homme avait « recommandé l'intervention du législateur sur cette question », à la fois en termes de durée maximale, de respect de la proportionnalité des sanctions, de respect des principes du procès équitable devant la commission de discipline, et de généralisation du droit au recours juridictionnel.

La Commission note que « par un arrêt du 30 juillet 2003, le Conseil d'État a renversé sa jurisprudence Fauqueux qui qualifiait le placement à l'isolement de »mesure d'ordre intérieur« », ne permettant de ce fait aucun recours : cet arrêt a ainsi ouvert « une voie de recours en matière d'isolement administratif ».

Si la sanction d'isolement peut s'avérer nécessaire, elle doit être strictement encadrée, faute de quoi elle va à l'encontre de ses finalités disciplinaires en mettant en péril la santé mentale du détenu. En effet, cette sanction pose une grave question éthique, celle des limites : limite entre punition, traitement dégradant et torture, limite entre pouvoir de l'institution et protection des droits fondamentaux de la personne, notamment le droit à la protection de la santé mentale.

Par ailleurs, l'article D. 381 du Code de procédure pénale conduit à un problème d'éthique médicale, lié à la confusion entre le rôle du médecin comme soignant au service du patient et comme expert au service de l'administration pénitentiaire. En effet, l'article D. 381 stipule que « les médecins chargés des prestations de médecine générale [...] assurent des consultations médicales suite à des demandes formulées par le détenu ou, le cas échéant, par le personnel pénitentiaire ou par toute personne agissant dans l'intérêt du détenu ». Le même article poursuit : « ces médecins réalisent en outre : [a)...] ; b) les visites aux détenus placés au quartier disciplinaire [...] chaque fois que ces médecins l'estiment nécessaire et en tout cas deux fois par semaine au moins ; c) les visites au quartier d'isolement [...] chaque fois que ces médecins l'estiment nécessaire et en tout cas deux fois par semaine au moins ».

Une véritable relation de confiance entre le médecin et le patient **ne peut pas s'établir si le même médecin** est à la fois celui **qui écoute et soigne le patient** et celui **qui autorise la poursuite d'une sanction disciplinaire qui peut mettre en jeu la santé mentale du détenu**.

Il faut souligner un autre paradoxe : le contraste entre la réticence à accorder aux détenus une incarcération en cellule individuelle, en l'absence de toute mesure d'isolement (comme souligné plus haut) et l'utilisation extensive de l'incarcération en cellule individuelle – le « mitard » – comme une composante d'une sanction disciplinaire. En d'autres termes, la détention en cellule individuelle – qui est demandée depuis des années comme une mesure de protection de l'intégrité physique et mentale, stipulée comme la règle pour les prévenus, sauf dérogation, par le Code de procédure pénale, et dont l'application est sans cesse repoussée dans les maisons d'arrêt – n'est mise en œuvre que dans le cadre d'une punition violente faisant peser sur le détenu des risques pour sa santé mentale.

Le menottage et les entraves pendant les consultations médicales et l'hospitalisation

Ces deux dernières années, le recours au menottage pendant les consultations médicales et l'hospitalisation n'a cessé de s'intensifier pour des raisons de sécurité et par peur de l'évasion. Pourtant en 2005, les chiffres d'évasion au cours d'« extraction » pour consultation médicale à l'hôpital ou pour hospitalisation étaient très faibles (4) au regard du nombre d'« extractions » (55 000), c'est-à-dire une proportion de moins d'1/13 000.

Ce recours au menottage et/ou aux entraves aux pieds a été renforcé par la circulaire du 18 novembre 2004 de l'administration pénitentiaire relative à *l'organisation des escortes des détenus faisant l'objet d'une consultation médicale* qui définit les niveaux et modalités de surveillance exercée par le personnel, pénitentiaire et les moyens de contrainte (menottes et/ou entraves au pied) non seulement pendant le trajet, mais aussi pendant la consultation médicale.

Il faut noter que parmi les trois « niveaux de surveillance » décrits par la circulaire, aucun ne correspond à une absence de menottage et de présence d'un surveillant au cours de la consultation. Dès le « niveau de

surveillance I », le plus faible, le menottage fait partie des possibilités. Il en résulte désormais une application quasi systématique du menottage pendant la consultation ou l'examen médical.

Ces pratiques constituent incontestablement **une humiliation** et **un traitement inhumain et dégradant**, mettent en **péril la relation de confiance entre le médecin et le malade, élément essentiel de l'acte médical**, et peuvent **porter atteinte à la qualité de l'examen médical et des soins**. Un examen médical ou chirurgical d'un détenu menotté, entravé, voire un examen gynécologique ou obstétrical d'une détenue avec les mêmes contraintes sont des actes qui ne devraient se produire que dans des circonstances absolument exceptionnelles à l'occasion d'une situation de dangerosité maximale et d'un risque d'évasion potentiellement fort, et uniquement sur la demande du personnel médical une fois qu'il a été dûment informé.

En effet l'entrave peut aboutir à un refus de soin tout à fait légitime. Il a fallu parfois des situations spectaculaires telles que l'accouchement d'une détenue menottée ou l'entrave d'une personne âgée qui ne se déplaçait qu'avec l'aide d'un déambulateur, pour que l'attention soit portée à cette question essentielle.

La France a été condamnée à deux reprises, en 2002 et en 2003, par la Cour européenne des droits de l'homme pour de telles atteintes à la dignité humaine dans le cadre d'une prise en charge médicale.

Dans son rapport de décembre 2005, le CPT note qu'« examiner des détenus soumis à des moyens de contrainte est une pratique hautement contestable tant du point de vue de l'éthique que du point de vue clinique et elle n'est pas de nature à créer une relation de confiance appropriée entre le médecin et le patient. En dernier ressort, la décision sur ce point doit appartenir au personnel soignant ».

La surveillance continue et rapprochée par le personnel pénitentiaire durant la consultation médicale pose par ailleurs le problème éthique grave de la préservation du secret médical, affirmé comme un principe essentiel du soin par le Code de la santé publique, et par le Code de déontologie médicale (voir plus loin).

Les relations entre détention, protection de la santé et accès aux soins ne commencent pas en prison : les problèmes posés par la garde à vue

La garde à vue est une mesure privative de liberté permettant à la police judiciaire ou à la gendarmerie, de retenir et d'interroger dans ses locaux une personne présumée innocente, dans des conditions discrétionnaires (privation de sommeil, relais des intervenants, indifférence à l'état de santé...).

Le maintien en garde à vue, qui selon la gravité des faits reprochés, peut durer de 24 à 96 heures, concerne chaque année un nombre très important de personnes (426 000 en 2003 ; 460 000 en 2004) et conduit

souvent à une détention dans des conditions d'hygiène et de promiscuité déplorables.

Les règles de cette privation de liberté d'aller et venir sont clairement fixées par la loi du 4 janvier 1993. Parmi celles-ci, est prévue **l'intervention d'un médecin** à la demande de la personne gardée, d'un proche de cette personne ou des autorités de police ou de gendarmerie qui la gardent.

Le rôle du médecin est alors de vérifier si cette mesure et les conditions de son déroulement **ne mettent pas en danger la santé de la personne retenue**.

Cet examen médical est souvent complexe, en particulier du fait que les intérêts de l'enquêteur et ceux de la personne en garde à vue sont le plus souvent opposés, surtout quand cette dernière présente des troubles ou des problèmes de santé particuliers : personnes malades (diabétiques, asthmatiques, hypertendus...), femmes enceintes, mineurs (13 à 18 ans) dont on attend parfois de la médecine l'estimation de leur âge[1].

Dans un contexte aussi délicat, auquel s'ajoutent les difficultés liées aux facteurs matériels (locaux inadaptés parfois insalubres et sales), présence de certains policiers exigeant d'assister à l'examen, le médecin de garde à vue est confronté à de nombreuses questions d'éthique qui touchent au respect du secret médical, à la possibilité d'établir une relation de confiance avec la personne examinée, à la liberté de prescrire si cela s'avère nécessaire et surtout aux limites à déterminer pour que les impératifs de l'enquête ne l'emportent pas sur la déontologie médicale. L'avis sur la compatibilité de l'état de santé avec la détention est souvent difficile, comme l'avis sur les conditions mêmes de la détention.

Théoriquement, l'indépendance du médecin est totale, mais le climat tendu peut rendre difficile cette expression. Il peut y avoir une incompatibilité entre le soin apporté à la personne et une mission à caractère d'expertise. Le respect du consentement de la personne à subir des prélèvements est parfois bafoué. La possibilité pour le médecin de procéder à l'examen médical dans des conditions respectant la confidentialité et le secret médical est l'un des problèmes le plus souvent soulevés par les médecins requis. La requête, voire l'exigence de certains policiers ou gendarmes d'assister à l'examen au motif que la personne est en garde à vue n'est déontologiquement pas recevable, hormis des cas exceptionnels de dangerosité de la personne gardée à apprécier par le médecin.

Une conférence consensus a eu lieu en décembre 2004 sur *l'intervention du médecin auprès des personnes en garde à vue* : elle a souligné

1. Voir l'avis nº 88 du CCNE «sur les méthodes de détermination de l'âge à des fins juridiques».

la nécessité d'un strict respect du secret médical lors de l'examen médical réalisé sur une personne placée sous le contrôle des forces de police et de gendarmerie.

Il est d'autres lieux hors de la prison qui retiennent des personnes ayant perdu leur droit d'aller et de venir. Il s'agit, d'une part, des centres éducatifs fermés où sont placés des mineurs sous mandat judiciaire, d'autre part, des centres de rétention administratifs regroupant les étrangers avant leur expulsion. Chacun de ces lieux pose aussi des problèmes éthiques spécifiques en terme de protection de la santé physique et mentale.

Les problèmes posés par le respect des droits fondamentaux reconnus par la loi à la personne malade, et qui constituent des éléments essentiels de l'éthique médicale

Parmi ces droits reconnus par la loi, deux sont à la fois fondateurs et emblématiques de l'éthique médicale, qu'il s'agisse de recherche biomédicale, de soins, ou de prévention : le droit au **secret médical**, et le droit au **consentement libre et informé**.

Le secret médical

Le secret médical est une des plus anciennes exigences éthiques de la médecine, comme en témoigne le serment d'Hippocrate.

L'article L. 1110-4 du Code de la santé publique indique que « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et [au respect] du secret des informations le concernant. Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations venues à la connaissance des professionnels de santé [...]. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tout professionnel intervenant dans le système de santé ».

L'article 4 du Code de déontologie médicale indique que « le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris ».

Le Conseil de l'Europe, en 1998, a souligné que « le secret médical devrait être garanti et observé [dans le milieu pénitentiaire] avec la même rigueur que dans la population générale ».

Dans son *Étude sur l'accès aux soins des personnes détenues* de 2006, la Commission nationale consultative des droits de l'homme notait que « de multiples violations du secret médical sont régulièrement obser-

vées en milieu carcéral ». La Commission cite les rapports de 1996 et de 2000 du CPT : « la présence de membres de force de l'ordre pendant les consultations médicales en milieu hospitalier ou pendant l'administration de soins aux patients hospitalisés n'est pas conforme à l'éthique médicale. Le CPT recommande aux autorités françaises de veiller à ce que toute consultation médicale de même que tous les examens et soins médicaux effectués dans des établissements civils se fassent hors de l'écoute et, sauf demande contraire du personnel médical soignant relative à un détenu particulier, hors de la vue des membres des forces de l'ordre ».

La circulaire du 18 novembre 2004 de l'administration pénitentiaire relative à *l'organisation des escortes des détenus faisant l'objet d'une consultation médicale* – qui définit les niveaux et modalités de surveillance exercée par le personnel pénitentiaire (et les moyens de contrainte, menottes et/ou entraves au pied) pendant la consultation médicale, et prévoit un *niveau de surveillance* où la consultation médicale se déroule « sous surveillance constante du personnel pénitentiaire » – pose à l'évidence le problème éthique de la préservation du secret médical.

En fait, les atteintes au secret médical commencent dès la délivrance du mandat de dépôt, puisque ce mandat comporte un volet médical rempli par le juge ordonnant la détention et remis non à l'intéressé mais au gendarme qui le conduit en son lieu de détention.

Si les renseignements que comporte cette notice portent en particulier sur les demandes médicales des prévenus pour éviter tous risques médicaux, et qu'elle est par là nécessaire, on peut regretter que le dossier soit ainsi transmis au gendarme, et par le gendarme au greffe du service pénitentiaire avant que celui-ci ne remette enfin la notice d'information médicale au médecin.

Par la suite, le mandat de dépôt étant exécuté, il apparaît que le secret médical en prison est d'autant plus difficile à préserver que l'enfermement et l'exigence de sécurité impliquent souvent la présence d'un tiers : le surveillant.

L'examen médical doit se faire dans des **conditions qui respectent la confidentialité** du dialogue singulier. **Les données recueillies** doivent rester **inaccessibles à l'autorité pénitentiaire**. **La distribution de médicaments** ne peut s'accompagner **de la mention de la pathologie en cause**.

Les dossiers médicaux ne peuvent rester dans la prison après la libération, mais doivent être remis à l'hôpital de proximité choisi par le détenu pour que celui-ci, une fois libéré, puisse y avoir ultérieurement accès, comme n'importe quel citoyen.

Le consentement libre et informé

Contrairement au secret médical, qui en constitue l'un des fondements les plus anciens, le consentement libre et informé exprime une évolution essentielle mais plus récente de l'éthique médicale, datant du jugement

de Nuremberg en 1947. D'abord inscrit dans la pratique de la recherche biomédicale, le consentement libre et informé est plus récemment devenu dans la pratique médicale elle-même, un des fondements de la relation médecin-malade, évolution dont témoigne notamment la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

L'article D. 362 du Code de procédure pénale indique que « hors le cas où l'état de santé du détenu rend nécessaire un acte de diagnostic ou de soins auquel il n'est pas à même de consentir, celui-ci [le détenu] doit, conformément aux dispositions de l'article 36 du Code de déontologie médicale, exprimer son consentement préalablement à tout acte médical et, en cas de refus, être informé par le médecin des conséquences de ce refus ».

La circulaire du 10 janvier 2005 relative à l'actualisation du *Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues et à leur protection sociale* indique, dans le chapitre des éléments d'actualisation du guide (« prise en compte du droit des malades ») que « le régime de droit commun et notamment la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé s'applique aux personnes détenues, que les soins dispensés aient lieu dans une unité de consultation et de soins ambulatoires (UCSA), dans un service médico-psychologique régional (SMR) ou dans un établissement hospitalier ». En ce qui concerne *l'information et le consentement,* « la personne détenue a droit à l'information sur son état de santé, sur les soins proposés, sur le consentement ou le refus de soin, sur l'accès aux informations contenues dans son dossier médical. [...] Le consentement aux soins de la personne détenue s'exerce de la même manière qu'à l'extérieur ».

Le processus de consentement libre et informé joue un rôle essentiel dans la responsabilisation du patient vis-à-vis de sa santé. Mais il revêt aussi en prison une dimension plus large : il constitue en effet l'une des trop rares circonstances où peuvent être affirmées et reconnues la responsabilité, l'autonomie et la liberté de la personne détenue. Pour cette raison, il pourrait être l'une des composantes de ce que l'administration pénitentiaire proposait dans une circulaire du 29 mai 1998 en matière de politique de prévention du suicide : « restaurer [le détenu] dans sa dimension de sujet et d'acteur de sa vie. »

Le respect du **secret médical** et le respect du **consentement libre et informé** apparaissent comme **deux versants d'une même approche :** le fait de **considérer le détenu non pas** comme **un « objet » de soins**, mais comme **un sujet de droit**.

Il y a au moins trois circonstances, en prison, où les conditions du consentement libre et informé posent des problèmes éthiques de nature très différente.

Un problème éthique dont la solution est évidente : l'offre de soins aux personnes souffrant d'addictions aux produits licites ou illicites

Dans son principe même, le **consentement** libre et informé **implique l'accès à une offre de soins**, et, s'il existe plusieurs possibilités thérapeutiques, à **un choix** entre ces différentes approches.

Dans son *Étude sur l'accès aux soins des personnes détenues* de 2006, la Commission nationale consultative des droits de l'homme notait : « en matière d'offre de soins aux personnes [en proie à des conduites d'addiction], les services pénitentiaires et sanitaires manquent de moyens et de structures spécifiques. Certains établissements en sont réduits à ne compter que sur la mobilisation du secteur associatif. Alors même que selon les chiffres fournis par les directions des affaires sanitaires et sociales (DDASS) à l'OFDT [Observatoire français des drogues et des toxicomanies] 34,7 % de détenus seraient en proie à un problème d'addiction tous produits confondus, l'enquête du ministère de la Santé auprès des entrants [en 2003] a montré que seuls 6,3 % d'entre eux ont été orientés vers une consultation spécialisée liée à un usage problématique de drogues illicites et 6 % pour une consommation problématique d'alcool ».

La circulaire du 10 janvier 2005 relative à l'actualisation du *Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues et à leur protection sociale* prend en compte ce problème. En effet le chapitre des éléments d'actualisation du guide (« adaptation des politiques de santé publique : les addictions ») indique : « la note interministérielle Santé/Justice du 9 août 2001 précise les orientations relatives à l'amélioration de la prise en charge sanitaire et sociale des personnes détenues présentant une dépendance aux produits licites ou illicites ou ayant une consommation abusive. Au regard de cette note, la prise en charge des addictions se veut exhaustive et transversale. Elle préconise un suivi de la personne tout au long du cursus carcéral : repérage, diversification des prises en charge, développement de la prévention, proposition d'un traitement de substitution, préparation à la sortie... »

La prise en charge des personnes en situation **de dépendance à des drogues** licites ou illicites est variable selon les établissements, allant du sevrage brutal, avec ou sans administration de psychotropes, à la substitution par la méthadone ou le Subutex. La politique locale d'un établissement ne peut se fonder sur des idées *a priori*, qu'elles soient laxistes ou répressives. **Elle ne peut être variable d'un établissement à l'autre. C'est là une exigence éthique minimale**.

Deux problèmes d'éthique médicale d'une grande complexité : la grève de la faim et l'injonction de soins

- **Le cas de la grève de la faim**

Dans son principe même, le consentement libre et informé peut, dans certaines situations extrêmes, entrer en conflit avec le devoir d'assistance à personne en danger.

Le CCNE a déjà examiné les problèmes éthiques posés par la grève de la faim, en particulier dans son avis n° 87 « Refus de traitement et autonomie de la personne ».

La grève de la faim est un acte volontaire dont la durée est *a priori* indéterminée et peut aller jusqu'à la mort. Une grève de la consommation de liquides n'est pas compatible avec la vie plus d'une semaine.

Les grèves de la faim peuvent être individuelles, collectives, liées à des revendications diverses ou témoignant d'un état dépressif. Leur nombre est important, environ 1 500 par an, mais moins de dix posent un problème vital de santé.

Le médecin confronté à une grève de la faim a le devoir d'emblée d'informer la personne des risques qu'elle encourt sans influencer sa détermination ni peser sur les causes qui ont pu présider à celle-ci. Son attitude doit être totalement neutre. Il est important que cette information médicale soit réitérée à plusieurs reprises dans le cadre d'un dialogue qui respecte les motivations qui ont présidé à cette grève de la faim. En aucune façon, en dehors de situations au seuil de l'inconscience, il ne doit procéder à une alimentation forcée. À chaque fois, la difficulté est pour le médecin de respecter la volonté (Code de déontologie) du détenu, c'est-à-dire ne pas pratiquer une alimentation forcée par coercition et en même temps de ne pas lui faire courir de risques vitaux. Le médecin est un **médiateur** médical. Sa négociation se fonde uniquement sur un contrat de soin à durée déterminée, renouvelable, respectant les convictions et les désirs de la personne en témoignant de l'indépendance médicale.

La question éthique centrale de la grève de la faim est celle du respect du détenu, de l'absence de tout chantage exprimé à son encontre, et plus encore celle **de la vigilance de chaque instant à son égard**, car ce comportement exprime **toujours une détresse**. **La difficulté de cette mission éthique** est d'essayer de **ne pas faire courir de risque grave au détenu** tout en **respectant sa volonté**.

- **La question de l'obligation ou de l'injonction de soins**

Dans son principe même, le consentement libre et informé implique l'entière liberté de refuser un acte médical, et donc l'absence de contrainte ou de sanction en cas de refus.

Le Code de procédure pénale prévoit l'injonction de soins comme alternative à la prison, ainsi que des remises de peine supplémentaires qui peuvent être accordées à un condamné s'il suit une thérapie destinée à limiter les risques de récidive des infractions pénales. Si la personne accepte le traitement, elle peut être remise en liberté. Si elle refuse, elle reste enfermée. Il n'y a pas là de véritable possibilité de consentement libre et informé, c'est-à-dire de possibilité de refus sans perte de chance.

Les professionnels de santé exerçant en milieu pénitentiaire ont protesté contre l'obligation de soin en prison et contre l'idée qu'une thérapie puisse se résumer à limiter les risques de récidive.

La proposition de soins qui existe déjà en prison, notamment pour les auteurs d'infraction à caractère sexuel, et se pratique désormais couramment, **est un dispositif qui est compatible avec l'exercice d'un véritable consentement libre et informé**.

« Le traitement n'a pas (et ne peut pas avoir) pour objectif la prévention d'une récidive délinquante mais la mise en œuvre d'un travail (difficile et incertain) d'élaboration psychique qui permet au sujet souffrant engagé

dans le travail, de repérer son fonctionnement mental, son mode relationnel et leurs conséquences, et le cas échéant d'y remédier. Dire cela ne constitue pas un désengagement coupable mais une nécessité thérapeutique, particulièrement en psychiatrie. Le soin peut, peut-être et de surcroît, contribuer ainsi à la prévention. En cette matière, il faut dire avec humilité mais détermination, que le risque zéro n'existe pas et que le futur ne se prédit pas, mais que tout homme a en lui des capacités évolutives et des aptitudes au changement ». « C'est en recentrant la médecine, et plus singulièrement la psychiatrie, sur son objet premier, la personne malade, que l'on aura le plus d'efficacité thérapeutique, non pas en exerçant un chantage à la médecine comme alternative à l'emprisonnement »[1].

Le chantage au traitement dans le but d'éviter une récidive apparaît inacceptable sur le plan éthique dans la mesure notamment où il enfreint le principe de consentement libre et informé, c'est-à-dire la possibilité d'accepter ou de refuser en dehors de toute sanction. Et pourtant, dans le même temps, malgré l'importance de ce principe éthique, on ne peut pas s'empêcher de se poser la question du bénéfice offert à la personne, par exemple auteur d'infraction à caractère sexuel, qui, acceptant de se traiter, sera libérée de prison.

Mais là surgissent de nouvelles questions : la place de cette personne malade est-elle bien la prison, et non pas l'hôpital ? Ce traitement est-il réellement proposé comme un soin au bénéfice de la personne, ou uniquement comme un moyen de lutte contre la récidive, c'est-à-dire uniquement comme un moyen de protéger la société, ce qui sort du champ de la véritable mission du médecin ?

Que peut et doit faire le médecin devant ces situations ?

On est là aux limites des problèmes éthiques posés par l'ambiguïté et la complexité des relations entre médecine et justice, et des risques de confusion et de perte de repères qui en découlent.

Un autre obstacle à un véritable accès au droit à la protection de la santé et aux soins en prison : les difficultés des professionnels

Aux problèmes graves des diverses atteintes à la dignité humaine, au non-respect du droit à la protection de la santé et à l'accès aux soins des détenus, aux conditions souvent indignes dans lesquelles vivent les détenus s'ajoutent des problèmes liés aux personnels : dévalorisation des métiers, ambiguïté des rôles.

1. Dr Catherine Paulet, médecin psychiatre au SMPR du centre pénitentiaire de Marseille, présidente de l'Association des secteurs de psychiatrie en milieu pénitentiaire (ASPMP).

La dévalorisation du métier de surveillant et l'ambiguïté de ses fonctions

Les surveillants sont aujourd'hui, en France environ 22 300. **Leur rôle est primordial** dans une prison qui, par force, est **un lieu de vie**.

L'ingratitude de leur travail, la non-reconnaissance des efforts qu'ils effectuent parfois pour humaniser l'incarcération favorisent la mise au premier plan d'objectifs professionnels seulement centrés sur l'évitement de l'évasion. Les objectifs de réinsertion, qui sont seuls valorisants, finissent par disparaître au profit d'une attention extrême accordée au moindre signe suspect de transgression de l'ordre. La grande qualité humaine de certains surveillants passe ainsi inaperçue, remplacée par des mots d'ordre réducteurs et déshumanisants. Dans la société, il est aujourd'hui difficile de se prévaloir de la profession de surveillant alors qu'un objectif de réinsertion sociale faisant d'eux des « éducateurs » à part entière valoriserait leur mission sans nuire pour autant à leur rôle important dans le domaine de la sécurité. Ils éprouvent parfois le sentiment amer que tout effort porté à l'amélioration du sort des détenus est une soustraction à l'attention apportée à leur propre sort. Cette absurdité devrait pouvoir être sans cesse dénoncée.

Une récente recherche commanditée par la Mission de recherche Droit et Justice a mis en évidence le fait que les surveillant(e)s se sentent atteint(e)s dans leur intégrité, leur dignité et leur identité. Ils vivent un malaise qu'ils disent lié au sentiment « de travailler dans la poubelle de la société, de n'être qu'un pion sur l'échiquier de l'établissement, d'être le jouet des fantasmes de l'opinion publique qui se déleste de sa haine, de son indignation... » Et là apparaît clairement le lien étroit existant entre souffrance des personnes incarcérées et souffrance du personnel.

Il en résulte des questions d'ordre d'éthique. Elles touchent à la recherche de solutions pour « construire » des hommes dont le rôle est d'aider eux-mêmes à reconstruire d'autres hommes : existence de lieux d'écoute et de parole, formation approfondie et valorisante, choix de nouvelles méthodes de travail...

Mais la plus importante de ces questions est sans doute celle du **sens**.

Chargé d'assurer la sécurité et **d'appliquer les mesures disciplinaires**, de pratiquer **des fouilles humiliantes sur des prisonniers nus**, de participer à **la protection de la santé et à l'accès aux soins**, et de **jouer un rôle dans la réinsertion**, le plus souvent **sans formation adéquate et sans consignes claires** sur ces différentes fonctions, **confronté à la « folie » d'un grand nombre de détenus**, souvent **méprisé par la société, le surveillant** est placé **dans une situation de confusion et de perte de repères sur le sens même de son métier**.

Comme le souligne, en effet, le rapport cité plus haut : « les personnels pénitentiaires sont confrontés à un effondrement de toutes les frontières. Les limites qui s'effacent sont celles entre la raison et la folie, du normal et du

pathologique. Ce sont aussi celles entre l'ordinaire et le fait divers, entre l'interdit et le possible ou encore entre la culpabilité et l'innocence... »

Les difficultés et les ambiguïtés du rôle des soignants, médecins et infirmières et assistants sociaux

Partagés entre leur mission d'assurer les soins d'urgence, les soins de fond et la prévention, de mettre en œuvre l'éducation à la santé, et de préparer la continuité des soins dans le cadre de la réinsertion ; confrontés à la lourdeur, à la rigidité et au caractère contraignant des règles pénitentiaires et à l'insuffisance de moyens accordés aux UCSA et aux SMPR ; mis en présence en permanence avec la maladie mentale hors du cadre de l'hôpital ; souvent coupés de toute possibilité de contact direct avec le détenu en dehors des consultations ; souvent contraints d'examiner à l'hôpital des détenus menottés et entravés en présence d'un surveillant ; souvent confrontés aux conditions de vie des détenus qu'ils savent incompatibles avec une protection de leur santé physique et mentale, les médecins et les infirmiers se trouvent souvent dans une situation extrêmement difficile et éprouvante, qui remet en cause la qualité de leurs missions et l'éthique même de leur profession.

Le médecin doit en plus **assurer un rôle d'expert** qui le place dans des situations difficiles d'un point de vue éthique. Par exemple, l'article D. 380 du Code de procédure pénale lui demande de « veiller à l'observation des règles d'hygiène collective et individuelle dans l'établissement pénitentiaire, de visiter l'ensemble des locaux de l'établissement et de signaler aux services compétents les insuffisances en matière d'hygiène et toute situation susceptible d'affecter la santé des détenus, et de donner son avis sur les moyens d'y remédier ».

On imagine le découragement qui peut gagner le médecin. Il risque même de finir par considérer comme normales des conditions de vie mettant en péril la santé physique et mentale des détenus, conditions qu'il signale régulièrement sans que cela n'ait d'effet. D'autre part, le médecin doit à la fois être le soignant du détenu, et en cas de mesure d'isolement en cellule disciplinaire (le « mitard ») l'expert qui va autoriser la poursuite de la sanction. Comment établir dans ces conditions une véritable relation de confiance, essentielle dans le cadre de la relation de soin ?

Soulageant la souffrance dans un environnement qui la suscite en permanence, le soignant est placé dans une situation de confusion où se pose le problème éthique de la limite entre l'obligation de mener sa mission essentielle et le risque de devenir une caution, voire un complice de conditions de détention qui portent atteinte à la santé physique ou mentale des personnes auxquelles il se consacre.

Ce qui manque et qu'il faut développer, c'est une **véritable reconnaissance par l'administration pénitentiaire du rôle de médiateur** et **du devoir d'ingérence des soignants** dans les domaines relevant du droit à la protection de la santé, et **plus largement, du respect de la dignité de la personne humaine**.

Le non-respect en prison du droit à la protection de la santé est un révélateur d'un problème plus large : le non-respect en prison des droits fondamentaux et de la dignité de la personne détenue

La non-reconnaissance de la citoyenneté du détenu

Mauvaise application des lois en prison

Les détenus, n'ayant été juridiquement privé que de leur droit d'aller et venir librement, doivent pouvoir accéder aux autres droits fondamentaux qui leur sont, comme à chacun, reconnus par la loi, notamment en matière de protection de la santé, comme l'accès aux soins palliatifs et l'égalité des droits et chances pour les personnes handicapées.

L'absence d'accès du détenu à de nombreux droits fondamentaux

Les règlements intérieurs continuent trop souvent à primer sur le respect de la loi en prison

Des améliorations ont été récemment apportées, notamment depuis l'arrêt du 30 juillet 2003 du Conseil d'État qui a ouvert la possibilité pour le détenu de pouvoir bénéficier d'une défense par un avocat et d'un recours en cas de procédure disciplinaire. Mais la primauté accordée au règlement intérieur, justifiée par des **raisons de sécurité, fait souvent obstacle au droit élémentaire de tout citoyen à faire valoir ses intérêts essentiels**, notamment en matière de santé.

Le statut particulièrement défavorisé du prévenu, présumé innocent, en détention provisoire

Incarcérés en maison d'arrêt où la surpopulation, la promiscuité et l'hygiène sont le plus souvent incompatibles avec le respect de la dignité humaine et la protection de la santé physique et mentale, le **prévenu**, bien que **présumé innocent**, **ne bénéficie pas des droits accordés à tous citoyens, même pas de ceux accordés à la personne condamnée**. Ainsi il est **exclu du champ d'application des dispositions de la loi du 4 mars 2002** concernant les personnes en **fin de vie** – ou plus largement les personnes dont l'« état de santé durablement incompatible avec le maintien en détention » ou ayant une « pathologie engageant le pronostic vital » – qui permettent à un détenu condamné se trouvant au terme de sa vie de sortir de prison pour bénéficier, en un lieu adapté, d'un accompagnement et de soins palliatifs.

La non-reconnaissance du droit à s'associer

D'une manière plus générale, de nombreux rapports, dont celui de la Commission nationale consultative des droits de l'homme en 2004 et du Conseil Économique et Social en 2006, ont souligné la restriction d'accès des détenus à de multiples droits fondamentaux reconnus à tout citoyen

tels que la liberté d'expression, ou les conditions de rémunération et de protection sociale du travail, ou encore la liberté d'association.

La **non-reconnaissance du droit à la liberté d'association** a des **implications en matière de protection de la santé** quand on connaît **le rôle** de plus en plus important **des associations de malades dans l'accès aux soins et la prévention**. Il est actuellement impossible aux nombreux détenus malades ou handicapés de créer une association de malades ou de personnes handicapées.

Le peu de valeur accordée par la prison à une mission essentielle : la réinsertion

Cette déconsidération d'une des missions principales de l'administration pénitentiaire est sans doute à l'origine de la faillite de la peine d'emprisonnement et du nombre croissant des récidives.

Pourtant, cette mission de réinsertion est inscrite dans le Code de procédure pénale et plusieurs fois réaffirmée : elle doit « permettre au détenu de préparer sa sortie dans les meilleures conditions possibles » (article D. 478 du Code de procédure pénale). C'est la mission du service pénitentiaire d'insertion et de probation (SPIP), en coordination avec les UCSA en ce qui concerne l'éducation à la santé, la prévention et la préparation à la continuité des soins après la sortie de prison.

Mais, comme l'a souligné le Conseil économique et social dans son rapport de 2006, *Les conditions de la réinsertion socioprofessionnelle des détenus en France*, la réalité est toute autre, faute de moyens humains (travailleurs sociaux, formateurs techniques, enseignants, psychologues, soignants, visiteurs...), de moyens matériels (ateliers, travaux rémunérés à leur juste prix...), faute aussi de suivi (maillage familial et affectif, suivi sanitaire...).

La réinsertion signifie « la recherche fondamentale d'un itinéraire possible : reconstruire les liens brisés avec la famille, donner un temps, par le travail ou une formation qui prépare une issue hors des impasses d'hier, permettre par un dialogue avec des visiteurs, des médiateurs, un aumônier, une réconciliation avec soi et la société, soutenir quelque peu une responsabilité vis-à-vis de soi et des autres, penser des manières d'application de sa peine »[1].

Quand la mission de réinsertion est défaillante, la sortie de prison devient un facteur de vulnérabilité. Le fait de **se retrouver dehors sans repère, sans formation, sans accompagnement médical et social est source d'exclusion, de désinsertion et de récidive**.

Il importe donc que cette mission de réinsertion soit menée non seulement à l'intérieur mais aussi à l'extérieur en lien avec la famille, les associations de soutien, les institutions de réinsertion, les soignants et

1. Bertrand Cassaigne, *Revue Projet* (printemps 2002).

prioritairement les travailleurs sociaux dont on peut déplorer le trop petit nombre.

Le travail de réinsertion empêche de faire du temps de la détention un temps « suspendu », un présent répétitif et insupportable. Il offre au détenu un avenir.

Faire émerger en prison, dès l'incarcération, dans le respect de la dignité humaine, la préfiguration du temps de la sortie de prison, c'est maintenir et renforcer le lien de la personne détenue avec la société : c'est reconnaître sa citoyenneté.

La non-reconnaissance de la citoyenneté du détenu se manifeste aussi par le maintien en prison de personnes qui ne devraient pas y être, ou pour lesquelles la loi prévoit que la peine d'emprisonnement puisse être commuée en une autre peine (en milieu ouvert)

Les personnes qui ne devraient pas être en prison

• **Les 20 % détenus atteints de maladies psychiatriques que l'hôpital seul peut soigner et accompagner (environ 12 000 personnes souffrant de maladies mentales graves, dont 4 000 schizophrènes)**

Dans son rapport *Sur le respect effectif des droits de l'homme en France* de 2005, le commissaire aux Droits de l'homme du Conseil de l'Europe notait : « les médecins que j'ai rencontrés dans les sept établissements pénitentiaires visités [...] ont également mis en avant les incidences de la pénalisation de plus en plus forte des malades mentaux : depuis l'adoption de l'article 122-1 du Code pénal, les experts tendent à privilégier l'altération du discernement sur l'irresponsabilité et donc à envoyer des malades mentaux en prison. (L'article 122-1 du Code pénal, qui renouvelle l'article 64 du Code pénal de 1810, stipule que "la personne qui est atteinte d'un trouble psychique ou neuropsychique ayant altéré son discernement ou entravé le contrôle de ses actes demeure punissable ; toutefois, la juridiction tient compte de cette circonstance lorsqu'elle détermine la peine et en fixe le régime"). Ainsi, au début des années quatre-vingt, le taux d'irresponsabilité pénale pour cause de maladie mentale était de 17 % ; il est passé à 0,17 % en 1997 et n'a connu depuis que peu d'évolution. **Punir semble primer sur les soins**, qui ne suivent pas toujours en prison. Ce constat avait déjà été établi par le rapport du Sénat en 2000, mais n'a eu aucun effet. Aucune conclusion sérieuse ne semble avoir été tirée depuis. Pire, d'après tous mes interlocuteurs, la situation se serait nettement dégradée ».

• **La majorité des 33 % (20 000)** de détenus **prévenus, présumés innocents, en détention préventive dans l'attente de jugement**, reconnus lors de leur arrestation comme ne présentant aucune dangerosité et qui ne devraient pas être incarcérés, conformément à la loi du 6 janvier 1995 qui considère que **leur incarcération devrait être l'exception**.

Les personnes qui pourraient ne pas être en prison : les détenus dont l'emprisonnement pourrait être commué en une autre peine (une peine en milieu ouvert)

• **Les travaux d'intérêt général :** la loi du 6 janvier 1995 prévoit que les détenus auxquels il reste moins d'un an de peine à effectuer devraient être libérés pour réaliser des travaux d'intérêt général (seuls 6 % d'entre eux le sont actuellement). Vingt pour cent (12 000) des détenus sont des personnes condamnées à des peines de moins d'un an, sans compter les condamnés à de plus longues peines auxquels il reste moins d'un an de détention à effectuer.

• **La libération conditionnelle :** cette peine, instituée par une loi du 14 août 1885 et nécessitant que le prévenu ait déjà accompli la moitié de la durée de sa peine, est de moins en moins appliquée par crainte des réactions de l'opinion publique.

Même si l'on considère, ce qui n'est pas le cas, que ces différentes catégories de détenus se recoupaient, la simple application de ces lois permettrait la sortie immédiate de prison d'environ la moitié des personnes actuellement détenues.

L'ancien garde des Sceaux Robert Badinter, qui a été il y a vingt-cinq ans l'un des acteurs majeurs de l'abolition de la peine de mort, rappelait récemment, en concluant les États généraux de la condition pénitentiaire organisés par l'Observatoire international des prisons (OIP) que : « la prison doit demeurer l'ultime recours, l'ultime ».

L'incarcération et le maintien en prison de personnes que la **loi permettrait de soigner, de juger, ou de sanctionner à l'extérieur** de la prison **est l'une des manifestations marquantes de la non-reconnaissance de la citoyenneté de la personne détenue**.

Pour une véritable réflexion de la société sur la notion de droit et sur le sens de la prison et le sens de la peine

Pourquoi tant de lois, d'articles du Code de procédure pénale, du Code de la santé, du Code de déontologie médicale, de circulaires, de règlements, de recommandations prenant en considération la dignité et la santé de la personne incarcérée **n'ont-ils pas, ou seulement partiellement, été appliqués ?**

Pourquoi tant d'études et de rapports effectués par les institutions françaises ou européennes les plus reconnues – le Sénat, l'Assemblée nationale, l'Inspection générale des Affaires sociales, l'Académie de médecine, le Commissariat européen aux droits de l'homme la Commission nationale consultative des droits de l'homme, le Conseil économique et social – dénonçant l'indignité dans laquelle vivent les détenus, et par voie de conséquence, les personnels pénitentiaires, **n'ont-ils eu aucun effet, ou si peu d'effets ?**

Pourquoi tant d'appels, lancés depuis des années par des professionnels (avocats, psychiatres, médecins...) ou des associatifs – membres de la Cimade, du Gisti, de l'Observatoire international des prisons, du Comité pour la prévention de la torture... – **n'ont-ils reçu aucune réponse, ou si peu ?**

Pourquoi tant d'inertie quand il s'agit de la prison ?

La réponse est à chercher, sans doute, dans la signification donnée par la société française à la sanction – la peine que doit subir toute personne ayant commis un crime ou un délit et plus particulièrement à la peine de prison.

Notre société semble animée de plus en plus par un seul impératif, dont certains voient l'explication dans la peur : « Accroître la sévérité à l'égard des délinquants et des déviants, augmenter les peines, les allonger, les rendre toujours plus dures et humiliantes dans l'espoir qu'elles soient dissuasives[1]... »

En quête de sécurité, notre société oublie que la peine de prison se définit seulement par une privation de la liberté d'aller et venir.

Elle ne réalise pas que cette sanction n'a de sens que si l'on offre à celui qui la subit la possibilité d'évoluer, de se transformer afin de pouvoir ensuite se réintégrer et vivre en citoyen. Toute personne incarcérée est amenée à en sortir. Accroître les « entrées » pour rassurer l'opinion générale et ne pas se préoccuper de la « sortie » qui inquiète cette même opinion, revient à nier le contenu de la sanction et à aggraver la peine toujours provisoire en l'assortissant d'une atteinte à la dignité de l'individu, médicalement affecté pour toujours et définitivement déconstruit.

Notre société paraît confondre sanction, réparation et vengeance, comme le soulignait en 2005 dans son rapport le commissaire aux Droits de l'homme du Conseil de l'Europe : « la volonté de certains de faire à tout prix en sorte que les conditions de détention soient encore plus difficiles ne peut que s'expliquer que par la volonté de se venger de la personne déjà punie... De lieu de punition, une prison doit devenir celui de la réinsertion et non celui du durcissement et de la préparation à la récidive. »

L'état d'esprit mortifère génère de graves problèmes dont voici les plus criants :
– **les personnes malades mentales** ayant commis par **déraison** des actes criminels ou délictueux sont de moins en moins reconnues comme irresponsables. La « folie » dont on sait pourtant qu'elle n'est rien d'autre qu'une maladie difficile à vivre et à guérir « a cessé d'être innocente ». Et ceux qui en sont atteints ont perdu leur statut de malades ;
– **les mourants, les grands vieillards, les personnes lourdement handicapées qui ne devraient pas ou plus vivre dans l'univers carcéral** y demeurent. La raison en est à la fois le défaut d'attention portée à la loi, mais aussi la difficulté de trouver des lieux susceptibles de les accueillir,

1. *Journal Réforme* (février 2006).

car même au terme de leur vie, ils demeurent suspects. Il est vrai que dans la vie hors de la prison, ces personnes particulièrement vulnérables sont déjà l'objet d'une grande indifférence ;
– **les unités de visite familiale** (implantées dans de nombreuses prisons chez nos voisins européens ou dans d'autres pays comme le Canada, et si nécessaires pour conserver les liens familiaux et favoriser la réinsertion) ne se développent en France que difficilement. La raison en est l'incompréhension et le désaveu d'une société qui ne parvient pas à supporter l'idée que l'on puisse réconforter une personne vouée à la souffrance et à toutes les formes de privation.

Notre société en recherche de sécurité maximale ne veut rien voir de la souffrance de ceux qui ont pourtant été le plus souvent incarcérés en raison déjà d'un trop plein de souffrance mentale ou de misère affective et sociale.

Aussi, un lourd silence pèse sur ce qui est subi de manière inhumaine : la surpopulation, la violence, le suicide, la maladie mentale, les conditions de vie indignes, le peu de place donnée à la réinsertion, le travail sous-rémunéré, l'insuffisante préparation de la sortie, les humiliations...

La condamnation de la France plusieurs fois portée par des instances européennes, l'appel sans cesse renouvelé des associations et des bénévoles accompagnant professionnellement ou caritativement les détenus, les conclusions de la commission parlementaire réunie à propos du procès d'Outreau ont eu si peu d'effets que surgit là une question éthique essentielle concernant la prison : « les détenus, dont certains sont innocents, d'autres "fous", et d'autres coupables, sont-ils encore à nos yeux des êtres humains à part entière ? » S'ils sont déshumanisés, que peut-on attendre de leur comportement social, c'est-à-dire humain ?

Comment accepter que la prison demeure un lieu de punition, de souffrance, de maladie, de folie, d'exclusion et d'oubli, si l'on admet que son rôle est d'être un lieu où la sanction doit permettre à la personne de se reconstruire ?

Comment envisager une (ré) insertion si la prison est un lieu où la régression, la perte d'autonomie, l'absence de projet, la violence et la dépendance sont la règle ?

Comment penser la (re) socialisation en prison si la prison désocialise ?

Comment enseigner, en prison et hors de prison, le respect de la loi et de la dignité humaine, si la société ne veille pas, dans ses prisons, au respect de la loi et de la dignité humaine ?

La question éthique majeure – qui est au cœur de l'éthique médicale, mais qui, comme souvent, dépasse largement ce cadre – **est celle du respect de la dignité des personnes**.

Il faut sans cesse rappeler que la prison est l'institution de la République à laquelle revient en dernier recours la charge d'appliquer et de faire appliquer la loi. La loi prévoit que la détention est une sanction

définie par la seule privation de la liberté d'aller et venir. **La prison ne peut être un lieu où le détenu n'a pas accès aux droits fondamentaux garantis à tous par la loi, et notamment le droit à la santé**.

Pour cette raison, la réflexion sur la santé en prison ne peut être dissociée d'une réflexion sur la prison elle-même. **Il s'agit d'un problème qui engage la société dans son ensemble : nous sommes tous**, en tant que collectivité, **et chacun d'entre nous**, en tant que citoyen, **responsables du respect de la dignité humaine des personnes détenues**, qu'elles soient prévenues, en attente de jugement et présumées innocentes, ou qu'elles aient été condamnées « au nom du peuple français ».

Certains engagements ont été pris en 2006. La France a adopté, en janvier 2006, les 108 recommandations du Conseil de l'Europe concernant la prison, s'engageant ainsi à les mettre en application. Le ministre de la Justice a annoncé cet automne la proposition de confier au Médiateur de la République une mission de contrôle concernant la prison. Enfin, l'enquête réalisée par l'Observatoire international des prisons (OIP) auprès des détenus et des professionnels dans les prisons, dont la publication a donné lieu cet automne, aux États généraux de la prison, s'est, pour la première fois déroulée avec le soutien du ministère de la Justice.

Il faut espérer que ces engagements traduisent une réelle évolution des mentalités, et conduiront rapidement à des changements significatifs concrets et visibles.

Recommandations

Les conditions **d'une éthique de la prison** et **du sens de la peine** doivent être cherchées autant **à l'extérieur** qu'**à l'intérieur** de la prison, autant **en amont** qu'**en aval :** avant, pendant et après l'incarcération, et comme alternative à l'incarcération.

En amont

• Assurer à toute personne **l'accès aux droits fondamentaux**, notamment en matière de **santé, d'éducation et de protection sociale**.

• Porter une attention particulière aux problèmes de santé mentale **des mineurs en difficulté** et de toutes les **personnes vulnérables**.

Lors de la mise en examen

• Éviter **l'incarcération de prévenus, présumés innocents**, ne présentant pas de dangerosité, **comme le prévoit la loi**. Le cas échéant, prévoir d'autres dispositions que l'enfermement pour éviter le dépérissement des preuves (contrôle judiciaire renforcé à l'instar de la curatelle renforcée).

Lors du jugement

• Faire en sorte que les **personnes atteintes de maladie mentale grave** ne soient pas envoyées en prison. Se prononcer pour l'incarcération et le maintien **en prison des malades mentaux** pose des **problèmes éthiques graves**.

• Développer le recours aux **peines de substitution** à chaque fois que cela est possible, et non pas de manière discrétionnaire, peines toujours préférables à l'incarcération.

En prison

• Considérer le détenu comme un **sujet de droit**. Respecter **sa dignité humaine**, c'est-à-dire **ses droits fondamentaux**, dont le **droit à la protection de son intégrité physique et mentale**.

• **Inciter les élus et/ou le législateur** à veiller à la **bonne application des lois concernant la santé des personnes incarcérées**, lois parfaitement déclinées dans le *Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues et à leur protection sociale*.

• Faire bénéficier d'une suspension de peine les détenus en **fin de vie** et **les détenus handicapés, âgés, ou atteints de maladies somatiques ou mentales graves** dont l'« état de santé est durablement incom-

patible avec le maintien en détention » **comme le prévoit la loi**. Ce qui signifie :
– inciter les responsables des **unités de soins palliatifs** des hôpitaux publics et privés à proposer un accueil dans leur structure aux détenus en fin de vie pour lesquels il y a eu décision de suspension de peine pour raison médicale ;
– rechercher hors des murs de la prison des solutions pour que les **personnes très âgées, les grands handicapés et les personnes souffrant de graves troubles psychiatriques** quittent à jamais la prison.

• **Inciter les juges d'instruction à suspendre la peine des personnes prévenues dont l'état de santé est incompatible avec le maintien en détention** (et dont le statut de prévenu les empêche de bénéficier des dispositions prévues par la loi du 4 mars 2002). Parmi elles, les personnes parvenues au terme de leur vie.

• **Inciter les élus et/ou le législateur** à assurer **le respect de la dignité humaine et des conditions de vie du détenu** trop souvent source de maladies et de souffrances. Ce qui signifie :
– **ne plus repousser**, de loi en loi, la mise en œuvre réelle de la possibilité de détention en **cellule individuelle**, notamment en **maison d'arrêt**, disposition pourtant déjà prévue comme la règle pour les prévenus, sauf dérogation, par le Code de procédure pénale ;
– faire en sorte qu'**entraver, lors d'une consultation**, un détenu ou un prévenu soit considéré comme **absolument inacceptable** en dehors de circonstances exceptionnelles ;
– faire en sorte **de réduire et de contrôler le recours et la durée des mesures d'isolement en cellule de discipline** (le « mitard ») et **en quartier disciplinaire**, qui présentent des risques pour **la santé mentale** du détenu.

• **Inciter les médecins et les équipes soignantes** à favoriser les liens directs entre détenus et soignants, à ne pas résoudre seulement les problèmes apparents (somatiques ou psychiques) des personnes détenues, mais à être attentifs aussi à tout ce qui provoque une dégradation de l'être, telles l'humiliation, la violence et la désespérance. Réfléchir, en équipe soignante, au fait que médicaliser la sécurité par le recours aux psychotropes est une facilité apparente, certes parfois inévitable, mais dont l'usage fréquent masque ou aggrave les difficultés de fond plus qu'elle n'y remédie. Son excès constitue une atteinte à la santé et à la dignité. **Développer**, en concertation avec **l'équipe soignante** et avec **l'administration pénitentiaire**, le **rôle de médiateur** et le **devoir d'ingérence des soignants** dans tous les domaines où sont mis en jeu l'intégrité physique ou mentale du détenu, le droit à la protection de sa santé ou le respect de sa dignité humaine.

• Mettre en place **une véritable politique de réinsertion**. La réinsertion doit être préparée dès l'incarcération. Il faut renforcer les moyens et les actions du service pénitentiaire d'insertion et de probation (SPIP), et les moyens et les actions des UCSA en ce qui concerne l'éducation à la

santé, la préparation à la continuité des soins et l'accompagnement social après la sortie de prison. Ce qui signifie :
– veiller à la création renouvelée **de projets de vie**, seule perspective capable de donner sens à un futur, et fondamentalement nécessaire à la vie psychique et relationnelle en insistant sur les actions de formation professionnelle ;
– favoriser dans toutes les prisons **la création d'unités de visite familiale (UVF)** permettant aux détenus de garder un **lien avec leur famille**, particulièrement avec leurs conjoints et **leurs enfants** et de lutter ainsi contre une misère affective destructrice ;
– favoriser le développement de la **responsabilité du détenu** en mettant en place **des espaces (lieu ou temps)** favorisant un rééquilibrage des relations intracarcérales : **lieu de médiation, groupes de parole**... Ces espaces d'expression diversifiées, destinés autant aux professionnels qu'aux détenus, seraient importants pour apaiser la violence, entendre la souffrance, prévenir le suicide, rechercher un meilleur vivre ensemble et préserver aussi la santé mentale de chacun ;
– **développer la vie associative avec le soutien des associations extérieures**, par exemple **les associations de malades et de personnes handicapées**. Donner davantage de place aux membres des associations ou des institutions extérieures apportant déjà un soutien et un savoir-faire au sein de la prison ou à la sortie des détenus (**travailleurs sociaux, enseignants, aumôniers, visiteurs de prison**, etc.) ;
– développer toutes les actions possibles d'**information**, de **formation**, de recherche permettant aux professionnels, entourant le détenu, d'accomplir leur mission dans des conditions favorisant le respect mutuel (professionnels, détenus, administration, bénévoles, visiteurs de prison société) et **valorisant** leurs tâches quotidiennes, particulièrement celles des **surveillants**.

• Favoriser et non pas restreindre les **libérations conditionnelles** pour les détenus ayant effectué la moitié de leur peine et favoriser aussi les **libérations** assorties de **travaux d'intérêt généraux** pour des détenus condamnés à une peine de moins d'un an, **comme le prévoit la loi**.

• Réfléchir enfin à ce que l'architecture des nouvelles prisons ne soit pas seulement pensée en fonction des normes de sécurité mais en fonction d'une préparation à la réinsertion sociale.

Après la sortie de prison

• Assurer **l'accès aux soins physiques et psychiatriques, et à la prévention**.

• Donner toute son importance, dès avant la sortie de prison, à l'**accompagnement social** en lien avec des associations et institutions de soutien ou de **réinsertion**. La brutalité ou la soudaineté d'une sortie non préparée met en péril l'autonomie et la santé de la personne. **Une libération mal préparée peut ainsi devenir une source d'exclusion, de désinsertion, d'aggravation d'une maladie somatique ou mentale. Il**

est donc important qu'elle soit bien préparée, et que l'on accorde toute son importance au rôle essentiel **des travailleurs sociaux**.

D'une manière générale

• Le CCNE en appelle de manière urgente **aux pouvoirs publics, aux élus, au législateur, et aux autorités** sanitaires pour qu'ils prennent toutes dispositions afin que :
– **la prison ne se substitue plus à l'hôpital psychiatrique**, en raison d'une part des **moyens décroissants** accordés en France aux **secteurs psychiatriques**, et d'autre part **d'une réticence croissante** de notre société à accepter **de soigner et d'accompagner, et non pas de punir**, les personnes ayant commis des infractions à la loi par déraison ;
– **tout détenu ait accès au respect de ses droits fondamentaux** : notamment fasse en sorte que **le prévenu puisse bénéficier des dispositions de la loi du 4 mars 2002** permettant la suspension de peine en fin de vie ou lorsque l'état de santé est durablement incompatible avec le maintien en détention ;
– **les recommandations du Conseil de l'Europe concernant la prison**, signées cette année par la France soient appliquées.

• La **réflexion et les débats entre citoyens** sur **le sens de la peine et de la prison** ne soient pas réduits à quelques vaines incantations sans effets réels.

• Le lien existant de toute évidence entre précarité, désinsertion sociale, abandon et incarcération soit interrogé pour que soit portée la plus grande attention aux personnes, et notamment aux enfants, les plus vulnérables et démunis, et mettre en œuvre leur nécessaire accompagnement médical, éducatif et social.

* * *

La question de la détention est d'autant plus complexe et difficile à poser, donc *a fortiori* à résoudre, qu'elle se heurte généralement à une opinion publique, sensible aux seuls impératifs sécuritaires. Le paradoxe réside dans le fait que la sécurité passe plus par le traitement digne des personnes que par leur élimination. **On ne peut faire l'économie de la dignité humaine, à moins d'accepter et d'assumer l'indignité**.

Contributions complémentaires de deux membres à l'avis sur la santé et la médecine en prison

I – Ce qui donne une légitimité et une lisibilité à une institution, c'est sa capacité à circonscrire rigoureusement son objet. Le CCNE n'échappe pas à cette règle. Le droit de regard que s'accordent les membres du Comité d'éthique sur les pratiques scientifiques et médicales de notre temps s'accompagne, comme tout droit, du devoir de tracer les limites de son ressort. C'est peut-être ce qui fait problème dans le dernier avis intitulé « La santé et la médecine en prison ».

En s'attaquant à la problématique carcérale, le Comité a tendanciellement formulé ses recommandations en termes d'options politiques et de choix de société. Il pouvait difficilement faire autrement. Comment aborder, en effet, l'inhumanité des traitements et des pratiques à l'œuvre dans les prisons françaises sans faire allusion à l'indifférence du politique, aux représentations culturelles et à la crise du lien social ? Reste à savoir s'il appartient au Comité d'éthique de rappeler que les conditions actuelles de détention bafouent les droits de l'homme, attentent au respect de la présomption d'innocence ou au principe démocratique de l'égale dignité des personnes. Certes, les textes qui définissent les missions du CCNE, l'autorisent à élargir son regard critique aux débats de société. Mais il s'agit d'une ouverture à des « questions de société *soulevées par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé* » (loi du 6 août 2004).

Entendons-nous bien : le problème n'est pas que ces dénonciations soient fausses. Elles peuvent s'autoriser de quantité de faits et de rapports accablants dont la lecture inspire tristesse et indignation. Le problème est de savoir s'il existe au Comité un centre de gravité qui l'obligerait à demeurer dans l'espace d'investigation auquel il est confiné par son propre intitulé : *les sciences de la vie et de la santé*.

Il ne s'agit pas de dire que le Comité n'a pas à se prononcer sur des questions politiques et sociales en se recroquevillant frileusement sur le champ du sanitaire. Mais ce que le citoyen est en droit d'attendre d'une institution comme celle-ci, c'est qu'elle pose les questions de société en partant des conflits de valeurs ou des évènements qui secouent le champ de la santé et de la recherche biomédicale. Or il nous semble que le rapport sur « La santé et la médecine en prison » procède d'une logique inverse : il part d'un problème de société et questionne ses répercussions dans le domaine sanitaire. Mais sauf à médicaliser tous les problèmes de l'existence et à voir dans les humiliations infligées aux personnes un motif de mobilisation des psychiatres ou dans l'atteinte aux droits de l'homme une raison de solliciter le corps médical, il faut convenir que la prison appelle un débat de société qui engage (en urgence) d'autres institutions que la nôtre.

Le mérite de cet avis est de donner un aperçu saisissant de la gravité des problèmes sanitaires en milieu carcéral. Mais les importants problèmes de prise en charge médicale dans les prisons ne relèvent-ils pas

davantage de la déontologie médicale ? Au bout du compte, l'avis lui-même finit par démontrer que les solutions qui se posent au corps médical se trouvent ailleurs que dans la médecine. Elles touchent à l'application des droits relatifs aux personnes vulnérables, aux choix budgétaires, à la gestion médiatique des peurs collectives ou à la montée en puissance de l'idéologie sécuritaire. La médecine arrive après la bataille s'il est vrai que la détresse des personnes est d'abord et avant tout une question de justice sociale. Malgré toutes ses précautions et ses bonnes intentions, notre avis, parce qu'il émane d'une instance initialement destinée à traiter d'éthique biomédicale, donne le sentiment malencontreux de ramener la question des prisons françaises dans le giron de la médecine.

Est-ce d'un énième rapport sur les effets dévastateurs de la prison que notre société a besoin ou d'une politique volontariste qui concrétiserait ses plans d'action en faveur des détenus ? C'est, comme le dit très bien l'avis lui-même, aux pouvoirs publics (à l'Assemblée nationale, au Sénat, aux ministères de la Justice ou de l'Emploi), de prendre leurs responsabilités en partant des conclusions des rapports à la rédaction et à la diffusion desquels ils ont eux-mêmes participé. À remettre le problème entre les mains d'un Comité qui a construit sa réputation et sa légitimé sur sa capacité à anticiper les problèmes éthiques posés par les biotechnologies, ne finit-on pas par jeter la confusion dans les esprits ?

Gardons notre ancrage dans le champ du vivant et soyons présent là où l'on nous attend. La prison n'est pas affaire de bioéthique et pose des questions d'éthique sociale beaucoup plus que d'éthique médicale. Le monde des sciences de la vie et de la santé est le théâtre permanent de recherches et de découvertes qui nourrissent des conflits de valeurs autour de l'usage des savoirs et des pouvoirs médicaux. Les institutions sanitaires, les médecins et acteurs de la recherche, ont pris l'habitude de se tourner vers le CCNE pour soumettre à son examen les aspects éthiques liés à leurs projets d'investigation ou leurs nouvelles thérapeutiques. Ce sont eux, peu à peu au fil des ans, qui ont fait le Comité d'éthique. Ils ont creusé un sillon et fixé une trajectoire dont il convient de ne pas bifurquer outre mesure.

* * *

II – En allant plus loin dans la réflexion sur les prisons

Si la saisine du CCNE se limite à la santé et à l'accessibilité des soins en prison, il me semble impossible d'occulter le sens profond de la prison.

En effet, un nombre important de pathologies découle de l'enfermement et de la désocialisation. Quant au principe de réinsertion dans la société, il est au mieux oublié, au pire bafoué.

Nous aurions d'ailleurs pu limiter tout notre rapport au seul rappel de l'obligation absolue de respecter la dignité humaine de tous sans que

les actes que l'un ou l'autre aurait pu commettre nous exonèrent de cet impératif envers lui.

Mais nous savons que la notion de dignité est variable, pour chacun et pour chaque époque.

Si le bagne était accepté par son siècle, il nous serait insupportable aujourd'hui. De même, certaines dérives de la prison, quasi consubstantielles à la prison, seront inacceptables sous peu, lorsque nous ne fermerons plus les yeux, et elles le sont déjà pour beaucoup.

Et sans revenir sur l'ensemble du rapport, il faut préciser que la population des surveillants n'est pas à l'abri de tout ce que nous dénonçons des séquelles de l'enfermement, ils en sont même souvent les premières victimes.

Il ne s'agit donc pas de monter les « gentils » prisonniers contre les « méchants » gardiens, mais de trouver des pistes de réformes qui soient une garantie de respect pour tous, et assurance de bien pour la société.

La Bible, quand bien même ne la verrait-on uniquement que comme un livre d'histoire, nous raconte la vie de l'homme, et elle ne parle de la prison qu'en deux occasions. La première lorsque Joseph est jeté dans les geôles égyptiennes, mais c'est injustement et dans une société qui est le repoussoir absolu du monde idéal, et la seconde, lorsque Moïse place en « garde à vue » un homme qui a transgressé la loi, en attendant que l'on sache quoi faire de lui.

Sinon, il n'y a pas de concept de prison dans la Bible, car enfermer quelqu'un est l'inverse du respect de la liberté de chacun prôné par le Livre.

Ce constat nous pousse à poser deux questions. Peut-on humaniser complètement la prison ? Celle-ci est-elle utile ?

Aux deux questions, la réponse est non.

Humaniser la prison serait faire preuve d'angélisme, mais cela ne doit pas nous empêcher d'essayer, et beaucoup reconnaissent l'implication de nombre de personnels de l'administration pénitentiaire qui gardent leur sens commun du respect envers leur prochain.

Par exemple, concernant l'évidente surpopulation carcérale, que certains croient régler en construisant de nouveaux établissements, ce qui serait **la** réponse à la promiscuité insupportable que des prisonniers vivent, parfois à quatre dans 9 m^2.

Mais plus de place signifiera plus d'emprisonnés alors qu'en sortant de prison ceux qui n'ont rien à y faire, en posant comme extraordinaire la mesure d'enfermement, en proposant toute la palette des peines alternatives qui existent déjà et qui ont l'avantage de créer un bien pour la victime et pour la société, nous retrouverions largement de la place pour rendre acceptables les conditions d'incarcération de ceux que nous sommes obligés de placer sous écrous.

Quant à l'utilité de la prison, de l'enfermement, il n'est que le témoignage de l'impuissance de la société à trouver la place, la juste place de tous.

Si la prison se justifie pour ceux qui sont un danger pour la société, elle ne peut et ne doit pas accueillir toutes les misères de notre monde. Elle doit rester la solution à n'utiliser que lorsque tout le reste a échoué, et non pas un réflexe premier.

Dans notre travail, nous posons comme plus inacceptable encore la situation faite aux prévenus qui sont « pourtant présumés innocents ».

C'est déjà la preuve que nous partageons peu ou prou l'idée que, finalement, les condamnés vivent une situation normale, conforme à ce qu'ils méritent.

Mais innocent ou coupable, condamné ou en examen, c'est à l'humain que je dois respect et dignité, et si des agissements sont insupportables pour l'un, ils le seront pour l'autre de la même façon. Le degré de culpabilité ne détermine pas notre degré de respect de la dignité. C'est notre humanité qui définit notre respect des autres.

Et puis, par son effet de masse, la prison nie les différences des uns et des autres en traitant toutes les femmes et les hommes qui lui sont confiés à l'aune des pires d'entre eux. Parce qu'une fois un bazooka a été utilisé dans une tentative d'évasion, on va paramétrer tous les déplacements au risque d'une attaque similaire. Parce qu'une fois, un « malade imaginaire » a tenté de s'échapper lors d'une visite médicale, on en vient à faire accoucher une femme avec des menottes.

Une société qui ne différencie par les situations et les individus perd tout sens de l'intelligence et produit un monde uniforme, monolithique, un monde dangereux.

Réfléchir au sens de la peine, ce n'est pas exclusivement se pencher sur le sort de nos 60 000 prisonniers, c'est réfléchir à l'avenir de notre société, à la deuxième chance de notre humanité.

Haïm Korsia

Rapport d'activité de la section technique 2006

Activité de la section technique du Comité consultatif national d'éthique en 2006

Selon les termes du décret du 28 avril 2005, 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.

• Saisine concernant la question de la possibilité de recherche sur des embryons humains anormaux après étude génétique d'un DPI

Malgré l'intérêt évident de cette recherche, le Comité ne voyait aucune possibilité de pouvoir contourner la loi avant la publication des décrets.

Le CCNE a fait tous ses efforts auprès des pouvoirs publics pour que ceux-ci soient publiés le plus tôt possible en rappelant que la lenteur exposait à un risque de surenchère. Chaque semaine, nous avions l'information que les décrets étaient imminents et nous voulions attendre leur sortie pour vous répondre si ceux-ci ne couvraient pas le champ de recherches que vous demandiez. Il semble que le décret implique cette recherche et satisfait donc votre demande.

S'il y avait la moindre ambiguïté, nous serions disponibles pour vous aider à ce que le concept de recherche sur l'embryon implique des recherches cognitives dont le bénéfice thérapeutique pourrait être retardé.

• Saisine concernant la proposition de dépistage des cancers de la peau dans sa composante préventive et d'action sociale par le groupe APICIL, groupe de protection sociale complémentaire

Le questionnaire confidentiel qui est envoyé et auquel doit répondre la personne interrogée doit permettre l'évaluation par un expert des

facteurs de risque de tels cancers ; certaines réponses après expertise doivent justifier une consultation auprès d'un dermatologue, au choix de la personne, payée par le groupe APICIL.

Il s'agit donc ici d'un dépistage non anonyme à partir de réponses à des questions concernant la couleur de la peau, des yeux, des cheveux, l'exposition au soleil, etc. L'évaluation des réponses est faite par un chef de service hospitalo-universitaire dermatologue. La personne ainsi repérée comme ayant des facteurs de risque sera encouragée à consulter un dermatologue, éventuellement l'expert ou un médecin libéral, par une consultation financée par APICIL.

Plusieurs questions éthiques surgissent dans cette situation :
1 – La confidentialité n'existe pas, puisque apparaissent nom, prénom, adresse, téléphone, âge et sexe. Elle est d'autre part couplée avec un n° INSEE. L'organisme prestataire qui paye le dépistage peut ainsi identifier les facteurs de risque de son client et en tirer d'éventuelles conséquences pour la prise en charge assurancielle.
2 – Orienter le dépistage à partir du seul questionnaire concernant les facteurs de risque nécessiterait d'être validé par une étude scientifique dont les références sont ici absentes. Certes ces facteurs de risque sont maintenant bien connus mais ils ne réduisent pas à leur présence ou à leur absence la survenue ou non d'un mélanome.
3 – Une réponse négative ne conseillant pas une visite au dermatologue pourrait constituer un facteur de risque supplémentaire par l'assurance excessive d'un non-risque.
4 – Favoriser le dépistage du mélanome fait partie des bonnes pratiques de santé publique. Mais celui-ci doit se faire par une information totalement ouverte sans retour de données nominatives qui exposent la personne ainsi « évaluée » à consulter peut-être de façon abusive, au prix d'une angoisse totalement injustifiée.
5 – Si ces questionnaires étaient encouragés sous cette forme, il n'y a aucune raison pour qu'ils ne se généralisent pas à d'autres situations, créant ainsi une illusion de santé publique centrée sur la consommation de dépistage avec plus ou moins de discernement.

Dans la situation ici évoquée il serait tout à fait légitime de mettre à la disposition des personnes des questionnaires anonymes, bien sûr, permettant aux personnes de faire une auto-évaluation et leur conseillant à partir d'un score déterminé une éventuelle consultation qui soit de leur seule initiative. Il est toujours ambigu de confier à une compagnie d'assurance la responsabilité de participer à un dépistage qui, qu'on le veuille ou non et avec toutes les précautions, reste nominatif. En conclusion, le CCNE émet de fortes réserves sur la façon dont ce questionnaire non anonyme peut être utilisé à des fins contraires à ces objectifs.

• Saisine sur une étude cohorte des travailleurs du nucléaire à EDF

Le CCNE a été informé que l'IRSN souhaitait mettre en œuvre une étude de cohorte des travailleurs du nucléaire à Électricité de France afin d'étudier le lien entre le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants

et certaines causes de décès, notamment les décès par cancer. Cette étude permettra de compléter les connaissances sur les risques associés aux faibles doses étalées dans le temps ; elle répondra aussi à une demande sociale des populations et des travailleurs.

Les données individuelles qui vous seront communiquées par EDF seront anonymisées lors de la constitution de la base de données épidémiologique. Des dispositions particulières ont été prises pour assurer une bonne information des travailleurs des sites nucléaires d'EDF. Les résultats de ce suivi épidémiologique seront publiés au niveau national et international.

Cette étude a fait l'objet d'une déclaration à la Commission nationale informatique et liberté.

Cette étude ne soulève aucune objection de la part du Comité consultatif national d'éthique.

• Saisine concernant les questions et conditions éthiques soulevées par l'inclusion et la non-inclusion d'enfants atteints de cancers dans des protocoles de recherche thérapeutiques

Votre demande ne concerne [...] pas les protocoles correspondant aux bonnes pratiques cliniques établies par consensus mais les protocoles d'essais thérapeutiques.

Nous ne reviendrons pas ici sur le problème particulièrement délicat des essais de phase I en cancérologie pédiatrique qui ont été envisagés dans l'avis n° 73 du CCNE. Votre demande porte essentiellement sur des essais de phase III, comportant une randomisation ou des essais de phase IV, c'est-à-dire des études complémentaires, réalisées après AMM, sur les effets favorables ou défavorables à long terme, ou sur certains aspects particuliers de l'action d'un médicament.

L'une des principales exigences éthiques pour inclure tout patient dans un essai thérapeutique est son consentement fondé sur la note d'information rédigée par le promoteur, et sur l'information orale donnée par le médecin investigateur. Cette information doit être aussi transparente, explicite et objective que possible. Elle doit clairement indiquer les bénéfices escomptés, et les risques encourus. En cancérologie, cette évaluation de la balance bénéfices/risques doit prendre en compte non seulement la prolongation de la vie, mais aussi la qualité de cette vie. L'information doit aussi évoquer clairement les alternatives thérapeutiques possibles et validées, tout particulièrement chez des patients en rechute. L'alternative des soins palliatifs doit enfin être proposée chez les patients proches d'une impasse thérapeutique. Le médecin doit en outre indiquer qu'un refus d'inclusion n'impliquera en aucun cas une perte d'attention, et n'affectera pas la qualité des soins prodigués.

Dans le cas de l'onco-pédiatrie, au-delà de l'accord des parents ou du représentant légal, le consentement personnel d'un mineur apte à comprendre et à exprimer sa volonté doit être expressément pris en compte, de même que son refus, ou la révocation de son consentement.

Cette prise en compte, après une information écrite et orale adaptée à son âge, représente une exigence éthique.

Ne pas inclure un patient dans un protocole de recherche, n'est pas, en soi, une attitude condamnable d'un point de vue éthique. Toutefois, ne pas envisager et proposer l'inclusion d'un enfant atteint de tumeur solide (ou de leucémie aiguë) dans l'un des protocoles multicentriques de recherche, devrait être une démarche adoptée avec circonspection. En effet, la guérison est actuellement obtenue dans la majorité des cas dans les centres spécialisés qui appliquent couramment ces protocoles grâce auxquels des avancées thérapeutiques majeures ont pu être obtenues pour ces tumeurs relativement rares. La décision de non-inclusion dans un protocole, quelles qu'en soient les raisons, devrait donc être prise par l'ensemble de l'équipe soignante, et respecter la qualité des soins ainsi que l'accompagnement humain.

Le CCNE souhaite enfin souligner que la décision d'inclure ou non un enfant dans un protocole de recherches, ne doit en aucun cas amener le médecin à culpabiliser ces familles durement éprouvées ou à susciter des espoirs injustifiés ou fallacieux.

• Saisine concernant une demande d'autorisation de pratiquer une greffe faciale

C'est avec beaucoup d'attention et d'intérêt que le Comité a pris connaissance de votre lettre. Il semble en effet que les succès des techniques chirurgicales de greffe faciale se multiplient, et nous serions intéressés, bien sûr, par le rapport de votre expérience personnelle.

Cependant, il me semble qu'il y a peut-être une confusion entre notre avis n° 82 et l'autorisation de pratiquer une telle greffe. Le CCNE n'a pas pour fonction de censurer, ni d'autoriser. Sa seule finalité est de réfléchir aux conséquences sociétales et économiques de tout progrès scientifique. À ma connaissance seule l'Agence de biomédecine aurait vocation à émettre un avis favorable ou défavorable.

Si celle-ci nous reposait la question pour asseoir sa décision, nous ne manquerions pas de vous demander de venir nous expliquer les enjeux réels avant de fournir une réponse à l'Agence.

Nous souhaitons de tout cœur que votre désir d'innover et de rendre service au malade demeure au premier plan. Il semble que tel soit le cas. Nous serions donc très heureux de vous écouter si l'Agence de biomédecine éprouvait le besoin de vous saisir.

• Saisine sur l'accès à l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé

L'attention du CCNE a été appelée sur les conséquences fâcheuses qu'entraînerait dans certains cas « l'obligation de motivation détaillée » dont pourrait être assortie à l'avenir, selon les intentions exprimées par les pouvoirs publics dans un communiqué du 2 décembre 2005, toute décision de refus d'emprunt ou d'assurance opposée aux personnes présentant un risque santé aggravé.

La crainte est que, dans certains cas, la communication de ces motifs n'entraîne chez l'intéressé ou dans son entourage des effets psychologiques très négatifs. L'auteur de la saisine évoque à cet égard le droit de ne pas savoir qui a été invoqué par le CCNE dans certains de ses avis antérieurs. Il estime finalement que l'obligation de savoir peut ressortir « d'un rare cynisme, voire d'une indicible cruauté... ».

Il suggère que, pour concilier le droit de ne pas savoir et la protection de la personne présentant un risque de santé aggravé, le candidat à l'assurance ait la possibilité de désigner une « personne de confiance » qui serait destinataire de l'information sur les motifs médicaux du refus éventuel d'assurance, cette personne pouvant être par exemple le médecin traitant ou le conjoint du candidat à l'assurance.

Le Comité observe tout d'abord que les dispositions prises dans le cadre de la « convention Belorgey » et qui vont être renforcées par les pouvoirs publics procèdent d'un souci éthique de protection des personnes en situation de fragilité, et de non-discrimination au regard d'un droit essentiel – celui de pouvoir accéder à la propriété de son logement – qui rejoignent pleinement ses propres préoccupations. C'est bien parce que le risque existe d'un refus d'assurance non motivé ou fondé simplement sur les antécédents médicaux que l'expression d'une motivation médicale précise et explicitée au candidat est souhaitée. Il ne peut donc être envisagé de revenir sur cette orientation ; vous ne le proposez d'ailleurs pas.

La substitution au principal intéressé d'une « personne de confiance », qui le dispenserait d'être personnellement informé s'il ne le souhaite pas, suscite de véritables difficultés de fond.

La première et la plus fondamentale tient au fait que ce concept de « personne de confiance » est utilisé jusqu'à présent par notre droit dans la seule hypothèse où la personne intéressée se trouve dans l'incapacité à exprimer sa volonté. Y recourir non pas en cas d'impossibilité d'une expression de l'intéressé, mais dans un souci de convenance (aussi respectable que celui-ci soit au cas particulier) conduirait à en élargir considérablement la portée, en instituant une sorte de « tutelle conventionnelle » d'un tiers sur une personne capable.

En second lieu, on peut craindre que l'introduction d'un tel dispositif ne renforce les objections de ceux qui ne sont pas en faveur de la transparence que s'efforce d'instituer le dispositif Belorgey. Ils pourraient faire valoir que l'ignorance des motivations, même si elle comporte à l'évidence un risque d'arbitraire, est au moins dans certains cas préférable à l'expression d'une vérité – celle d'un pronostic médical pessimiste ou du moins faisant état de risques graves – que l'intéressé ne souhaite pas nécessairement entendre. Dans le contexte actuel où l'on cherche d'abord à donner à cette exigence de transparence davantage d'efficacité, le souci de ménagement qui inspire votre suggestion risque donc d'être mal interprété.

Enfin, on peut se demander si le recours au truchement d'une « personne de confiance » serait vraiment de nature à éviter le choc

psychologique que vous redoutez en cas de refus d'assurance fondé sur des motifs médicaux sérieux. Dès lors que le candidat à l'assurance ne peut ignorer qu'il représente un risque aggravé, ce qui justifie le recours à la procédure d'examens successifs de sa demande prévue par la convention Belorgey, un refus de l'assurer constitue en soi une décision de nature à créer ou renforcer les inquiétudes qu'il peut nourrir sur son état de santé. Or il est clair qu'il ne peut être tenu dans l'ignorance de cette décision dès lors que c'est lui qui a formulé la demande. Les explications « atténuées » que lui donnera son médecin traitant ou son conjoint ne seront-elles pas de nature à l'inquiéter davantage encore qu'une explication franche ?

Il semble en définitive que la solution à la difficulté qui est soulevée réside davantage dans la qualité du contact entre le candidat à l'assurance, et la personne en charge de lui commenter une éventuelle décision négative, qui peut lui faire valoir que celle-ci repose sur une appréciation du risque et non sur une prise de parti sur un diagnostic futur. La présence à ce dialogue d'une « personne de confiance » peut être un élément important de facilitation, sans pour autant entraîner une substitution juridique difficilement acceptable.

• Saisine concernant le fœticide *in utero* et la notion d'assimilation à un génocide lorsque la trisomie 21 est l'objet d'une proposition systématique d'interruption de grossesse

– À la première question nous répondons que la loi n'exprime pas explicitement les modalités pratiques de l'interruption de la grossesse. Cela signifie-t-il qu'un geste de fœticide avant expulsion est permis par la loi ? Cette première question qui concerne l'application de la loi et fait référence à des travaux anciens publiés par les Dr Winer et Legendre en novembre 2001 conteste l'application de celle-ci et s'apparente à une consultation juridique que le CCNE n'a pas vocation à délivrer.

Les lois du 17 janvier 1975, du 4 juillet 2001, et du 6 août 2004 adoptées selon les règles habituelles de la Constitution française autorisent l'interruption de grossesse pour motifs médicaux. Ses modalités d'application (techniques, etc.) sont renvoyées au savoir-faire de la pratique médicale dont la finalité est la réalisation de l'IMG ou de l'ITG, reconnues légales. Toutefois les médecins qui s'y refusent peuvent se retrancher derrière la clause de conscience. Les dispositions de la loi tendent à respecter au mieux la liberté de chacun devant des choix graves et difficiles, et le CCNE ne pense pas que ces dispositions doivent pour l'instant être remises en question.

La question éthique se pose en raison du silence de la loi, à propos de ce que l'on pourrait appeler un fœticide. Mais la question du statut du fœtus a toujours été éludée par le droit. Concernant la distinction entre l'arrêt de vie *in utero* et *ex utero*, la réponse de la loi est claire : l'interruption de grossesse est autorisée aux conditions (fort strictes) prévues, et l'infanticide est interdit. Cette réponse juridique laisse ouverte la question éthique du statut du fœtus (*in utero*), question difficile que le CCNE se réserve d'aborder ultérieurement. Quant au fœtus extrait avec l'intention d'interrompre sa vie, ce geste létal à son égard a déjà été abordé d'une

façon quelque peu analogue, dans l'avis nº 65 du CCNE sur la réanimation néonatale d'un nouveau-né à pronostic très lourd : le Comité n'a pas voulu la trancher de façon péremptoire.

– Dans une deuxième question vous vous demandez si la politique de santé de la France n'incite pas le peuple français à « perpétrer un génocide *in utero* ». La qualification de génocide a déjà fait l'objet de débats au sein du CCNE. On rappellera l'avis nº 37 du 22 juin 1993 « Sur le dépistage de la trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes », discuté, adopté lors de la séance du 11 juin 1993, présenté et spécialement défendu par le Dr Louis René, à l'époque président du Conseil de l'ordre des médecins.

En 1996-1997, la discussion publique a été relancée à propos de l'extension systématique (et du remboursement) de ce dépistage ; le secrétaire d'État à la Santé (M. Gaymard) demanda un rapport au professeur Jean-François Mattei, qui avait exprimé ses propres objections à cette extension. Cependant, son rapport en laissait ouverte la possibilité (notamment en répondant par la négative à l'objection d'organisation d'activité eugéniste, selon la loi de 1994). Ultérieurement les pouvoirs publics adoptèrent la position actuelle : la proposition de ce dépistage par test sérique doit être faite à toute femme enceinte.

En, outre dans un avis nº 66 du 23 novembre 2000 « Réponse du CCNE aux saisines du président du Sénat et du président de l'Assemblée nationale sur l'allongement du délai d'IVG » le CCNE donne une définition de la qualification d'eugénisme : « Le CCNE estime que peut être qualifiée d' »eugénique« toute pratique collective institutionnalisée qui vise à favoriser l'apparition de certains caractères ou à en éliminer d'autres jugés négatifs (...). Une pratique eugénique sélective, appuyée sur des connaissances génétiques et s'inscrivant dans un projet global, serait discriminatoire et contraire à la dignité humaine, et par là même condamnable. L'IVG ne répond à aucun de ces critères. Une pratique qui se limite à faire droit à des demandes individuelles[1] ne relève donc pas de l'eugénisme ».

Cependant, la frontière entre « décisions individuelles » d'interruption et « dimension collective » est rendue de plus en plus floue. L'interruption de la grossesse après diagnostic d'une trisomie ou d'une autre anomalie fœtale grave et incurable est devenue un comportement très largement accepté dans notre société et une pratique collective de sélection des enfants admis à y prendre place est déjà instaurée. Elle risque de ne plus être liée au seul désir parental mais d'être sensible à une pression sociale croissante. Il semble bien que des tendances « eugénistes » se profilent peu à peu dans la conscience collective au nom d'une normalité de plus en plus exigée par la société. C'est vis-à-vis de cette tendance naturelle croissante que le CCNE met en garde, d'autant plus que la pression de sélection s'accompagne d'une prise en charge du handicap déficitaire dans notre pays.

---

1. Concernant des maladies graves aujourd'hui incurables.

Ainsi, si ces deux questions sont parfaitement légitimes et ouvrent sur des interrogations qui demeurent, le CCNE considère qu'il s'agit plus de procédures cliniques que d'un détournement de la loi ; le CCNE estime que la dénomination « génocide »[1] appliquée à de telles situations d'interruption de grossesse n'a pas lieu d'être lorsqu'il est fait référence aux crimes abominables des génocides historiques. Les amalgames sont choquants et les références personnelles, quelles que soient les tragédies, toujours un peu réductrices.

Votre question nous encourage fortement à poursuivre la réflexion qui reste nécessaire. Nous souhaitons que le climat de cette réflexion reste serein.

• Saisine sur l'utilisation des techniques de neurochirurgie fonctionnelle par stimulation cérébrale profonde dans les états dépressifs sévères et réfractaires aux traitements (mélancolie chronique)

Le CCNE a été saisi le 19 janvier 2006 de la possibilité d'étendre les recommandations de l'avis n° 71 du CCNE (25 avril 2002) aux états dépressifs sévères, non psychotiques, non bipolaires, réfractaires depuis au moins deux ans aux traitements médicamenteux et sismothérapiques, en l'absence de conduite suicidaire, à l'origine d'un retentissement socio-professionnel majeur. Cette affection psychiatrique est mentionnée de manière marginale dans l'avis suscité. La demande concerne uniquement le recours à la neurochirurgie fonctionnelle, c'est-à-dire aux techniques de stimulation cérébrale profonde, alors que l'avis n° 71 visait l'ensemble des techniques de neurochirurgie.

La justification de la demande se fonde sur deux ordres d'arguments :
– des études préliminaires suggèrent que la neurochirurgie fonctionnelle permet d'obtenir des résultats très positifs dans le cas de dépressions graves rebelles à tout autre type de traitement. Il convient toutefois de noter que les études publiées à ce jour, en particulier celle de Meynert et col. (Neuron, 2005, 45 : 651-60) ne portent encore que sur un nombre très limité de cas (n = 6) ;
– ces techniques, encore peu appliquées dans les états dépressifs mais déjà mises en œuvre avec succès dans d'autres indications (formes graves de la maladie de Parkinson, maladie de la Tourette, mélancolie grave, troubles obsessionnels compulsifs, communément appelés TOC), conduisent dans une proportion élevée de cas à des rémissions durables ; à l'inverse des techniques lésionnelles, elles conservent généralement un caractère réversible, en dehors d'un nombre limité d'accidents, certains étant toutefois mortels (taux d'hémorragies locales dans le traitement des parkinsoniens inférieur à 5 % sur une série de 250 patients).

Compte tenu de ces éléments, les conclusions de l'avis n° 71 nous paraissent toujours d'actualité. Elles soulignaient notamment que *« la*

1. Projet et réalisation d'une destruction planifiée d'un groupe ou d'une population en fonction de ses caractéristiques ethniques.

dimension de souffrance que revêt la maladie psychiatrique peut conduire à solliciter de nouvelles approches dont le fondement soit avant tout celui d'un accompagnement plus humain, plutôt que l'indifférence à l'enfermement, la contrainte ou la déchéance ». Dans ces conditions, *« les nouvelles techniques de neurostimulation cérébrale peuvent trouver dans le domaine psychiatrique un champ d'application réduit à certaines pathologies résistantes aux thérapeutiques habituelles et particulièrement invalidantes... Cependant, il ne peut s'agir que d'un soin dont l'intrication avec la recherche implique une notion de consentement très spécifique, validé par un regard extérieur »*. À cet égard, le CCNE recommandait la création d'un comité national « qui... ne soit pas composé uniquement d'experts psychiatriques », cette recommandation a déjà reçu une application concrète et l'évaluation des bénéfices éventuels pour dix-sept malades est en cours. Ce Comité *ad hoc* aurait vocation à être sollicité ici dans les mêmes conditions.

Il ne nous paraît pas opportun de s'opposer a priori *à l'application des techniques de neurochirurgie fonctionnelle aux états dépressifs rebelles aux traitements pharmacologiques, sismothérapiques et psychothérapeutiques. Le Comité émet toutefois les réserves suivantes* :

– La pertinence de leur indication doit être strictement contrôlée, en particulier en ce qui concerne les critères d'**inclusion** et d'**exclusion** (qu'est-ce qu'une dépression stable ?) et la démonstration d'un véritable échec dans la durée des thérapies conventionnelles dont la liste doit faire l'objet d'un consensus préalable. Il faut éviter de précipiter le jugement constatant cet échec, même lorsque le praticien conclut rapidement à une impasse thérapeutique. L'ambiguïté demeure à propos de l'exclusion d'une situation suicidaire, par essence manifestation d'un état dépressif grave. Qu'est-ce qu'une dépression grave sans idée suicidaire ? Pourquoi alors exclure les malades les plus graves ? S'agit-il de la crainte d'un passage à l'acte au moment de la mise en œuvre d'un traitement pharmacologique ? Le recours à la neurochirurgie fonctionnelle doit donc rester exceptionnel, respecter les temps spécifiques de la pathologie psychiatrique, et donc ne pas s'intégrer trop rapidement dans l'arsenal thérapeutique. Autant il est relativement facile de juger de la disparition d'un TOC ou d'un tremblement, autant il est bien difficile d'évaluer avec les mêmes critères objectifs la perception par le malade de la résolution ou non d'un état dépressif. On ne peut exclure la survenue d'idées suicidaires après l'amélioration de l'état dépressif après stimulation en raison de la perception bouleversante de cette nouvelle dépendance.

– Compte tenu du haut niveau d'expertise nécessaire à leur mise en œuvre, elles ne doivent évidemment être conduites que par des neurochirurgiens ayant une grande expérience préalable des techniques de neurochirurgie fonctionnelle profonde au sein d'une équipe de neuropsychiatres. La désignation de centres agréés devrait permettre de satisfaire à cette condition.

– L'absence de consensus sur la localisation optimale de la stimulation profonde dans cette indication doit rendre extrêmement prudent

dans ce qui relève avant tout de l'expérimentation thérapeutique. On imagine mal que diverses zones soient stimulées pour en vérifier la causalité ou les effets secondaires ; et il est vraisemblable que la localisation topographique précise à l'origine d'un état dépressif sera toujours imprécise et aléatoire ; la négligence de l'importance des facteurs environnementaux pourrait trouver ici un point d'appui excessif.

– Sur les plans juridique et éthique, il convient de veiller à ce que la neurochirurgie fonctionnelle ne soit proposée que pour des raisons médicales strictes ayant pour visée exclusive l'amélioration de la qualité de vie des patients, et non la diminution des risques qu'ils peuvent éventuellement faire courir à la société.

– Les contraintes de consentement qui sont toujours si particulières aux patients atteints d'affections psychiatriques, doivent être strictement respectées. De la même façon que les patients déprimés perçoivent mal les solutions thérapeutiques qu'on leur propose et sont souvent rebelles à toute nouvelle proposition, leur consentement risque d'être particulièrement difficile à juger. Si les malades atteints de TOC sont plus demandeurs que consentants, peut-on considérer qu'il en serait de même pour les sujets déprimés ? Ils devraient être demandeurs d'une nouvelle thérapeutique et participeraient alors de leur plein gré à une recherche dont ils attendraient les bienfaits. Il s'agit d'un consentement à une recherche thérapeutique en même temps que d'un consentement à un traitement.

– Il faut éviter la tentation de profiter d'une situation médicale difficile pour en tirer des conclusions cognitives nouvelles sur le fonctionnement mental car le recours au malade comme moyen de connaissance est toujours une tentation parfois dangereuse ; le traitement doit rester le seul objectif.

– La question se pose d'une recherche avec randomisation. Pourrait-on imaginer que ce recours thérapeutique puisse être proposé après tirage au sort, seul garant de la rigueur scientifique ? Si cette randomisation a permis de valider les stimulations cérébrales pour la maladie de Parkinson, elle ne semble pas pouvoir s'appliquer dans les mêmes conditions pour les états dépressifs réfractaires. La question éthique d'une stimulation **fictive**, c'est-à-dire d'une implantation sans stimulation comme effet placebo se pose. Si elle avait l'avantage scientifique d'une comparaison, sa mise en œuvre serait contraire à l'éthique.

– L'évaluation et la publication des résultats à court, moyen et long terme en insistant sur les critères d'inclusion et d'exclusion est un impératif éthique majeur.

En conclusion, le CCNE n'est pas défavorable à cette recherche clinique ; mais il demande que celle-ci soit encadrée de façon très spécifique par un Comité indépendant comportant spécialistes et personnalités non scientifiques. En aucune façon cette pratique particulière ne devrait déboucher sur une banalisation du recours à la stimulation cérébrale à des fins psychiatriques, ni s'appliquer à des convenances sociales de modifications de comportements.

Le centre de documentation et d'information en éthique du Comité consultatif national d'éthique

Le centre de documentation et d'information en éthique du Comité consultatif national d'éthique en 2006

Le centre de documentation en éthique du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a poursuivi ses activités durant l'année 2006, qui consistent à assurer une veille documentaire afin de recueillir l'information dès sa parution, aussi bien en France qu'à l'étranger et à faciliter la diffusion des connaissances en éthique des sciences de la vie et de la santé.

Une part importante du travail réalisé au centre de documentation 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.

Mais le centre de documentation est aussi ouvert à l'ensemble des personnes intéressées par les problèmes suscités par l'avancée des sciences et des techniques dans le domaine biomédical. Le CCNE, ainsi que le centre de documentation ont déménagé vers de nouveaux locaux dans les derniers jours de 2005. Des conditions matérielles particulièrement difficiles liées à l'exiguïté des locaux affectés au CCNE sur son nouveau site 7, rue Saint-Georges ont provoqué une extrême difficulté d'accès aux documents du centre de documentation. Dès lors la fréquentation habituelle de la bibliothèque par ses utilisateurs principaux (pour environ la moitié des étudiants, l'autre moitié se composant de professeurs des universités, chercheurs, médecins, pharmaciens et personnels infirmiers, journalistes, juristes, documentalistes, enseignants) a été rendue quasi impossible, créant un préjudice majeur. Il est à noter que le centre de documentation accueille un nombre proportionnellement important d'étrangers, dans des conditions matérielles qui n'ont pas été satisfaisantes durant cette année 2006.

Néanmoins, le fonds documentaire est régulièrement enrichi et tous les abonnements (y compris étrangers) ont été maintenus. La **bibliothèque** offre en consultation un ensemble très important de documents dans le domaine de l'éthique biomédicale : 7 300 ouvrages, principaux textes de lois dans le domaine de la santé et de la recherche biomédicale, projets et propositions de lois, 360 thèses ou mémoires, des rapports, ainsi qu'une collection d'une centaine de périodiques spécialisés en éthique, philosophie, droit, sociologie.

La politique d'acquisition des documents est déterminée en fonction des thématiques de travail du CCNE, des recherches des utilisateurs, des manifestations (congrès, colloques, conférences) et des questions émergentes.

L'acquisition des documents se fait par :
– 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 2006, 16 275 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://ist.inserm.fr:/basiscdei/cdei.html* ou à partir du site du CCNE : *http://www.ccne-ethique.fr*

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

Ce thesaurus est utilisé également à indexer les avis du CCNE, accessibles sur son serveur : *http://www.ccne-ethique.fr*

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

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

Enfin, le centre de documentation fait partie de l'équipe de rédaction, sous la direction du Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE) pour la traduction française du thesaurus européen trilingue en éthique (anglais-allemand-français) dont la troisième édition est parue en août 2006 : *http://www.drze.de/thesaurus*

Martine Pelpel Dagorne assure la responsabilité et le fonctionnement du centre de documentation.

Deuxième partie

Journées annuelles 28 et 29 novembre 2006

Programme des Journées annuelles d'éthique 2006

Mardi 28 novembre 2006

La santé, la connaissance et l'argent.
Réflexions sur les modèles de connaissance dans leurs rapports avec les modèles de décision économique.

Matinée

Ouverture, Didier Sicard, président du CCNE

Modérateur : Didier Sicard

- *Présentation du thème de réflexion*, Marie-Thérèse Hermange
- *Place de la pauvreté et de l'exclusion dans les données modélisables*, Martin Hirsch
- *Influence des modèles économiques sur la prise en charge médicale*, Rony Brauman
- *Mondialisation, accès aux soins et décisions économiques*, Patrick Viveret
- *Influence des modèles économiques sur la tarification hospitalière*, Sandrine Chambaretaud
- *Modèles de connaissance scientifique, modèles économiques et société*, Philippe Pignarre

Discussion

Après-midi

Modérateur : Alain-Gérard Slama

- *Avis sur la commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires*, Monique Canto-Sperber
- *Quel statut pour l'expert entre le modèle de connaissance et le modèle de décision économique ?*, Jean-Claude Ameisen
- *Peut-on aller contre les modèles économiques dominants ?*, Nicole Questiaux
- *Peut-il y avoir indépendance du projet scientifique vis-à-vis de l'économie ?*, Philippe Kourilsky
- *Réflexions sur la contrainte économique et les choix de santé*, Sadek Béloucif et Philippe Rouvillois

Discussion

- *Synthèse*, Alain-Gérard Slama
- *Clôture*

Mercredi 29 novembre 2006

Matinée

Les avis 2006 du CCNE
Modérateur : Didier Sicard
• *Avis sur l'accès aux origines, l'anonymat et le secret de la filiation*, Chantal Lebatard
Discussion
• *Avis sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG*, Alain Grimfeld
Discussion
• *Avis sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient*, Pierre Le Coz
Discussion
• *Les avis en cours*, Didier Sicard
• *Avis sur les questions éthiques posées par le dépistage néonatal des formes hétérozygotes de la mucoviscidose et de la drépanocytose*, Jean-Antoine Lepesant
Discussion

Après-midi

Travail avec les lycées
Modérateurs : Sylvette Estival, Pierre Le Coz
• *Les cellules souches*, lycée Fustel de Coulanges, Strasbourg
Discussion
• Elephant Man *et la greffe de visage*, lycée Grand Chênois, Montbéliard
Discussion
• *Réflexions sur la grippe aviaire*, lycée Hugues Capet, Senlis et Lycée Jules Uhry, Creil
Discussion
• *Les nouvelles formes de parentalité*, lycée J.-V. Poncelet, Saint-Avold
Discussion
• *Les dépistages de la mucoviscidose*, lycée international de Saint-Germain-en-Laye
Discussion
• *Clôture*

Mardi 28 novembre 2006

Matinée

Ouverture

Didier Sicard, président du CCNE

Quelle est la finalité de ces Journées annuelles d'éthique ? Elles ne sont évidemment pas destinées à mettre en scène le Comité consultatif national d'éthique, pas plus qu'elles n'ont pour objet de revenir sur les années écoulées. Elles constituent plutôt un lieu propice au lancement de nouveaux débats.

Nous avions, l'an dernier, évoqué l'impact des neurosciences sur notre conception de l'humain. À la suite d'une proposition de Marie-Thérèse Hermange, sénateur de Paris, nous avons choisi cette année de nous pencher sur la question essentielle du rapport de la science et de la connaissance à l'argent.

Ce sujet est ambitieux. Aussi serait-il dangereux de le traiter de façon triviale, en opposant deux visions caricaturales : d'une part, le désenchantement d'un monde mené par les intérêts financiers, une diabolisation de l'argent, du système libéral et du capitalisme, pourvoyeurs de tous les maux de la Terre, d'autre part, une vision naïve de l'indépendance de la recherche et une fascination pour les sommes colossales englouties dans les travaux sur le génome, les cellules souches ou les nouveaux médicaments, comme si la seule unité de valeur du progrès scientifique et thérapeutique était le milliard de dollars.

Notre objectif est d'examiner, avec espérance, lucidité et clairvoyance, cette ambivalence croissante et ce lien souterrain entre modèles de gestion économique et modèles de connaissance.

La question essentielle nous semble la suivante : la maximisation des intérêts de la science, et donc des investissements, ne risque-t-elle pas de faire oublier l'humain ?

Axel Kahn, ancien membre du Comité, a intitulé l'un de ses ouvrages *Et l'homme dans tout ça ?*. Cette question demeure, primordiale et angoissante. La science fondamentale, éclairant le monde

comme la Statue de la Liberté, est de plus en plus sommée d'être une technoscience, réduite à l'état de simple prestation de service. Au lieu de chercher librement, la science finit par s'intégrer dans des circuits économiques préétablis. Nous entendons régulièrement dire que la science doit entraîner l'économie, doper la croissance, accroître la consommation : nous lui demandons en somme, en faisant entrer l'humanité dans un monde de plus en plus consommateur, de nous apporter le bonheur.

Benjamin Constant disait déjà au XIX^{e} siècle : *« Peut-être avons-nous perdu en imagination ce que nous avons gagné en connaissance. »* Le contraste actuel entre l'accélération des connaissances et cette perte d'imagination doit certainement nous amener à nous interroger. Intégrant une logique publicitaire, la science adopte la démarche *« Vous en avez rêvé, nous l'avons fait ! »* : vous avez rêvé de la réparation sans fin par les cellules souches, nous vous proposons des cellules de votre propre clone, vous avez rêvé du dépistage de toutes les maladies du futur, nous vous proposons, grâce à des kits spécifiques, de faire naître des enfants exempts de cette menace...

Peu à peu, l'humain se réduit à ce qu'il souhaite avoir, avec cette éternelle question d'un « avoir » qui ferait disparaître « l'être ». Ce pilotage croissant de la vie par la technoscience, qui promet de tuer la mort avec un simplisme réducteur impressionnant, de faire naître des enfants d'une multitude de parents plus ou moins identifiés, de réduire l'être humain à une myriade de signaux scintillants sans autre signification que leur propre finalité, finit par devenir une interrogation essentielle.

Que désirons-nous ? Plus de pouvoir sur nous-mêmes et la nature, et plus de visibilité pour un progrès technique sans cesse plus insultant pour ceux qui n'en bénéficient pas. L'exemple des malades du sida, qui assistent tous les jours dans le Sud à la promotion de médicaments de plus en plus efficaces sans pouvoir en bénéficier, est significatif. Nous demandons plus de lucidité, de discernement sur une évolution technique qui nous dépassera toujours. L'humanité est fascinée par ce qu'elle produit, mais ce progrès nous engage.

Ces Journées ne visent pas à faire le procès utopique, excessif et primaire de la technoscience, mais doivent simplement nous permettre de nous interroger sur le rapport entre la richesse des potentialités que nous offre l'imaginaire scientifique et l'utilitarisme qui nous enferme, au nom d'une liberté qui se croit encore réelle, mais apparaît de plus en plus entravée.

La plus grande richesse de ce Comité d'éthique est, selon moi, sa liberté totale vis-à-vis de toute instance universitaire, de toute emprise économique, religieuse ou politique. Nous ne sommes pas suspects de dépendre d'un quelconque impératif : cela nous permettra de réfléchir d'autant plus librement à la situation très ambiguë que nous souhaitons étudier, avec le sentiment qu'argent et éthique semblent vivre dans des espaces séparés. L'argent doit être examiné non dans son sens diabolique mais dans les modalités lui permettant d'aider la science à surgir.

Nous devons nous pencher sur les raisons qui conduisent l'un à prendre le pouvoir sur l'autre. Toutefois, je crains qu'actuellement, ce ne soit davantage l'argent qui oriente la science que la science qui utilise l'argent à bon escient.

Marie-Thérèse Hermange vous présentera plus précisément le thème de discussion de cette journée. Demain, nous effectuerons un retour sur les avis donnés en 2006 et évoquerons les recommandations en cours.

Présentation du thème de réflexion

Marie-Thérèse Hermange, sénateur de Paris

Monsieur le Président, vous avez demandé à celle qui est sans doute la moins savante au sein du Comité national d'éthique d'ouvrir cette journée, ce qui constitue une lourde responsabilité.

Science, opinion et paradigme

Je mesure l'honneur qui m'est fait et c'est avec indulgence que je vous demande d'accueillir mes propos, d'autant que je représente ici le citoyen, la chose publique, c'est-à-dire, selon l'expression de Bachelard, *« l'opinion qui pense mal »*. *« La science »* disait-il *« s'oppose absolument à l'opinion. S'il lui arrive, sur un point particulier, de légitimer l'opinion, c'est pour d'autres raisons que celles qui fondent l'opinion ; de sorte que l'opinion a, en droit, toujours tort. »*

Thomas Kuhn quant à lui, s'il n'établit pas une opposition absolue entre sagesse et opinion, souligne qu'une science *« doit découvrir un mode de conceptualisation capable de créer l'unanimité »*, ce qu'il appelle *« un paradigme »* : là où régnaient auparavant discrimination et controverse, un individu propose une manière d'envisager et de présenter la situation permettant d'expliquer des résultats jusqu'alors apparemment incompatibles. Désormais, les praticiens travailleront d'après un modèle de connaissance qui sera le seul transmis, l'instrument essentiel de la pédagogie.

Bachelard comme Kuhn décrivent la création et l'apprentissage d'un paradigme comme une conversion. Cette notion fait référence à un élément spirituel, mais aussi aux théories de la *Gestalt* qui décrivent comment une pensée embrouillée peut soudain s'organiser lorsqu'une bonne forme y est découverte et structure un ensemble jusqu'alors désordonné.

La conversion est une rupture : elle transforme irréversiblement la démarche, le mode de raisonnement et les anticipations de celui qui en fait l'expérience.

Mais si ce paradigme doit, pour fonctionner comme norme de la pratique scientifique, être indicible, il se découvre au fil de sa vie, petit à petit, puis brusquement lorsqu'une crise éclate : il devient alors sujet de réflexion et de discussion et c'est peut-être dans ce champ de la découverte que l'opinion s'interroge, notamment sur l'enjeu crucial des lieux et domaines dans lesquels les normes doivent s'imposer ou non.

L'affirmation de la norme comme principe organisateur de la société

S'agissant des objets ou des produits techniques, les normes s'imposent absolument, puisque ces objets sont destinés à servir aux hommes et sont adaptés au fonctionnement du monde humain. La situation est toute différente si les mêmes exigences sont appliquées aux hommes eux-mêmes car, dans le domaine humain, l'extériorité de la norme constitue un défaut majeur.

Par exemple, il apparaît évident qu'un siège auto pour bébé doit être conforme à des normes de sécurité les plus strictes possibles. En revanche, il n'est pas question d'appliquer un quelconque système normatif aux bébés eux-mêmes. Pas question ? Cela n'est pas si sûr puisque le désir du « zéro défaut » conduit aujourd'hui à faire de l'homme normal un homme normalisé et probablement, demain, un être défini exclusivement selon les normes mises en place par les généticiens.

C'est sans doute pour avoir, au cours de mon parcours de représentante de la chose publique, travaillé sur les problématiques de l'enfant, de la précarité ou de l'hôpital, autant de sujets centrés sur l'homme, que cette réflexion sur la norme, armure et principe organisateur de notre société, a fait chez moi question dans sa triple fonction sécuritaire, contraignante et sélective.

L'étymologie du mot « norme » souligne son caractère extérieur, obligatoire et impératif. *Nomos*, en grec, signifie la règle, au sens légal du terme, celle qui encadre l'action. *Norma*, en latin, renvoie à l'équerre, qui redresse et oblige à se conformer à un modèle.

Ainsi, nous dit Dominique Foldscheid, *« la norme indique, par sa conception même, deux rôles : la régulation et l'évaluation, et une menace : celle de l'équarrissage ».* La construction de notre système normocentré repose sur l'oubli de cette menace, sur l'assimilation d'une norme à un progrès, sur la disparition du questionnement quant à la finalité de la norme, sur l'acceptation aveugle de son bien-fondé, qu'il s'agisse d'une norme technique ou d'une norme de pensée.

Ainsi, si je suis normal, j'ai droit à un crédit bancaire ; si je suis handicapé, je n'y ai pas droit. De même, la problématique de l'écologie de l'environnement a été pensée, à travers la politique de la nature, avant l'écologie de l'homme. Cette situation induit, à partir de modes de pensée, des conceptions et des modalités de faire et d'être.

Les médias jouent un rôle particulier dans cette transformation, car ils simplifient et déforment le message initial. Nous pouvons ainsi parler de diffusion épidémique de la norme, de propagation par contact : au contact de la norme, l'homme est contaminé par elle. Sa seule existence en tant que telle la rend inattaquable et empêche toute critique. Cette assise de la norme est d'autant plus forte qu'elle s'appuie sur un réseau qui fait autorité, et ce processus en vase clos d'autant plus pernicieux que ses structures, faisant autorité à l'extérieur, ne peuvent être remises en cause que de l'intérieur. Or cette tâche semble compromise puisque personne, au sein de l'institution, ne souhaite remettre la norme en question, pour ne pas compromettre sa propre carrière.

Les dangers d'une société normocentrée

La religion de la norme

Conséquence de cette expansion épidémique, le développement du système n'est plus remis en question : désormais considéré comme un progrès, il se caractérise par un processus d'autovalidation. Il s'agit d'une philosophie du fait accompli.

Les modèles économiques en sont une illustration. Ainsi, la néotechnologie est actuellement considérée comme indissociable du système de santé : pour quel bénéfice ? Le dossier médical personnel en est l'exemple même : qu'a-t-il de fondamentalement différent du carnet de santé ? Va-t-il empêcher un dysfonctionnement dans les parcours de santé individuels ?

De ce processus d'autovalidation dont le doute est banni, naît une forme de religion de la norme, assortie de ces trois vertus théologales : foi dans le progrès permis par la norme, espérance dans un avenir que ces progrès rendront forcément meilleur et enfin charité, car ils permettent l'épanouissement de l'humanité.

Or cette vision est profondément contradictoire : toute norme qui devient une fin en soi fait de l'homme son objet et non son sujet. Il s'agit de remplacer l'homme tel que nous le connaissons, fait de sentiments, de passions, d'imperfections, d'humanité en somme, par un être nouveau que la technique aurait corrigé, amélioré, en accordant la primauté au dispositif normatif. Cette entreprise construit l'humain en le déshumanisant.

Le processus d'exclusion normative

Certitudes désormais inattaquables, ces normes deviennent la source de toute décision. Or un système normocentré, parce qu'il tend justement à normaliser l'homme, génère de l'exclusion. Une norme, fonctionnant en vase clos, peut perdre toute pertinence, excluant ceux qui n'y ont pas leur place : l'homme devient de fait un élément secondaire.

Jean Beytout a fort bien décrit ce processus d'exclusion normative lorsqu'il a analysé les conditions du retrait de la vente d'un vaccin contre les rotavirus, première cause de diarrhée dans le monde. Cette décision a été prise selon des critères intéressant les pays développés, alors que ce sont les pays en voie de développement qui en avaient le plus besoin. Des normes admises et comprises par une minorité ont ainsi privé l'immense majorité de la population de l'accès à ce vaccin.

L'exemple de l'hôpital est également significatif. Alors que le temps de l'homme (sa naissance, sa vie, sa mort) est complexe, il est souvent réduit aujourd'hui, dès le seuil de l'hôpital, à un temps de production, technique, déterminé, mécanisé et chronométré. La technologie, si nécessaire et si performante soit-elle, imprime à la sphère du soin un temps artificiel, pensé sur le registre de l'urgence. Être performant revient à disposer de la DMS la plus courte, hier du point ISA le plus bas, demain de la TSA la plus efficace et de séjours les plus courts possibles. Les réflexions de Philippe Rouvillois et Sadek Béloucif sur la contrainte économique et les choix de santé nous éclaireront. Ainsi, des mesures venues d'ailleurs (point ISA, PMSI...) constituent une norme nouvelle, pour ainsi dire étrangère à la mission même du soin, puisqu'elle signe le retrait de l'homme de la réalité du processus. Ces nouvelles mesures sont désormais pourvues d'une mission d'autorité pour penser et réorganiser l'hôpital. Comment, dans ces conditions, ne pas aboutir au résultat auquel nous assistons ? L'hôpital est un modèle dépassé, qu'il convient de réformer.

Une nécessaire « refondation de la pensée »

La norme finit ainsi par devenir obsolète, alors que les évolutions sociologiques, démographiques et institutionnelles auraient dû entraîner sa modification avant qu'elle n'atteigne ce degré de paroxysme et de critique, pour lui permettre de s'adapter.

Les exemples en sont nombreux : je pense notamment à la Sécurité sociale ou à l'Europe. Toutes ces situations témoignent d'un emballement de la norme : des évolutions se sont fait jour, insuffisamment considérées en amont. Le système autocentré, fonctionnant en vase clos, n'a pas permis de sortir de la norme au moment adéquat pour répondre aux attentes des citoyens.

La question est alors double : sur quelle base peut-on fonder les modèles économiques et sociaux et existe-t-il des normes pouvant servir de base à notre système de décision ?

Certes, les sciences, les modèles mathématiques et scientifiques, sont un point de départ essentiel, mais ne sont que des instruments. Seules certaines données universelles et fondamentales peuvent orienter les finalités de nos modèles de décision. Les sciences doivent seulement être considérées comme des outils et non faussées ou déformées. Les dérives sont nombreuses. Ainsi la primauté risque-t-elle d'être accordée à la technique et à la recherche scientifique comme fins en soi, alors que l'homme, dans toute sa dignité, aurait dû être au cœur du système. Aux sources de nos décisions, doit se tenir un corpus de valeurs, tendant à être universellement reconnues. Lors du débat qui a animé le CCNE sur le thème « accès aux origines, anonymat et secret de la filiation », et qui a donné lieu à un avis que présentera demain Chantal Lebatard, il est clairement apparu que seuls le respect de la vie, la justice, la solidarité, la vérité et la liberté permettent la coexistence harmonieuse entre les hommes.

La dimension morale de l'économie permet par exemple de saisir qu'efficacité économique et promotion d'un développement solidaire de l'humanité sont des données inséparables et non alternatives. C'est pour les avoir considérées comme alternatives que nous ne disposons pas, dans les pays en voie de développement, de politique du médicament digne de ce nom, notamment en matière pédiatrique. Même si, aujourd'hui, nous tendons vers ce type de réflexion, les critères de solidarité ont été longtemps absents de la stratégie économique.

La dictature des normes prises comme certitudes, souvent sans fondement réel ni justification fondamentale, n'est pas inéluctable. Il revient au Comité national d'éthique d'engager cette réflexion.

Face à cette soumission aux normes et au blocage entraîné par leur accumulation, seuls des processus basés sur une approche scientifique objective, passée au prisme de valeurs universelles, permettraient, selon l'expression d'Edgar Morin dans son remarquable ouvrage *Pour une nouvelle politique de civilisation*, une « refondation de la pensée » et de la prise de décision. Cette stratégie d'espérance induirait une perspective, mettrait en valeur les capacités individuelles et permettrait de ne plus se situer uniquement face au manque ou à l'échec.

Cela implique dans tous les domaines une réforme de la pensée, une réponse politique pour redéfinir des priorités, une « reliance » nécessitant ambition et modestie, humilité et patience, ténacité et détermination.

Place de la pauvreté et de l'exclusion dans les données modélisables

Martin Hirsch, directeur de l'Agence nouvelle des solidarités actives, conseiller d'État, président d'Emmaüs France

Le thème d'intervention qui m'a été soumis est relativement complexe : *« la place de la pauvreté et de l'exclusion dans les données modélisables »*. Afin de m'assurer d'une bonne compréhension du sujet, j'ai contacté Didier Sicard qui m'a conseillé d'évoquer en toute liberté cette thématique. Je vais donc aborder successivement quelques idées qui me tiennent à cœur.

L'éthique, un luxe ?

Je me suis pendant longtemps occupé de sécurité sanitaire, notamment alimentaire. Ce domaine présente, me semble-t-il, un point commun avec l'éthique : il est généralement considéré comme une préoccupation de riches. Le grand public se représente souvent l'éthique comme un petit groupe de personnes réfléchissant sur un cas particulier fort éloigné des interrogations des millions de personnes dont la principale préoccupation quotidienne est de survivre. Cette représentation n'est d'ailleurs pas nécessairement fausse. Pour qu'elle le soit, il convient d'avoir une certaine exigence, afin que les questions de sécurité sanitaire ou d'éthique concernent le plus grand nombre et rejoignent la préoccupation sociale.

L'éthique est parfois considérée comme un moyen de légitimer, humaniser et accompagner un mouvement vers un progrès des sciences, des techniques et de la médecine qui va bénéficier uniquement à une petite partie de la population. Une autre vision, dont je sais qu'elle est la vôtre, peut faire en sorte que l'éthique soit un rempart ou un aiguillon pour éviter que la médecine et la recherche ne dévient de leur objet social premier.

L'éthique, comme la sécurité sanitaire, a un rôle à jouer dans le rapport de forces sociales, comme auxiliaire de protection des plus faibles.

Je citerai deux exemples pour illustrer ce principe.

En matière d'éthique, je pense notamment au mouvement qui a débuté en 1996, alors que se posait la question du tirage au sort des patients susceptibles de bénéficier des quinze traitements antirétroviraux mis à disposition.

Le bras de fer économique engagé notamment par l'Assistance publique avec les laboratoires a finalement été efficace : les traitements ont été mis à disposition en plus grand nombre. Lorsque la volonté est suffisamment informée, il est possible d'inverser les rapports de forces. Ainsi, l'avis rendu par le CCNE en 2003 à la demande de Bernard Kouchner sur la question *« Est-il éthique de priver les pays du Sud de l'accès aux traitements du sida ? »* montre bien l'évolution depuis 1996. Il est donc possible de partir d'un point d'éthique très pointu pour arriver à une utilisation beaucoup plus large de cette réflexion, tournée vers la pauvreté et la précarité.

En matière de sécurité sanitaire, la démarche peut être similaire : il est possible de partir de l'examen de problèmes ponctuels et d'utiliser cette réflexion pour débusquer les rapports de forces et les stratégies sous-jacentes des lobbies économiques. Il s'agit par exemple de partir d'une question de sécurité sanitaire spécifique, comme la crise imaginaire des élèves belges victimes de malaises après avoir consommé du Coca Cola, pour aboutir à l'interdiction des distributeurs de sodas dans les écoles.

Un exemple d'anti-éthique médicale

Il m'est impossible de parler d'exclusion aujourd'hui sans évoquer une question qui me semble la plus « anti-éthique » possible : le refus de certains médecins de recevoir des patients bénéficiant de la CMU ou de l'AME.

Ce comportement dépasse l'entendement et questionne le rapport entre santé, connaissance et argent. Cette situation dépasse largement le cadre de la médecine libérale, car l'hôpital public est également conduit, à la faveur des normes évoquées précédemment, à rationner son comportement et à essayer de renvoyer les malades bénéficiant de la CMU ou de l'AME vers d'autres structures.

Le délai de dix-huit mois entre les premiers constats de cette situation et sa diffusion timide sur la place publique est inadmissible. Nous nous situons dans l'antithèse de la médecine et de sa vocation : venir en aide aux plus souffrants, aux plus nécessiteux, indépendamment des questions d'argent.

Alors même que le système social et politique français s'organise pour franchir cette marche ultime qui aboutit à ce que l'ensemble de la

population dispose d'une couverture maladie, il est invraisemblable que ce soient les médecins qui s'y opposent !

Le refus de recevoir cette clientèle peut s'expliquer de deux façons : soit il s'agit d'un réel problème d'anti-éthique, soit les modes administratifs et de remboursement selon lesquels sont régis les dispositifs de CMU et AME sont inadaptés et il revient alors aux médecins non de fermer la porte de leur cabinet, mais de manifester leur mécontentement auprès de la Sécurité sociale ou de la CNAM.

Cette situation a poussé plusieurs structures dont Médecins du Monde, le service d'éthique clinique de l'hôpital Cochin, la FNAS et Emmaüs, à saisir le Comité d'éthique pour lui demander d'aborder ces questions.

Les inégalités de santé

La France est l'un des pays au monde où l'espérance de vie est la plus élevée, mais où les écarts entre riches et pauvres sont également parmi les plus importants.

Ainsi, l'espérance de vie d'une personne vivant en France dans la rue est plus proche de celle de la Sierra Leone que de la moyenne française.

Ces écarts et inégalités considérables face à la santé s'expliquent principalement par le fait que les populations les plus pauvres sont les plus exposées aux grandes causes de morbidité et de mortalité liées au comportement (nutrition, tabac, alcool...). Or il est difficile d'avoir prise sur ces problématiques situées à la croisée de la pédagogie, de l'attitude et de l'organisation de la société. Ces écarts sont également liés aux inégalités d'accès aux systèmes de soin.

La réponse peut consister à inscrire, dans la loi de santé publique, la réduction des inégalités de santé comme objectif prioritaire. Mais quelles mesures prendre ensuite ? On peut évidemment avoir quelques idées : lorsque nous constatons par exemple à quel point les personnes auprès desquelles nous travaillons ont été abandonnées par la politique d'accompagnement psychiatrique, nous pouvons imaginer qu'il serait possible d'agir dans cette direction. Mais cette question est délicate...

Éthique et expérimentation sociale

L'Agence nationale des solidarités actives a été créée pour essayer de mettre en œuvre des programmes d'expérimentation sociale.

Nous sommes, en France, coincés entre deux sphères opposées, qui éprouvent chacune des difficultés à influencer le cours des événements : d'une part, des initiatives de petits groupes ou associations, qu'il est extrêmement difficile de faire grandir, d'autre part, des politiques

nationales et publiques qui, victimes de malfaçons, ne bénéficient pas de conditions d'application leur permettant d'être effectives.

Nous avons donc élaboré le projet d'une démarche expérimentale permettant le passage de la petite, à la moyenne puis à la grande échelle : il s'agit finalement d'un processus proche de la démarche médicale.

Nous travaillons par exemple, au carrefour de la thématique santé, argent et connaissance, sur la question de savoir si le paiement à l'acte peut aboutir à des comportements anti-éthiques écartant certaines personnes du système de santé.

La ville de Grenoble a initié, dans les années soixante-dix, des centres de santé dans lesquels les médecins sont salariés, donc non soumis à la pression les poussant à multiplier les actes. Nous avons cherché à savoir si cela avait abouti, en termes de prescription, de prévention ou d'accès aux soins, à un système plus favorable, moins coûteux et apportant un niveau de service supérieur. Or cette démarche originale n'a jamais fait l'objet d'aucune évaluation... Notre démarche consiste à voir dans quelle mesure il est possible de déterminer si cette expérience, consistant à modifier le rapport à l'argent dans l'acte médical et la relation entre médecins et malades, a eu un impact d'une part sur l'installation de médecins dans des zones où l'offre de soin est faible, d'autre part sur des paramètres sanitaires, économiques ou de prévention.

Disposer de tels éléments permettrait de répondre à bon nombre d'autres questions, d'autant que ce lien entre santé, pauvreté et éthique va devenir plus aigu encore dans les prochaines années.

Nous essayons, dans le cadre de l'ANSE, de tester des mesures sociales, afin d'en évaluer l'efficacité. Nous appliquons la méthode des essais cliniques : une partie de la population bénéficie du « traitement », l'autre est dans le groupe placebo et soumise à ce titre au droit commun.

Est-ce un comportement éthique ? Quelles questions la transposition d'une méthode éprouvée dans le domaine médical à un autre champ d'application peut-elle soulever ? Cette démarche s'oppose-t-elle au principe d'égalité qui voudrait que, lorsqu'une mesure est considérée comme bonne, elle soit appliquée d'emblée à l'ensemble de la population et sur la totalité du territoire ?

Il me semble que l'éthique peut permettre ce type de démarches, dès lors que les grandes politiques publiques ont produit bon nombre d'échecs ou de demi-succès. Notre pays est en effet confronté à l'accroissement de la pauvreté des jeunes, des actifs, des familles, des enfants, malgré de nombreux plans et une succession de ministres en charge de ces questions.

Cette situation impose humilité et modestie face aux remèdes proposés pour inverser ces tendances. Il apparaît donc nécessaire de disposer de méthodes permettant de tester l'efficacité des différentes hypothèses envisagées, dans un contexte proche de l'expérimentation

scientifique et posant donc inévitablement l'ensemble des questions éthiques propres à ce cadre.

Didier SICARD

Vous nous avez brillamment démontré que la technique doit pouvoir se démontrer et que l'éthique est opératoire et non incantatoire.

Marie-Thérèse HERMANGE

Votre exposé renvoie à l'idée de norme. Le principe de la Sécurité sociale a été bâti, dans les années 1945, sur la base de la norme travail. Or cette norme, inadaptée à une société dans laquelle le chômage est développé, induit aujourd'hui un dysfonctionnement du système. Les personnes situées hors du système pâtissent de difficultés d'accès aux soins, malgré certaines initiatives comme la carte Paris Santé.

Didier SICARD

Nous sommes particulièrement sensibles à votre jugement sur le refus des médecins de recevoir les malades bénéficiaires de CMU et AME. La première Journée éthique de l'Ordre des médecins se tient après-demain. J'ai signalé à son président qu'il me semblait inconcevable que cette journée ne soit pas uniquement consacrée à ce sujet. Il s'y est engagé.

Influence des modèles économiques sur la prise en charge médicale

Rony Brauman, professeur associé à l'Institut d'études politiques de Paris, président de Médecins Sans Frontières de 1982 à 1994

Avec l'autorisation de Didier Sicard, je prendrai quelque liberté, par rapport au titre technocratique donné à mon intervention. Mon expérience portant principalement sur des questions internationales et les relations Nord-Sud vues notamment sous l'angle du soin médical, c'est sur ce terrain que je me placerai.

La primauté de la prévention : un modèle inopérant

Rappelons d'abord une évolution majeure de ces quinze dernières années. Du milieu des années soixante-dix jusqu'au début des années quatre-vingt-dix, la prise en charge médicale dans les pays du Sud était considérée comme secondaire et inadaptée dans le milieu des institutions internationales. L'accent était mis alors sur la prévention primaire, censée supprimer l'essentiel des maladies.

Lorsque j'étais médecin de terrain, nous soignions évidemment les patients dans nos dispensaires et hôpitaux, mais je me souviens avoir eu souvent le sentiment que cet acte de soin était peut-être un aveu d'échec, l'indice d'une défaillance de la prévention. C'était l'esprit de l'époque.

La Conférence de l'OMS réunie à Alma-Ata en 1978 a ainsi promu une politique de soins de santé primaires, reposant notamment sur des agents de santé villageois inspirés des « médecins aux pieds nus » chinois, qui allaient dans les campagnes désinfecter des plaies, protéger des puits et fournir une éducation sanitaire de base : cette politique devait permettre

de supprimer 80 à 90 % des causes de consultation. Comment un programme aussi rudimentaire, reposant sur des causalités aussi simplistes et une vision aussi mécaniste de la santé, a-t-il pu prévaloir à l'échelle mondiale, voilà qui laisse rêveur.

Le résultat principal de cette stratégie fut un gaspillage de temps et d'argent considérable, même si la petite pharmacie villageoise comportant cinq ou six médicaments et l'agent de santé peu ou pas payé ne coûtaient pas très cher en eux-mêmes. Le coût unitaire était, certes, faible, mais l'extension du dispositif a fini par représenter des montants importants, d'autant plus que les résultats étaient nuls.

Toutefois, le défaut principal de cette politique est ailleurs : elle dispensait les dirigeants des pays du tiers-monde de prendre les mesures budgétaires nécessaires à la formation des agents de santé et des médecins, à la mise en place et à l'entretien des dispositifs de soins. En bref, le développement d'une réelle politique de santé était déclaré officiellement caduc par la Conférence d'Alma-Ata. Fort heureusement, cette situation n'a pas perduré.

Retour à des considérations plus pratiques

Les soins étaient gratuits, certes, mais ils étaient surtout virtuels. C'est sans doute pourquoi le principe de gratuité, qui semblait intangible, a été remplacé par un système participatif dans lequel les patients payaient leur écot. En l'absence de structure de solidarité collective, la somme versée était loin de couvrir le coût réel du soin, mais elle assurait une partie des frais de fonctionnement.

Des structures sanitaires plus efficaces bien qu'insuffisantes, mieux pourvues en personnel et en médicaments, se sont alors développées. La situation reste hétérogène, mais la tendance générale est positive : le soin médical a retrouvé sa place au sein des dispositifs sanitaires. Peu à peu, la compétition stupide et stérile entre médecine préventive et soins s'est estompée : il est aujourd'hui admis qu'une bonne prévention ne va pas sans une médecine curative de qualité.

Le développement des structures de santé relève d'abord de la responsabilité des gouvernements directement concernés, mais aussi d'organisations internationales qui fournissent un soutien financier indispensable. Cette situation pose par ailleurs la question de la priorité accordée aux enjeux de santé par rapport aux nombreuses autres missions confiées aux agences internationales diverses. La reconnaissance de la santé comme « bien public mondial » et comme un enjeu international de sécurité devrait permettre de la hisser vers le haut des priorités.

Le problème de l'accès aux médicaments

Le fonctionnement des structures de santé, publiques et privées, est tributaire des pratiques gouvernementales et échappe de ce fait largement au contrôle extérieur. Il revient aux pouvoirs publics des pays concernés d'en assurer la mise en œuvre et la bonne conduite.

Cependant cette question est étroitement liée à un autre problème : l'accès aux médicaments, et notamment aux traitements innovants dans le domaine des maladies infectieuses et parasitaires. Celles-ci sont particulièrement concernées par l'innovation car un médicament anti-infectieux donné ne peut être durablement efficace en raison de l'apparition inévitable de résistances. Un chiffre suffit à illustrer la stagnation dans ce domaine : sur les 2000 molécules innovantes mises sur le marché ces trente dernières années, seule une vingtaine concerne les maladies tropicales. Et parmi ces vingt médicaments, la moitié provient de la recherche vétérinaire, dont le marché est, sur le plan économique, beaucoup plus porteur.

Ces données montrent à quel point ces pathologies, qui touchent des millions de personnes dans le monde chaque année, sont exclues du champ de la recherche clinique, entièrement conditionnée par les débouchés sur des marchés solvables. Les laboratoires pharmaceutiques ne sont pas des organisations philanthropiques.

La relance de la recherche et développement

La recherche est donc presque totalement en panne pour la plupart de ces pathologies, à l'exception du paludisme, peut-être parce qu'elle affecte de nombreux Occidentaux voyageant dans les zones impaludées. Il est vrai également que la présence d'importants contingents militaires occidentaux dans les zones concernées a toujours été un puissant stimulant de la recherche sur le paludisme, qui a connu son apogée lors de la guerre au Vietnam. La tuberculose est un autre de ces chapitres. Nous sommes aujourd'hui confrontés à des questions graves, concernant notamment l'émergence de tuberculoses ultrarésistantes qui ne cèdent à aucun traitement et tuent rapidement. Nous en avons eu un exemple récent en Afrique du Sud, en relation avec le sida. Une prise de conscience tardive a induit un retard considérable en matière de soin et de prévention dans ce domaine. Quoi qu'il en soit, la relance de la recherche et développement sur les maladies tropicales est aujourd'hui un objectif primordial, au même rang que la question du coût des médicaments et donc des brevets qui s'opposent à la diffusion de ceux-ci sous forme générique.

Cette question de la recherche et développement rejoint l'enjeu de la sécurité sanitaire, qui occupe désormais le premier plan à l'échelle internationale. Il n'est pas anodin de constater que les différents G8 et autres sommets inscrivent ce point à leur ordre du jour. Le sida, la tuberculose et le paludisme, qui sont les trois grandes priorités actuelles, sont évoqués isolément par rapport à d'autres pathologies comme la trypanosomiase

ou la leishmaniose, plus circonscrites géographiquement. Il n'en demeure pas moins que l'inscription de ces trois maladies à l'ordre du jour de réunions des grands de ce monde montre que la question des maladies en général et de la sécurité sanitaire en particulier fait désormais partie des préoccupations politiques.

Le développement d'épidémies virales constaté ces dernières décennies (sida, SRAS, grippe aviaire, arboviroses...) pose de façon renouvelée la question de la sécurité sanitaire, en ne l'abordant pas seulement sous l'angle financier mais également par le biais de la nécessaire vigilance à mettre en œuvre pour limiter l'expansion de ces viroses à l'échelon planétaire.

Donner de la crédibilité aux structures de soins des pays du tiers-monde

Pour la mise au point de médicaments efficaces dans ces domaines vitaux, la reprise et la combinaison de molécules existantes, indépendamment de la recherche et développement, est une ressource importante. Il s'agit d'utiliser des éléments disponibles dans les chimiothèques des laboratoires, pour remettre sur le marché des molécules dont la valeur clinique est déjà démontrée mais qui, faute de marchés solvables, restent inexploitées.

L'accès aux médicaments ne suffit certainement pas à résoudre les questions de santé et d'accès aux soins. Il ne suffit pas de disposer d'un médicament pour avoir une prescription permettant d'en bénéficier : il faut pour cela pouvoir accéder à des structures de soins et à des personnels compétents. Un pari doit être fait dans ce sens, pari dont l'issue est incertaine, mais qui, s'il n'est pas tenté, sera forcément perdu : celui de la dynamisation mutuelle des structures de soin et des médicaments.

Tant que les dispensaires de brousse et les hôpitaux de bourgades représentant l'essentiel de l'accès aux soins dans les pays du tiers-monde, seront dépourvus de médicaments, il est exclu qu'ils gagnent la moindre légitimité, la moindre crédibilité. Ils resteront des mouroirs, vers lesquels les patients continuent étrangement à affluer car ils conservent malgré tout l'espoir, souvent déçu, d'y être soignés. Pour s'inscrire dans un mouvement général d'amélioration, il faut pourvoir ces structures en médicaments. Cet aspect rejoint la question des marchés solvables et des intérêts financiers des laboratoires.

Les partenariats public-privé : une réponse possible

Les partenariats public-privé peuvent apporter une réponse partielle à cette question. Il s'agit là d'amener des partenaires d'origines très diverses à travailler ensemble : mécènes, laboratoires, institutions publiques, organismes à but non lucratif...

On pense évidemment à la Fondation Bill Gates, qui investit chaque année dans ce domaine environ un milliard de dollars (soit à peu près le budget de l'OMS). Des organisations comme les fondations Rockefeller ou Soros, américaines pour la plupart, œuvrent également dans ce sens. L'Alliance globale contre la tuberculose, International AIDS Vaccine Initiative ou Medecines for Malaria Venture en sont d'autres exemples.

On compte également sur ce terrain des initiatives liées à des institutions gouvernementales, des universités ou des ONG : celle que je connais le mieux, car elle a été fondée par Médecins Sans Frontières, s'appelle Drugs for Neglected Diseases Initiative et regroupe l'Institut Pasteur, la Fondation Oswaldo Cruz, un institut lié au ministère de la Santé indien, un autre rattaché au ministère de la Santé malais ainsi qu'une fondation kenyane. Il s'agit d'un organisme multinational et multicontinental, sorte de laboratoire virtuel fonctionnant avec des financements publics ou privés à but non lucratif et associé au laboratoire Sanofi, qui s'est engagé à mettre sur le marché d'ici le printemps prochain deux nouvelles combinaisons thérapeutiques contre le paludisme[1]. Les composants de ces nouveaux médicaments ne seront pas originaux : l'innovation réside dans leur association et les modalités d'administration. La combinaison chimique de ces deux molécules avait été considérée comme trop difficile par Sanofi. Néanmoins, le besoin clinique pressant s'en faisant sentir sur le terrain, l'incitation à la recherche suscitée par les équipes opérationnelles de MSF a permis de la développer. Cette réussite a été rendue possible par le don que Sanofi a fait des molécules de base. Le concours de Sanofi-Aventis, qui est engagé dans ce projet sur une base « pas de profit, pas de perte », sera également très important dans la mise sur le marché du médicament, compétence que seuls les laboratoires possèdent. Le produit ne sera évidemment pas breveté et pourra donc être très largement repris. Les coûts restent en outre relativement faibles – 77 cents d'euro par traitement – ce qui le met à portée du plus grand nombre.

Je crois que la mise au point de nouveaux dispositifs thérapeutiques de ce type, sur lesquels travaillent un nombre croissant d'institutions (il existe 100 à 150 combinaisons thérapeutiques actuellement à l'étude), constitue une partie de la réponse au problème de la sécurité sanitaire et de l'accès aux soins. Cette démarche, qui constitue un modèle parmi d'autres, ne saurait éluder un fait préoccupant, décrit notamment par Philippe Pignarre et Daniel Cohen : la financiarisation des entreprises du médicament, incompatible avec les questions de santé publique.

Ces initiatives de partenariat public-privé, déjà fécondes en innovations, occupent un champ qui s'accroît actuellement et ont un avenir prometteur. Elles ne pourront se substituer à l'indispensable effort des pays du Sud en matière de santé, ni à un encadrement accru des laboratoires par les pouvoirs publics des pays du Nord.

---

1. Une première molécule, combinaison d'artémisinine et d'amodiaquine est disponible sous le nom d'Asaq depuis mars 2007.

Mondialisation, accès aux soins et décisions économiques

Patrick Viveret, philosophe, magistrat à la Cour des comptes

Relations entre données écologiques, anthropologiques et économiques. Une contradiction majeure entre choix économiques et économie de la santé

En prélude à mon intervention, j'ai choisi de vous présenter une diapositive montrant la contradiction majeure existant aujourd'hui entre, d'une part, les modalités de la représentation et du choix économiques et, d'autre part, ce que pourraient être les dispositions d'une véritable économie de la santé, liée par ailleurs très directement à la question écologique et à la culture de l'économie humaine.

PIB et Indice de santé sociale

Ce graphique, représentant la situation des États-Unis entre 1970 et 1995, illustre le décalage entre le produit intérieur brut, qui progresse considérablement durant cette période, et un autre paramètre, l'ISH, qui connaît dans le même temps une chute vertigineuse.

L'ISH, *Index of Social Health*, en français Indice de santé sociale, existe depuis 1959. Il découle de travaux universitaires ayant acquis une légitimité internationale. Il s'agit d'un indicateur synthétique, calculé à partir de seize variables élémentaires ayant fait l'objet d'un accord entre les instances scientifiques et certaines professions intervenant sur les questions globales de la santé sociale. Il prend en compte différentes périodes de la vie (enfants, adolescents, adultes, personnes âgées) et des données rattachées spécifiquement à chaque âge (mortalité et maltraitance des enfants ; taux de suicide, abandon d'études pour les adolescents

ou encore taux de chômage des adultes...) ainsi que certaines données transversales (délits violents, accidents de la route...). Je n'entrerai pas dans le détail du calcul de cet indicateur, mais vous signale simplement que les éléments choisis font assez facilement consensus : ils permettent de donner de bonnes indications, dans le domaine de la santé sociale, sur le degré de stagnation, de récession ou au contraire de progression d'une société donnée.

L'importance du cadre de référence

Ce graphique rappelle que le débat sur la mondialisation, l'accès aux soins et les décisions économiques doit d'abord s'enraciner dans une interrogation sur la nature du cadre de référence structurant les décisions économiques des acteurs publics comme privés.

Les systèmes de comptabilité nationaux jouent un rôle décisif dans ce domaine. Si nous n'interrogeons pas ce cadre, une partie des problèmes devient insoluble. Ainsi, dans cet exemple, l'agrégat considéré (le PIB), qui définit le taux de croissance, doit être remis en question, faute de quoi il existe un véritable découplage par rapport à des éléments de réalité écologiques, sanitaires ou liés aux problèmes de pauvreté dont Martin Hirsch nous a parlé précédemment.

Nature et rapports humains comme fondements de l'économie

Le risque d'une monnaie fétichisée

Derrière un indicateur comme le PIB, se cache la question de l'unité de base de ces indices : l'unité monétaire. La monnaie constitue évidemment une avancée considérable dans l'histoire de l'humanité, en tant que fluide de l'échange, mais à la condition qu'elle reste un moyen au service de ces échanges. Si la monnaie est fétichisée, prend de la valeur et si sa possession devient par conséquent une priorité par rapport à la réalité même du rapport à la nature ou de la relation interhumaine, le système est dévoyé.

La nécessaire primauté des données humaines et environnementales

Les fondamentaux écologiques et anthropologiques constituent des bases nécessaires qui conditionnent les données économiques.

Il ne peut exister de fondamentaux économiques qu'en présence d'une nature préservée et d'êtres humains qui la peuplent. Une entreprise qui voudrait créer de la richesse alors que la terre serait empoisonnée, l'air irrespirable et l'eau imbuvable serait incapable de remplir sa fonction. De

même, si la population qu'elle comptait embaucher était totalement analphabète ou gravement malade parce que les services publics de l'éducation et de la santé ne rempliraient pas leur mission, l'entreprise ne pourrait fonctionner.

Le contre-exemple néomarginaliste

Ces évidences méritent d'être rappelées car, paradoxalement, l'économie contemporaine issue de la pensée néoclassique, théorisée pour partie par le néomarginalisme, ne repose aucunement sur ces principes.

La définition terrible de l'utilité économique formulée par Léon Walras, père du néomarginalisme, illustre parfaitement cette vision. Il la définit du point de vue de l'économie politique pure, c'est-à-dire totalement affranchie d'autres ordres de référence comme le politique et l'éthique, en s'appuyant sur la comparaison de la valeur économique d'un médicament et celle d'un poison. Walras affirme ceci : « Du point de vue de l'économie politique pure, le poison utilisé par un assassin pour assassiner sa victime est aussi utile, voire plus utile, que le médicament utilisé par un médecin pour soigner un malade. »

Il précise aussitôt, conscient du paradoxe éthique de sa formulation, que ceci n'est vrai que du point de vue de l'économie politique pure et serait faux si l'on examinait ce cas à la lumière d'autres systèmes de référence. Walras a ainsi été, à côté du néomarginalisme, l'un des théoriciens de l'économie sociale, partie de son engagement très largement occultée. Les paradoxes d'une économie du mal-être.

Une allocation paradoxale des richesses

Lorsque nous sommes en présence d'indicateurs macroéconomiques et de références théoriques dont la caractéristique majeure est de s'affranchir de fondamentaux écologiques, anthropologiques et de socles éthiques, la nature même de la décision économique est en partie inadaptée à un problème comme celui de l'économie de la santé.

Nous aboutissons alors à des paradoxes mondiaux très clairs.

Ainsi, en 1998, le programme des Nations unies pour le développement avait eu l'idée d'établir une double sommation incluant les sommes supplémentaires nécessaires pour traiter les principaux fléaux mondiaux (le non-accès à l'eau potable, la famine et la malnutrition, le non-accès aux soins de base et à un logement décent).

Il avait ainsi été mis en évidence qu'en ajoutant aux sommes déjà en jeu quarante milliards de dollars, on pourrait progresser de façon exponentielle dans le traitement voire l'éradication de ces problèmes. Alors que l'on ne parvenait pas à réunir les sommes nécessaires, il faut savoir

qu'étaient investis dans le même temps, à l'échelle mondiale, des montants dix fois supérieurs pour la publicité et vingt fois plus élevés pour l'économie de l'armement. L'économie des stupéfiants était par ailleurs évaluée alors à environ 400 milliards de dollars.

Les circonstances ont évidemment évolué depuis 1998... dans le sens d'une aggravation. La publicité représente aujourd'hui quelque 700 milliards de dollars. Ainsi, les éléments qui expliquent que près de trois milliards d'êtres humains vivent aujourd'hui dans des situations de sous-humanité ne sont pas dus à des situations de rareté effective et insurmontable, ni sur le plan physique, ni sur le plan technique et encore moins sur le plan financier.

Les rapports des grandes associations internationales soulignent ainsi régulièrement que la famine résulte plus de situations de guerre, de captation de richesses ou des modalités d'exportation des agricultures productivistes américaine et européenne sur certains marchés des pays du Sud que de causes strictement économiques.

De la mondialisation à la mondialité

Une grande partie des difficultés mondiales provient de l'absence de réelle mondialisation. Nous vivons la fin d'un processus de globalisation financière qui, sur nombre d'autres terrains fondamentaux, était totalement non mondial, à commencer par la question écologique. La Conférence de Kyoto est ainsi du côté de la mondialisation, mais l'attitude de l'administration américaine est radicalement antimondialisation. La même démonstration serait valable dans de nombreux secteurs, notamment le domaine sanitaire. Si nous souhaitons mettre fin à ce scandale qui fait que les médicaments sont au Nord et les malades au Sud, il convient de construire les éléments d'une véritable régulation mondiale.

La vraie mondialité, pour la distinguer de ce que nous appelons aujourd'hui mondialisation, est donc devant nous et appelle, notamment sur les enjeux écologiques, civilisationnels et du point de vue de l'économie de la santé, des avancées non seulement nécessaires, mais sans aucun doute vitales.

Pour aller dans cette direction, il est important de prendre conscience qu'une bonne partie des sommes colossales dépensées autour de ces trois postes majeurs que sont l'armement, la publicité et les stupéfiants correspond en réalité au coût d'une économie du mal-être. Si vous analysez en termes émotionnels la nature de ces dépenses, il semble évident que l'armement répond à la peur et à une volonté de domination, les stupéfiants au malaise et que la publicité se base sur l'aspiration de tout être humain au bien-être et la détourne de l'être vers l'avoir, vers un « désir de possession » pour reprendre la formule de Gandhi.

Avez-vous déjà vu une publicité montrant des gens tristes et agressifs, dans un environnement de laideur ? Les publicitaires savent bien que

l'une des aspirations fondamentales de l'être humain est de retrouver une forme d'harmonie dans ses rapports avec la nature (c'est la beauté), avec les autres (il s'agit de la paix, de l'amitié et de toute forme relationnelle non destructrice dans nos relations avec nos semblables) et avec nous-mêmes (on parle alors de sérénité). À chaque fois, cette aspiration de l'ordre de l'être va être dévoyée en laissant supposer, le plus souvent de façon subliminale, que la possession de tel ou tel bien va permettre de la satisfaire.

Lorsque j'évoque cette question, mon intention n'est évidemment pas de signifier qu'il n'existe aucun enjeu fondamental qui se joue dans le champ de l'avoir : la possession de l'eau, de la nourriture, d'un logement sont des revendications légitimes et nécessaires, voire vitales.

Des économies toxicomanes et contre-productives

Nous nous trouvons aujourd'hui confrontés à des sociétés matériellement surdéveloppées, mais en voie d'aggravation de leur sous-développement affectif, éthique et spirituel. Or ce sous-développement me semble être à la racine de cette économie du mal-être qui fait que nous ne disposons pas des ressources suffisantes pour aller attaquer les problèmes légitimes de l'ordre de l'avoir.

Tout se passe, pour reprendre le concept de « contre-productivité » d'Ivan Illich, comme si au-delà d'un certain seuil, la poursuite du bien-être uniquement dans l'ordre de l'avoir finissait par produire des effets de nature contre-productive. En effet, cela crée artificiellement des situations de pauvreté, voire de misère, dans quantité de régions du monde ou à l'intérieur même de nos propres pays, au cœur de l'abondance. Cependant, cette situation produit aussi des effets de mal-être pour les bénéficiaires de cette course effrénée à l'avoir, qui ne parvient pas à les satisfaire en termes de bien-être. Ce processus est très proche de la toxicomanie : si une dose régulière de richesse monétaire, de pouvoir ou de gloire apporte un bref soulagement, force est de constater que cela ne rend finalement pas plus heureux et génère au contraire une frustration conduisant à l'addiction.

Nous vivons aujourd'hui dans des économies toxicomanes. Le *Wall Street Journal* avait ainsi commencé un éditorial en disant que Wall Street ne connaissait que deux sentiments : l'euphorie ou la panique. Nous sommes loin de l'hypothèse selon laquelle l'économie spéculative serait menée par des arbitrages rationnels entre des coûts et des avantages, formulés par des gens disposant du recul et de la sagesse suffisants. L'essentiel de ce qui se joue dans l'économie financière relève soit de mouvements illustrant ce qu'Alan Greenspan, alors président de la Banque fédérale américaine, a appelé « l'exubérance irrationnelle des marchés financiers », soit d'une logique dépressive.

Je me risquerai même à dire que la psychose maniaco-dépressive, considérée comme la maladie du siècle, constitue le trait qui caractérise le mieux l'économie financière mondiale. Nous sommes véritablement dans une économie du mal-être. Qu'il s'agisse des stupéfiants, de l'armement, du détournement d'une grande partie de la publicité ou de ce processus inscrit au cœur de la globalisation financière, nous sommes dans une problématique de santé publique mondiale.

Replacer l'être au centre du système économique mondial

Les stratégies positives susceptibles de changer ces orientations doivent inscrire la notion de mieux-être au cœur de leur action. Nous ne pouvons espérer atteindre les bouleversements des modes de production, de consommation et de vie nécessaires du point de vue des régulations écologiques et supposant des transformations parfois radicales de nos modes de croissance, sans un travail effectué simultanément sur la question du mieux-être, de la « sobriété heureuse » pour reprendre l'expression de Pierre Rabhi. Comme dans une situation de désintoxication, on ne peut réussir le moment douloureux du sevrage si aucune perspective positive ne se fait jour parallèlement.

Ainsi, définir la santé, à la manière de l'OMS, non seulement par l'absence de maladie, mais aussi par la recherche du bien-être (et j'insiste particulièrement sur le mot « être »), me semble constituer une condition politique d'accès à la véritable mondialité. Cette vision permettra par ailleurs de développer la capacité de la décision économique à retravailler son propre socle de connaissance. Amartya Sen évoque ainsi la nécessité de « réencastrer l'économie dans la science morale » : il avait parfaitement vu que le découplage de l'économie avec l'éthique était à la racine de la plupart des problèmes contemporains.

Un double mouvement de conversion doit alors s'opérer : il s'agit d'une part de réarticuler l'économie avec l'éthique, d'autre part de considérer la question de l'être, du mieux-être, comme un véritable enjeu de politique mondiale et pas seulement une question individuelle.

Max Weber, dans son fameux ouvrage *L'éthique protestante et l'esprit du capitalisme*, avait eu, pour exprimer la caractéristique civilisationnelle de la naissance du capitalisme, cette formule saisissante : *« Nous sommes passés de l'économie du salut au salut par l'économie »*. Il est vrai que les éléments essentiels de l'économie, à l'époque par exemple de la chrétienté, étaient structurés par la question prioritaire du salut. D'ailleurs, la plupart des grandes notions économiques, à commencer par celles de profit et de bénéfices, étaient à l'origine des termes théologiques. Les éléments de comptabilité étaient liés à la comptabilité du salut, et notamment celle des péchés mortels et de leur gradation. Comme l'a rappelé Jacques Le Goff dans sa thèse sur l'invention du purgatoire, le péché mortel suprême, qui vous condamnait directement à la damnation éternelle sans aucune rémission, était le prêt à intérêts. L'idée selon laquelle

l'argent pouvait travailler dans le temps était le blasphème ultime : seul Dieu est capable d'être créateur dans le temps.

Le passage de l'économie du salut au salut par l'économie a induit une dégradation sémantique. Ce mouvement est particulièrement troublant s'agissant du terme « valeur » : il est courant aujourd'hui d'entendre dire qu'il faut créer de la valeur pour les actionnaires. Or ce terme est à l'origine l'un des plus forts dans les langues latines : *valor*, en latin, signifie la force de vie. La valeur ajoutée est donc de la force de vie supplémentaire !

Or nous pouvons aujourd'hui, me semble-t-il, émettre l'hypothèse selon laquelle ces rendez-vous critiques de la mondialité, de l'humanité avec elle-même, sont caractérisés par le fait que ce cycle du salut par l'économie est en train de se terminer. La question du salut fait retour, dans des termes évidemment distincts de ceux de la prémodernité.

L'humanité est en train de jouer son propre avenir, non seulement du fait de ses capacités d'autodestruction, mais aussi parce qu'elle possède la faculté de franchir un saut qualitatif dans sa propre histoire.

Derrière le tryptique « mondialisation – décisions économiques – accès aux soins », la question du devenir de l'humanité, de la capacité individuelle et collective à vivre intensément cette aventure humaine en ayant accès aux ressources fondamentales dans l'ordre de l'avoir, permettant de cheminer vers cette dimension de l'être (la nouvelle question du salut en somme), est un enjeu qualitatif civilisationnel aujourd'hui en cause.

L'intérêt de la famille doit-il primer sur celui de l'enfant ? Nous en avons beaucoup débattu, mais n'avons pas encore tranché.

Ce sujet pose par ailleurs corollairement la question du consentement, puisque l'accord initial donné par les parents ne concerne pas cette éventuelle révélation.

Influence des modèles économiques sur la tarification hospitalière

Sandrine Chambaretaud, économiste de la santé

L'influence des modèles économiques sur la tarification hospitalière est un sujet très technique qui a donné lieu à de nombreuses recherches en économie de la santé. Je vais essayer d'en dégager les grandes lignes afin de vous montrer comment les modèles économiques, dès lors qu'on les adapte au monde de la santé et à l'hôpital, peuvent à la fois donner une grille de lecture des comportements économiques que l'on peut observer et aussi fournir un cadre de réflexion sur les effets attendus des politiques de tarification.

Je démarrerai en rappelant brièvement quel est le «regard» de l'économiste dans le domaine de la santé et les aménagements de la théorie standard que ce regard induit. Une fois posé ce cadre théorique, je me concentrerai plus particulièrement sur les modes de tarification de l'activité hospitalière. J'essaierai de montrer en quoi ces modes de tarification traduisent différentes visions économiques à travers les présupposés qu'ils traduisent. On peut ainsi montrer que l'évolution de la tarification en France correspond peu ou prou à un relâchement des hypothèses quant à la structure du marché et aux rapports entre les différents acteurs de ce marché.

Cadre théorique

Les fondamentaux

Le cadre théorique de la réflexion s'appuie sur trois points essentiels :

• **L'incertitude sur l'état de santé futur :** cette incertitude a suscité la naissance de l'assurance. Le fait que le patient ne paie pas les soins directement constitue un fait économique important.

• **L'incertitude sur l'état de santé actuel :** un patient qui consulte un médecin, n'étant pas en mesure de poser lui-même un diagnostic ni de déterminer les stratégies thérapeutiques adaptées, achète en fait de l'information.

• **L'incertitude médicale :** la médecine est une science probabiliste et l'on ne peut être certain de l'efficacité d'un traitement. Cette situation complique singulièrement les décisions économiques traditionnelles.

Ainsi les modèles économiques standard, reposant sur la rationalité du champ d'étude, la souveraineté individuelle, une concurrence pure et parfaite et l'absence d'externalité, sont inopérants dans le domaine de la santé.

La théorie de l'agence

Les économistes ont ainsi développé la « théorie de l'agence », appliquée avec un certain succès au secteur de la santé. Cette modélisation économique décrit une situation dans laquelle un principal non informé délègue une partie de son pouvoir de décision à un agent informé, afin que ce dernier agisse au mieux de ses intérêts.

Cette formule décrit savamment la relation entre patient et médecin. Le malade, « le principal non informé », a besoin d'informations sur son état de santé et la stratégie thérapeutique envisageable. Il va donc déléguer son pouvoir de décision au médecin (« l'agent informé »). Le principe de cette théorie est d'examiner dans quelle mesure les contrats vont permettre à l'agent informé d'agir au mieux des intérêts du principal non informé. Cela permet en particulier de prendre en compte l'asymétrie de l'information dans l'analyse économique (à savoir les trois fondamentaux présentés précédemment) et de décrire les relations entre médecin et patient, mais aussi entre des autorités de tutelle et un établissement de santé financé pour prendre en charge une population sur une zone géographique donnée.

Le « marché » hospitalier

Du côté de la demande, ce marché est caractérisé par un consommateur qui, d'une part, ne décide pas, se laisse guider par son médecin et, d'autre part, ne paie pas.

Du côté de l'offre, les établissements de santé sont le plus souvent différenciés, avec des services spécifiques, de technicité variable et, notamment pour des centres de pointe, des situations de monopole sur des zones géographiques plus ou moins larges.

Ce « marché » se caractérise en outre par une fonction de production et un produit difficiles à observer, à mesurer et à intégrer dans les contrats. L'asymétrie de l'information porte donc sur l'ensemble de la production du secteur. Comme le disait Michel Mougeot, *« un observateur peut au*

mieux constater a posteriori *des dépenses, mais il ne peut ni définir* a priori *ce qu'elles devraient faire ni même ce qu'elles auraient dû être ».*

Nous sommes donc en présence d'une situation complexe, qui relève de mécanismes économiques distincts des modèles standard.

Modes de tarification, hypothèses et conséquences

Il convient de garder présent à l'esprit que la tarification et les budgets de l'hôpital sont contraints au niveau global. La collectivité ne peut allouer l'ensemble de ses ressources à la santé. Des arbitrages doivent donc être réalisés. La recherche d'une utilisation optimale des crédits consacrés à la fourniture de soins hospitaliers constitue une exigence éthique.

Les modes de tarification utilisés ou ayant été utilisés en France sont au nombre de trois :
– le prix de journée ;
– le budget global ;
– la tarification à la pathologie.

Le prix de journée

Cette tarification est fondée sur le remboursement des coûts supportés par l'hôpital. Ce modèle conduit théoriquement à une efficacité économique, à condition que l'hôpital et sa tutelle (l'État en l'occurrence) aient les mêmes objectifs ou bien que la tutelle observe parfaitement l'ensemble des caractéristiques de l'établissement et de son environnement.

Ce mode de tarification incite les établissements à accroître leur activité et tend à privilégier une concurrence par la qualité entre les établissements. Cet objectif a été rempli : dans les années soixante-dix, ce mode de remboursement a eu des effets très bénéfiques sur ces deux points. Dans une période de montée en charge des capacités hospitalières, la tarification au prix de journée constitue un levier important.

En revanche, si les hypothèses du modèle ne sont pas vérifiées, ces deux effets peuvent s'en trouver exagérés. La situation se caractérise alors par une surproduction (tendance à l'allongement artificiel des durées de séjours) et une course à la qualité (les hôpitaux en concurrence sur une aire géographique proposent, pour attirer la clientèle des médecins et des patients, le meilleur équipement disponible, la technologie la plus récente, de façon parfois exagérée).

Ces deux conséquences induisent une augmentation démesurée des coûts par rapport à l'attente réelle. Ces phénomènes, parfaitement analysés, ont conduit au développement d'un nouveau mode de tarification : le budget global.

Le budget global

Ce mode de tarification se caractérise par la fixation *a priori* des contraintes financières.

Ce modèle s'appuie sur l'hypothèse que les établissements de santé peuvent faire des gains de productivité en interne, c'est-à-dire proposer des soins plus ou moins efficaces et à un prix plus ou moins élevé en fonction des efforts qu'ils accomplissent. En revanche, ils n'agissent ni sur des variables d'environnement comme les caractéristiques des patients (par exemple la gravité des cas traités) ou le volume d'activité, ni sur la qualité des soins.

Ce mode de tarification incite les établissements à produire des soins au moindre coût.

Ce mécanisme permet un contrôle mécanique de l'évolution des dépenses et incite les établissements à allouer leur budget de la manière la plus efficace possible : il ne permet aucun dérapage. Ce dispositif a été utilisé au Royaume-Uni dans le cadre du National Health Service.

Cependant, si les hypothèses du modèle ne sont pas vérifiées, les établissements peuvent diminuer la durée de séjour, le nombre de patients traités et la qualité des services offerts. Leur budget étant indépendant de leur activité réelle ceci peut aboutir *in fine* à une situation dans laquelle le coût de production « unitaire », à la différence de l'enveloppe globale, n'est pas maîtrisé.

Enfin, dès lors que le budget global est déterminé en fonction des budgets passés, ce mécanisme peut figer des avantages acquis : certains hôpitaux bénéficiaient ainsi de budgets élevés, sans que cela ne soit forcément justifié en termes de qualité, voire de quantité, des soins. Une nouvelle réforme a donc vu le jour depuis peu : la tarification à la pathologie.

La tarification à la pathologie

Ce modèle correspond économiquement à une concurrence fictive par les prix. Cette théorie permet de créer des prix fictifs, en se basant sur les prix déclarés par l'ensemble des établissements. Une moyenne des coûts pour chaque groupe homogène de patients (ou de séjours) est ainsi effectuée et sert de référence. On peut définir par exemple le coût moyen d'une appendicectomie, qui sert ensuite de base de tarification pour cet acte précis.

Ce modèle s'appuie sur l'hypothèse que les établissements peuvent faire des gains de productivité interne, définir leur volume d'activité, mais ne peuvent – ou ne souhaitent – agir ni sur les caractéristiques des patients, ni sur la qualité des soins.

Il repose par ailleurs sur une contrainte assez forte qui est qu'un même service médical génère, dans tous les établissements, une consommation de ressources identique. La difficulté réside alors dans la définition d'un service médical.

Ce modèle suppose, enfin, qu'il n'existe entre les établissements aucune collusion leur permettant d'annoncer des prix largement supérieurs aux coûts effectivement supportés.

Ce mode de tarification incite les établissements à proposer le meilleur rapport qualité-prix. Il induit par ailleurs en théorie la disparition des établissements les moins performants. En réalité, cette fermeture est également conditionnée par des considérations politiques et n'est en pratique guère envisageable. Un avantage majeur de ce mode de tarification est son caractère incitatif : le budget est lié à l'activité réelle et permet aux établissements les plus performants de disposer de moyens supplémentaires.

Deux risques majeurs doivent être pris en compte : la sélection de clientèle et la baisse de qualité. Certains établissements peuvent être tentés de sélectionner, au sein des groupes homogènes de patients, les malades qui coûteront le moins cher, donc ceux qui sont les moins atteints et de laisser les patients les plus lourds aux autres structures de soin. La réduction par les établissements des paramètres de qualité inobservables et donc non contractualisables est aussi un risque contre lequel la tutelle doit se prémunir.

Les modèles économiques à l'épreuve de la réalité

L'une des questions soulevées par cette thématique renvoie à la capacité des modèles économiques à prendre en compte la réalité.

Dès lors que certains paramètres qualitatifs ne sont pas observables, les économistes ont tendance à privilégier les mécanismes plus pragmatiques, mêlant paiement prospectif et remboursement du coût, pour tenir compte des cas n'entrant pas dans le budget alloué au départ. Il est nécessaire de tenir compte de l'hétérogénéité des situations, des établissements, des clientèles.

Aujourd'hui, les modes de tarification à la pathologie existent, souvent à titre expérimental, dans la plupart des pays. Ce modèle n'a toutefois été généralisé nulle part. Il est toujours combiné à d'autres mécanismes, pour limiter notamment les problèmes de sélection de clientèle et la baisse de la qualité.

Conclusion

Les apports récents de l'économie de la santé ont permis de prendre en compte les comportements stratégiques liés aux asymétries de l'information et à l'incertitude. Ils peuvent ainsi être utiles aux décideurs dans la mise en place de politiques publiques.

Ces analyses visent à rendre les choix explicites. En revanche, elles ne constituent pas le seul critère de décision en vue de l'allocation des ressources. L'économie est un critère de décision parmi d'autres, au service du politique.

Modèles de connaissance scientifique, modèles économiques et société

Philippe Pignarre, éditeur de la collection « Les Empêcheurs de penser en rond », ancien cadre de l'industrie pharmaceutique

Sciences, économie et politique : trois fondamentaux indissociables

Je souhaite examiner avec vous comment nous pourrions surmonter les diagnostics apocalyptiques de la situation sociale actuelle et le misérabilisme des solutions que nous sommes en capacité d'apporter.

Je m'appuierai pour cela sur l'exemple des médicaments. Il n'existe pas, entre les questions techniques, économiques et politiques, de rapport d'extériorité. Il est naïf de croire qu'il suffirait de débarrasser les premières (les questions techniques et scientifiques) des scories produites par les secondes (l'économie et la politique) pour vivre dans un monde pacifié. Nous ne sommes pas en présence d'une bonne science d'un côté et d'intérêts économiques et financiers parasites de l'autre. La réalité est plus complexe et plus intéressante.

La manière dont s'articulent les techniques, les modes d'innovation et les programmes de recherche modifie le monde dans lequel nous vivons. Faire de la politique ou de l'éthique implique donc de respecter les problèmes techniques et non de se battre pour leur isolement, dans l'espoir que les vraies questions pourront alors se déployer.

L'exemple des essais cliniques

Repères historiques

Je vais tenter de vous démontrer comment une question *a priori* banale peut être le lieu stratégique où de multiples enjeux économiques, politiques et éthiques se nouent. J'en veux pour preuve l'histoire des essais cliniques contrôlés.

Cette méthode est récente : elle a été mise au point à partir de la Seconde Guerre mondiale, d'abord avec les antibiotiques. Un essai sur la streptomycine, en 1949, confirmait, par l'obtention de résultats spectaculaires, l'intérêt de la nouvelle méthode. Le but premier était d'effectuer un tri dans la pharmacopée de l'époque. Cette méthode s'est progressivement étendue à l'ensemble des médicaments et à tous les secteurs de la médecine, avec un degré d'exigence croissant.

Mais les études cliniques n'ont pas été unanimement acceptées, notamment en France, où la résistance s'est faite sous le mot d'ordre humaniste et contre la réification qu'impliqueraient les études cliniques. Nous verrons plus avant que ce mode de protestation n'a pas disparu, même s'il n'existe aucune raison fondée de le reprendre à notre compte.

Disease-centered model et *drug-centered model*

J'utiliserai lors de cette communication une opposition, empruntée à deux sociologues américains de la médecine, entre le *disease-centered model* (modèle centré sur la maladie) et le *drug-centered model* (modèle centré sur les médicaments). Pour Joanna Moncrieff et David Cohen, nous sommes passés du premier au second modèle.

Fonctionnement des essais cliniques

Pour réaliser des essais cliniques, quatre conditions doivent être réunies, ce qui s'avère très difficile :
– créer des groupes de patients, atteints d'une même maladie, les plus homogènes possible ;
– administrer à la moitié d'entre eux une thérapeutique semblable, c'est-à-dire la même substance chimique en même quantité ;
– être en capacité d'administrer à l'autre moitié des patients un placebo en principe non différenciable de la thérapeutique dont on teste l'efficacité ou un produit de référence, également non différenciable, mais dont l'efficacité a déjà été contrôlée ;
– disposer d'outils permettant de juger, sur une période limitée dépassant rarement un an, l'évolution de la pathologie et les éventuels effets indésirables.

Le *drug-centered model*, dominant et dominateur

Les scientifiques ont longtemps pensé avoir défini une méthode infaillible pour tester toutes les thérapeutiques existantes. L'idée d'un modèle fort s'est imposée. Les études ont effectivement produit un impact réorganisateur profond sur la médecine, l'obligeant à la définition de groupes de patients homogènes ainsi qu'à la création d'échelles et de tests.

En psychiatrie, l'épisode de 1972, lors duquel on s'est aperçu que des psychiatres américains étiquetaient schizophrènes des patients que les psychiatres britanniques considéraient de façon unanime comme bipolaires, est particulièrement significatif. La définition des tumeurs en cancérologie procède de la même logique. Le *drug-centered model* s'impose ainsi clairement, avec sa capacité à réorganiser des pans entiers de la médecine.

Forts de ce succès, certains ont pensé qu'il serait intéressant de tester ainsi toutes sortes de traitements, dont les médecines alternatives et les psychothérapies. La proposition n'était évidemment pas naïve : l'idée était de mettre en évidence l'effet placebo de ces thérapeutiques, afin de les affaiblir. La méthode des essais cliniques ne constitue donc pas seulement un modèle dominant, mais bien un modèle dominateur.

Un modèle aujourd'hui en crise

Depuis plusieurs années, ce *drug-centered model* est, de façon imprévue, entré en crise, en raison notamment du retrait du marché de médicaments qui avaient pourtant satisfait aux essais cliniques. De même, des doutes se répandent au sujet de classes entières de médicaments : les anti-hypertenseurs, les traitements de substitution administrés lors de la ménopause, les neuroleptiques...

Ce modèle, présenté comme fort, révèle ses faiblesses. Il ne s'agit pas d'une méthode unique qu'il suffirait d'appliquer, ni d'un test de conformité réalisé une fois pour toutes : des séries d'épreuves multiples et plusieurs essais cliniques aux buts distincts sont nécessaires pour obtenir une autorisation de mise sur le marché. Chaque équipe a développé des méthodes particulières, même si les autorités de santé en ont fixé les grandes lignes. Il convient évidemment d'étudier avec soin les choix de protocole effectués par les industriels, afin de déterminer s'ils ne conduisent pas à dissimuler les inconvénients et à mettre en valeur les avantages de la nouvelle molécule.

Une autre question essentielle a également surgi : celle du temps, qu'il est difficile de faire entrer dans le laboratoire. Les médicaments sont de plus en plus des traitements chroniques. Les scientifiques ont donc été amenés à évaluer l'efficacité d'un médicament sur des critères intermédiaires et souvent sur des constantes biologiques. Mais cette technique s'est révélée peu fiable. Un anti-hypertenseur peut certes faire baisser la tension du sujet, mais savoir s'il protège efficacement contre un accident

vasculaire est une autre affaire, alors que cette information est en fait la seule qui importe. Seules de vastes études de cohorte, sur vingt ou trente ans, pourraient le dire : or les industriels n'ont aucune raison de financer de tels dispositifs, puisqu'ils aboutiraient alors même que le médicament ne serait plus protégé par la loi.

Ainsi, tous les paramètres ne sont pas mesurés et certains effets induits à long terme ne sont pas mis en évidence. L'exemple des lobotomies est particulièrement significatif : ces interventions ont été pratiquées massivement en psychiatrie entre 1945 et 1952. Quels étaient les critères pris en compte et les paramètres non mesurés pour que cette technique ait semblé, à l'époque, si bien marcher, au point que les psychiatres aient été si enthousiastes, en France comme aux États-Unis ?

Les tests doivent en permanence être réadaptés aux nouvelles molécules. Ainsi, chaque nouvelle famille d'antidépresseurs a obligé cliniciens et chercheurs à créer de nouveaux tests et échelles d'évaluation. Avec les tests préexistants, tous les apports, parfois infimes, de ces nouvelles classes restaient invisibles. Cette nécessité d'adaptation constante illustre la dynamique du *drug-centered model*.

Un modèle qui perdure pourtant

Comment un tel modèle peut-il perdurer ? Nous avons vu que des pratiques comme les médecines alternatives, l'homéopathie ou les psychothérapies étaient « coincées » entre la description du modèle comme un système fort et sa réalité de modèle faible.

Cette situation se traduit de la manière suivante : ces pratiques sont exhortées à se soumettre à ce modèle, présenté comme imparable, si elles souhaitent accéder au remboursement et aux statuts. Toutefois, si elles obtiennent des résultats positifs, on constatera alors que le protocole était insuffisant et non adapté, ce qui n'est pas difficile à démontrer dans la mesure où, afin d'être techniquement réalisable, tout protocole est un compromis. Il peut donc toujours être jugé insuffisant.

Pour continuer à fonctionner, le modèle doit donc rester un modèle faible. Faire des études cliniques trop longues entrerait en contradiction avec la logique des brevets. Mais si ce modèle est faible, comment peut-il se maintenir ? Pour répondre à cette question, il convient d'examiner comment le modèle induit une nouvelle économie de la médecine et participe à la fabrication d'une nouvelle société.

Les études cliniques sont en premier lieu une machine à recruter des patients et à vérifier que la manière dont ils ont été sélectionnés a montré un effet statistiquement significatif de la molécule sur ce groupe. Par ailleurs, le nombre de patients recrutés augmente sans cesse au fil des différentes phases de test. Les premières études se font sur une dizaine de patients, les phases suivantes sur plusieurs milliers de personnes. Le médicament prépare ainsi son entrée en société et la transforme : une société avec des antibiotiques n'est plus la même qu'auparavant.

Les études cliniques fabriquent par ailleurs du lien entre des acteurs hétérogènes : actionnaires, industriels, chercheurs, cliniciens, patients et pouvoirs publics. Ce lien prend la forme d'un pacte juridique contractuel : le protocole de l'étude. Chaque étude réussie consolide ce pacte, dont l'évolution est suivie de près par les actionnaires, représentés par les analystes financiers. Cette démarche aboutit à la valorisation des laboratoires pharmaceutiques, sur la base de ce que les banquiers appellent le *pipeline* des laboratoires, soit l'ensemble des produits en phases de développement clinique. On voit parfois le résultat d'une seule étude clinique faire s'envoler ou s'effondrer de 30, voire 40 % le cours en Bourse de l'entreprise concernée.

Ces caractéristiques complémentaires transforment un modèle faible en un modèle fort, qui résiste. Dans les cas où cet environnement d'actionnaires, d'industriels, de pouvoirs publics n'existe pas ou est moins puissant, de gigantesques polémiques peuvent se développer, notamment sur les protocoles (ce fut le cas récemment pour les psychothérapies) et le système s'affaiblit.

Il convient par ailleurs de noter que les médicaments suscitent, *a contrario*, peu de polémiques. Ainsi, le Plavix par exemple, médicament des laboratoires Sanofi-Aventis, dont la supériorité sur l'aspirine à faible dose est pourtant infime, n'a suscité que peu de débats. Philippe Even et Bernard Debré expliquent pourtant dans leur livre que pour comparer le Plavix de Sanofi à la banale aspirine, il a fallu 19 185 patients, suivis pendant deux ans, ce qui est considérable. Or cette étude a permis de mettre en évidence que les accidents artériels étaient de 5,32 % sous Plavix contre 5,83 % avec l'aspirine. Pourtant, conclut Bernard Debré, «*le médicament est 25 à 50 fois plus cher que l'aspirine*».

Histoire de l'évolution des modèles

Les essais primitifs

Dans cette première partie, j'ai fait semblant de croire que les études cliniques étaient nées *ex nihilo* des recherches de ceux que l'on a appelé les réformateurs thérapeutiques américains, qui voulaient mettre des préparations de produits pharmaceutiques à l'épreuve.

La réalité est différente et il est important d'y revenir pour éclairer notre thème de réflexion. Les études cliniques telles que nous les pratiquons aujourd'hui sont venues reformater un mode primitif d'essais cliniques. Lorsque les chercheurs allemands mettent au point, à la fin du XIX^{e} siècle, les premiers sulfamides, qui seront à l'origine de nombreuses classes de médicaments, ils réalisent leurs inventions grâce à une série d'allers-retours entre l'étude des effets produits sur les tissus d'animaux vivants et sur les hommes. Nous sommes à cette époque au cœur du *disease-centered model*. Il ne s'agit pas d'un mode de connaissance, mais plutôt d'un mode d'invention, dont le maître mot est la prédictivité.

Il s'agit d'identifier des tests précliniques permettant de présager de ce que fera la molécule chez l'être humain. La prédictivité est, depuis ces travaux jusqu'à aujourd'hui, le concept clé qui définit la recherche pharmaceutique.

De la prédictivité à la détermination du rapport bénéfice-risque

Les études cliniques telles que nous les avons décrites se sont emparées de ces études primitives, mais les ont retravaillées, réglées, formatées, prolongées et organisées, préparant le retournement du *disease-centered model* dans lequel elles étaient nées en un *drug-centered model*.

Le but a changé : ce n'est pas tant la prédictivité qui intéresse les réformateurs thérapeutiques et leurs successeurs dans les agences du médicament, que la connaissance du rapport bénéfice-risque. Les deux opérations se sont confondues au profit du second objectif. Le mot études est d'ailleurs souvent préféré au terme d'essai.

Mon hypothèse est que plus les études s'organisent autour de ce deuxième objectif, plus la prédictivité baisse. Cette notion suppose en effet des phénomènes d'interaction, des allers-retours, alors que la détermination du rapport bénéfice-risque requiert des opérations linéaires.

Ce n'est plus l'interactivité qui dicte l'avancée des travaux mais au contraire l'enchaînement logique des expérimentations. Les interactions représentent alors une menace pour la rigueur du déploiement de l'appareil de connaissance et sont progressivement éliminées. C'est le modèle même de l'invention des médicaments qui, sans que les acteurs en aient eu conscience, est mis en cause et bureaucratisé. Les dirigeants de l'industrie pharmaceutique n'ont pas vraiment anticipé les conséquences de ce grippage du modèle d'invention, qui devient de plus en plus aigu à partir de la fin des années soixante-dix. Cette industrie est-elle d'ailleurs capable de rendre compte de la façon dont elle a inventé les médicaments ? N'a-t-elle pas été la première victime de la manière souvent biaisée dont elle a raconté l'histoire des inventions des médicaments pour tenter de l'embellir, en recyclant par exemple l'idée d'une articulation entre recherche fondamentale et recherche appliquée, qui n'a jamais donné naissance à aucun nouveau médicament ?

Nous pourrions résumer les choses ainsi : la régulation impose de séparer de plus en plus la phase de recherche de l'étape du développement. Elles deviennent techniquement et logiquement différentes, alors qu'elles formaient auparavant un tout, dont l'interaction s'autojustifiait. La question est de savoir si la recherche, ainsi séparée de la phase de développement, peut continuer à être productive.

Si la recherche publique continue à fournir des cibles biologiques sur lesquelles tester de nouvelles molécules, il sera possible d'avancer : c'est le cas depuis plusieurs années dans le domaine du cancer, où le

problème est de faire fondre une tumeur. Dans d'autres secteurs, on agit sur des systèmes de causes et d'effets extrêmement complexes et les molécules déjà sur le marché constituent le fil conducteur le plus sûr pour tester de nouvelles molécules. On regarde si ces nouvelles molécules produisent des effets similaires à ceux des médicaments déjà commercialisés, sur une série de tests cellulaires, sur organes ou sur animaux entiers, sans que l'on en comprenne toujours bien la logique. Nous sommes passés au *drug-centered model*.

Plus ce modèle s'impose, plus ce que nous pouvions, d'un point de vue social, juger comme de l'innovation s'affaiblit. Le système a changé de centre de gravité. L'ancien modèle de prédictivité s'attachait à créer en permanence et de toutes les manières possibles les raccourcis entre les patients et les opérations de tests de molécules. Le contexte a évolué.

Caractéristiques de la période actuelle

Nous pouvons maintenant comprendre ce que nous posions comme hypothèse en introduction. La période actuelle pourrait être caractérisée de quatre manières :
– nous sommes aujourd'hui à **l'ère des « me-too »**, les médicaments qui se copient les uns les autres ;
– nous sommes à **l'ère des génériques**, médicaments mis sur le marché il y a vingt ou trente ans et qui demeurent des médicaments indispensables ;
– nous sommes par ailleurs, paradoxalement, à **l'ère des médicaments dont les prix pour la collectivité sont exorbitants**, comme s'il y avait un prix à payer pour le déclin. Une récente étude menée aux États-Unis montrait ainsi que la prise en charge médicamenteuse du cancer du côlon y était passée, entre 1999 et 2004, de 500 à 250 000 dollars ;
– nous sommes, enfin, à **l'ère de l'extension du champ de la médecine**, en fonction de la découverte d'applications possibles pour des molécules aux indications peu claires *a priori*. Ainsi, la psychiatrie se voit redéfinie comme une médecine des comportements et des conduites. Deux récents rapports de l'INSERM sur les troubles mentaux et des conduites chez l'enfant et l'adolescent, publiés en 2002 et 2005, figurent parmi les tentatives les plus osées de ce type de redéfinition.

Consommateurs ou usagers ?

Les médicaments étant devenus les moteurs du système, l'industrie pharmaceutique essaie de proposer un nouveau modèle de relation entre patient et médecin, en limitant les médicaments de prescription, comme cela est déjà le cas aux États-Unis. Il n'est toutefois pas question de remettre en cause le monopole de la prescription par le corps médical, qui garantit en effet le maintien des rapports de pouvoir. L'industrie pharmaceutique veut des consommateurs de médicaments et non des

usagers intelligents. Publicité directe d'un côté et monopole de la prescription de l'autre caractérisent ce système.

Il serait faux de croire que le *drug-centered model* implique la totale disparition du *disease-centered model*. Celui-ci survit de manière idéologique pourrait-on dire, pour cimenter le modèle. L'erreur serait peut-être de rêver à un retour de ce système centré sur la pathologie ou à son utilisation pour contrôler toutes les caractéristiques effrayantes du *drug-centered model*. Ceci ne contribuerait qu'à cimenter toujours davantage le nouveau système.

S'il faut par exemple s'opposer au droit pour l'industrie pharmaceutique de faire de la publicité à la télévision et dans les journaux pour ses médicaments de prescription, ce n'est pas pour défendre le monopole de la prescription pour les médecins, mais pour s'opposer à une manœuvre visant à nous assujettir et à faire de nous des consommateurs aveugles.

La seule voie prometteuse pourrait être celle qui transforme les consommateurs en usagers, qui implique les patients dans la production et la gestion des savoirs sur les médicaments.

Les outils les plus efficaces seront vraisemblablement les associations de patients, indépendantes de l'industrie pharmaceutique et financées par la Sécurité sociale ou les mutuelles. Désormais, un tel système est également indispensable du point de vue des agences en charge du médicament : elles ont besoin d'une connaissance sur les médicaments qui ne soit pas seulement une compilation des études cliniques réalisées par les industriels. Il leur faut savoir les effets produits par les molécules qui s'accumulent dans l'organisme pendant de longues périodes. Ceci passera très certainement par une amélioration de la pharmacovigilance et par de véritables études de suivi des médicaments, dont les protocoles doivent être totalement imaginés, ce qui supposera des usagers actifs.

Pour rebondir sur la formule utilisée par Marie-Thérèse Hermange, qui citait Bachelard en disant que « l'opinion a toujours tort » (sous-entendant que même si elle a raison, elle a tout de même tort, parce que dans ce cas, elle utilise de mauvais arguments), je serais tenté de dire que nous sommes aujourd'hui dans une situation exactement inverse : nous devons créer les outils pour que l'opinion ait toujours raison.

Discussion avec le public

De la salle

Dans son intervention, Monsieur Hirsch a évoqué le scandale de la CMU. Pourquoi députés et sénateurs ont-ils voté un système financièrement désavantageux pour les médecins ?

Marie-Thérèse HERMANGE

Ce système n'est pas désavantageux pour les médecins, il est simplement mal accepté, dans le secteur libéral comme à l'hôpital.

Martin HIRSCH

Des méthodes de *testing* ont permis d'observer que la majorité des médecins refusant la CMU était à honoraires libres. Par ailleurs, d'autres praticiens n'acceptent pas de recevoir ces patients soit parce que cela les dérange de s'occuper de malades souvent plus compliqués, soit pour des raisons de tarification. Ce motif de refus est particulièrement sensible pour les chirurgiens-dentistes qui, s'ils n'avaient que des patients CMU, perdraient de l'argent.

Je suis en outre particulièrement choqué que les pouvoirs publics ne réunissent pas les représentants des professions libérales et des usagers ou des populations en difficulté pour trouver un compromis permettant de renouer avec une médecine au service des patients.

De la salle

Madame Chambaretaud, lorsque vous évoquez l'hospitalisation, existe-t-il une différence de tarification entre public et privé ?

Sandrine CHAMBARETAUD

Tout à fait. Le secteur privé a été soumis à des prix négociés au niveau régional. Mais nous disposons de peu d'informations.

En revanche, l'objectif affiché aujourd'hui est d'effectuer une convergence, sachant que ce rapprochement sera difficile à réaliser en pratique. En effet, les établissements de santé privés se consacrent plutôt à des actes « rentables ». L'hospitalisation publique, avec ses missions d'intérêt général, se situe dans une sphère sensiblement différente.

Marie-Thérèse HERMANGE

Philippe Pignarre parlait de linéarité. Il me semble qu'en matière de normes hospitalières, il est important de considérer les facteurs de la reliance entre les éléments constitutifs du système. Par exemple, lorsque le point ISA a été mis en place, d'autres facteurs ont été ignorés. Ainsi, les directeurs d'hôpitaux sont toujours promus administrativement au nombre de lits de l'établissement. Dans certains cas, un patient traité en hospitalisation traditionnelle correspond à un point ISA multiplié par dix. Si vous le traitez en hospitalisation de jour, le point ISA est multiplié par quatre : il vous rapporte donc moins de moyens. Dans une période de restriction des budgets et des moyens humains, tout le monde a intérêt à faire fonctionner la norme à sa façon, d'où l'importance, lorsqu'une norme est mise en place à partir d'un critère économique, de prendre en considération l'ensemble des facteurs du système.

De la salle

Le terme de modèle a été évoqué à plusieurs reprises aujourd'hui. Nous devons aujourd'hui nous interroger sur le modèle économique dominant, omniprésent et omnipotent, qui menace la survie de la planète. Comment peut-on supporter que des milliards d'humains vivent dans la misère alors que les moyens d'y remédier existent ? Ces problèmes de fond ne peuvent être négligés plus longtemps.

De la salle

Monsieur Pignarre, vous avez conclu en indiquant qu'il faudrait mener des études au long cours, sur les effets éventuellement chroniques de médicaments que l'on absorbe pendant de nombreuses années. Dans la mesure où il est déjà extrêmement difficile de créer des populations homogènes pour des essais cliniques de courte durée, comment créer des modèles d'études cliniques comparatives dans des programmes au très long cours, dans lesquels de nombreux facteurs extérieurs peuvent intervenir, rendant périlleuse l'analyse des résultats ?

Philippe PIGNARRE

La technique existe déjà : ce sont les études dites « de cohorte ». Ainsi, une étude réalisée sur les anti-hypertenseurs a montré que les molécules protégeant le mieux les patients contre les accidents cérébro-vasculaires étaient les plus anciennes et les moins chères. De même, une récente étude conduite sur les neuroleptiques a mis en évidence l'existence d'un médicament mieux toléré par les malades. Or ce médicament est très peu prescrit (la clozapine) car, n'étant plus protégé par aucun brevet, personne n'en fait la promotion auprès des médecins.

Au-delà de l'intérêt théorique de telles études, force est donc de constater que, si les résultats obtenus sont contradictoires avec les intérêts du marché, les effets sur les prescriptions sont quasiment nuls.

Il est en outre permis de s'interroger sur la valeur de certaines études et l'instrumentalisation de modèles scientifiques. Ainsi, il a été démontré aux États-Unis que, lors de tests comparatifs entre des molécules actives et un placebo, 90 % des études donnent des résultats positifs pour le médicament présenté par le sponsor de l'étude. Ces études ne sont pas truquées, mais adaptées : en jouant sur les doses, la durée de l'étude ou les types de patients sélectionnés, on peut influer sur les effets observés.

Didier SICARD

Le prix d'un médicament intervient dans l'effet placebo. Un médicament vendu quelques centimes est considéré inconsciemment comme inefficace.

Philippe PIGNARRE

La nouveauté génère également un effet placebo : un traitement présenté comme innovant provoque beaucoup d'espoir. Il ne faut en outre pas oublier que, lors d'études cliniques, l'effet placebo ne joue pas uniquement dans le groupe dit « placebo », mais également dans l'autre groupe. Il convient donc d'analyser avec précaution les données obtenues.

De la salle

S'il est vrai que les antibiotiques ont changé la société, les psychotropes l'ont modifiée de façon beaucoup plus significative. Le basculement du modèle centré sur la maladie au modèle centré sur les médicaments joue certainement un rôle sensible. Mais ne pensez-vous pas que nous vivons un retour de balancier et qu'après cette nécessaire attitude prédictionniste, il revient maintenant de voir tous les cliniciens réaffirmer le problème de la psychiatrie clinique ?

Ma seconde remarque porte sur le placebo. D'un point de vue éthique, il est souhaitable, lorsqu'on teste un médicament actif, de créer un placebo constitué de substances inertes. Mais il est aujourd'hui courant, pour obtenir une évaluation suffisamment précise et comparable, d'utiliser d'autres molécules actives. D'un point de vue éthique, cette pratique me semble hautement critiquable.

Puisque la société a changé, je pense que nous assistons non seulement à un retour à la clinique, mais surtout à un retour de l'homme. Nous ne sommes plus dans une psychiatrie du médicament et de l'asile, mais dans une psychiatrie de l'homme réinséré dans la société et libre. Cela pose notamment le problème du traitement après la disparition des symptômes, dont l'expérience montre qu'ils peuvent ressurgir et qu'il convient alors de traiter sans symptôme.

Philippe ROUVILLOIS

Dans vos propos, Madame Chambaretaud, j'ai été interpellé par le fait que vous parliez de critères de qualité non observables et non contractualisables.

Je m'attendais plutôt à ce que vous nous disiez que vous aviez conscience du fait que tout indicateur engendrait forcément des effets pervers et que les efforts actuels des pouvoirs publics tendaient, dans le domaine de la santé comme dans d'autres, à définir précisément des indices de qualité les plus fiables possible.

L'idée selon laquelle la qualité n'est pas mesurable me semble, sans faire nécessairement référence à la LOLF, quelque peu ancienne. Tout le travail fait, dans le secteur public, sur les indicateurs de bon fonctionnement de l'État, repose au moins autant sur des éléments qualitatifs que quantitatifs.

Sandrine CHAMBARETAUD

Je pense que, si certains paramètres de qualité sont évidemment mesurables, d'autres ne le sont pas. De nombreuses recherches sont menées par exemple pour définir comment prendre en compte la satisfaction des patients dans l'établissement. Dans le même temps, on ne cherche pas à mesurer la qualité dans son ensemble. Il est évident qu'il existe certains paramètres sur lesquels on ne pourra pas avoir de retour.

De la salle

Je suis membre d'un comité de protection des personnes dans le domaine médical. Notre travail consiste à évaluer les protocoles. Je précise que je ne suis pas scientifique. Depuis la loi de 2004, ces comités sont formés de deux collèges : un constitué de scientifiques, l'autre de personnalités de la société civile. La difficulté de fonctionnement majeure est de déterminer si nous effectuons une réelle évaluation des protocoles ou si nous sommes facteurs d'intégration sociale d'un produit dans son développement. Les améliorations apportées sont par ailleurs souvent minimes par rapport à l'existant.

Se pose aussi la question de la jointure assez délicate avec des produits économiquement rentables, comme les cosmétiques, qui souhaitent se faire évaluer.

L'introduction dans ce système d'évaluation de personnes représentant des associations de malades ou de personnes atteintes vous paraît-elle logique et porteuse d'espoir ?

Philippe PIGNARRE

L'industrie pharmaceutique a parfaitement compris l'intérêt des associations de patients. Elle consacre à leur financement des budgets croissants, en sachant qu'elle pourra les mobiliser pour faire pression sur les pouvoirs publics.

Je milite depuis des années en faveur d'un financement des associations de patients par la Sécurité sociale ou par les mutuelles. Cette

démarche relève en effet véritablement d'un effort de mutualisation des connaissances sur les maladies, de savoirs techniques sur les pathologies, très utiles pour les médecins. Il est fort dommage que cette forme mutuelle, inventée au XIX^{e} siècle, systématisée avec la Sécurité sociale après la guerre, ne soit pas étendue à de nouvelles formes de préoccupations, non plus simplement financières et exprimées en termes de risque, mais relevant du domaine de la connaissance, de l'expertise.

Ce financement pourrait également conduire à l'attribution à ces associations d'un label d'indépendance, garantissant leur non-assujettissement à l'industrie pharmaceutique. La situation des États-Unis est particulièrement édifiante : alors que les industries pharmaceutiques américaines consacraient traditionnellement la majeure partie de leurs budgets de promotion au public des prescripteurs, des médecins, elles allouent aujourd'hui plus de 50 % de ces sommes à des campagnes dirigées directement vers les clients potentiels, soit par le biais de la publicité, soit par l'intermédiaire d'associations de patients. Si la situation européenne est sensiblement différente, dans la mesure où la publicité pour des médicaments de prescription est interdite auprès du grand public, les industries développent de nouveaux modes de communication, qui passeront par les associations de patients.

Martin HIRSCH

La question des contre-pouvoirs est essentielle. La manière dont la société est capable d'organiser les contre-pouvoirs et de leur déléguer une véritable indépendance constitue un des éléments de réponse à la manière dont nous domestiquons les techniques.

Par ailleurs, les essais cliniques fonctionnent car ils se font à double insu. L'expérimentation sociale à double insu n'existe pas. Les personnes concernées sont nécessairement au courant. Le philosophe américain John Dewey expliquait ainsi que l'expérimentation sociale avait notamment pour objectif de rendre les groupes sociaux qu'elle analysait plus forts, plus puissants, plus indépendants, plus intelligents, plus réactifs et enfin plus démocratiques. Les essais cliniques avec les médicaments se font au contraire à l'aveugle et ne contribuent donc pas à rendre les malades plus intelligents.

De la salle

Je souhaiterais apporter un rectificatif concernant les associations de patients. Une Commission nationale d'agrément des associations de patients a été créée voici un an. Seules les structures agréées peuvent avoir un représentant dans les instances consultatives ou de décision du système de santé. La Commission est très vigilante et veille à n'agréer que des associations financées ni par les laboratoires ni par l'industrie.

Didier SICARD

Il n'empêche qu'il existe aussi des associations de patients subventionnées par des industries. Nous ne pouvons que nous élever contre cette instrumentalisation croissante des malades.

Mardi 28 novembre 2006

Après-midi

Avis sur la « Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires »

Monique Canto-Sperber, vice-présidente du CCNE, directrice de l'École normale supérieure, philosophe

J'ai d'autant plus de plaisir à présenter cet avis qu'il illustre la raison d'être du Comité consultatif national d'éthique : non seulement réfléchir sur des problèmes actuels, mais surtout anticiper, prévoir, préparer la réflexion sur des sujets destinés à occuper une place importante dans le débat éthique.

Genèse de l'avis

Le Comité consultatif national d'éthique a été saisi voici deux ans par le professeur Degos à propos des problèmes relatifs à la commercialisation des cellules thérapeutiques et, plus généralement, des produits de la thérapie cellulaire ou de la bio-ingénierie cellulaire et tissulaire.

Devant cette saisine, le Comité s'est demandé s'il pouvait y répondre par une simple lettre ou s'il essayait de mener une réflexion de grande ampleur sur l'ensemble des questions posées par les perspectives de commercialisation de cellules souches humaines, obtenues, conditionnées, voire radicalement transformées par les techniques récentes de la biologie. Le Comité national d'éthique s'est finalement prononcé en faveur de cette seconde option et a donc décidé de mener cette réflexion et d'aborder de manière frontale les difficultés éthiques que soulève ou soulèverait une éventuelle commercialisation de produits du corps humain, transformés de telle façon que la question se pose de savoir s'il s'agit encore d'éléments du corps humain.

Nous avons travaillé sur le cas des cellules souches, embryonnaires et non embryonnaires.

Pourquoi avoir abordé cette question de manière aussi globale ? Tout simplement parce que nous ne pouvions y échapper.

La thérapie cellulaire représente, pour de nombreuses maladies, une thérapeutique plausible, une piste prometteuse. De nombreux centres de recherche et laboratoires pharmaceutiques ont déjà investi des sommes importantes et les investisseurs potentiels veulent avoir la certitude que les inventions qu'ils financeront bénéficieront d'une protection juridique, par le brevet, et pourront être commercialisées. L'argent est donc déjà entré de fait dans la recherche et la médecine. Une telle entrée du commerce dans des domaines touchant la cellule pose la question de savoir à partir de quel degré de transformation une cellule souche, élément du corps humain, pourra ne plus être considérée comme telle.

Dans notre avis, nous avons souhaité donner toute leur part aux conflits d'intérêts, car le Comité national d'éthique a coutume de délibérer en s'appuyant sur la diversité des opinions. Nous avons ainsi tenté, par la délibération collective et une attitude de charité à l'égard des opinions d'autrui, de parvenir à une forme de consensus.

Indépendamment du Comité national d'éthique et au-delà de lui, le conflit des intérêts est majeur dans la question de la commercialisation des produits de l'ingénierie cellulaire :

• **Intérêt des malades :** les malades sont désireux de nouvelles avancées thérapeutiques et souhaitent légitimement que la recherche puisse progresser vite et soit alimentée par d'importants investissements.

• **Intérêt des investisseurs :** ceux-ci sont prêts à faciliter la recherche par un apport d'argent, à condition de pouvoir s'assurer un profit en contrepartie.

• **Intérêt de la recherche biomédicale :** pour la recherche, une interdiction radicale de commercialisation des produits du corps humain n'est pas sans conséquence en matière de développement scientifique.

• **Intérêt de la société :** celle-ci est soucieuse de préserver les normes communes et les principes fondés sur le respect de la personne humaine, de l'intégrité du corps humain et de sa non-patrimonialité.

La méthode

Un état des lieux

Nous avons tout d'abord essayé de considérer les cas déjà traités, pour lesquels une forme de commercialisation était admise, en matière par exemple de don du sang, de gamètes, d'organes et autres produits ou éléments du corps humain.

Un travail de définition

Nous nous sommes ensuite efforcés de mener un travail de définition, autour notamment de la notion de commercialisation.

Ce terme peut en effet avoir deux significations distinctes. Il peut désigner, dans une première acception, le dédommagement, la fixation d'un prix de cession : une transformation a été accomplie sur un produit du corps humain, laquelle, comme tout travail humain, exige rémunération. Il s'agit du premier sens du mot commercialisation, que je qualifierais volontiers d'innocent.

Néanmoins, il existe un second sens, plus problématique et auquel nous nous sommes particulièrement intéressés. La commercialisation peut en effet désigner une opération destinée à rapporter un profit. Lorsque nous parlons de commercialisation des lignées cellulaires, c'est de ce second sens qu'il est question : la possibilité de faire intervenir l'argent pour rémunérer la transformation des lignées cellulaires, et cela, avec des perspectives de profit.

Le questionnement éthique

Nous avons décidé d'identifier, après avoir rappelé très précisément le contexte économique, biologique et juridique, les questions éthiques soulevées par une éventuelle commercialisation des lignées cellulaires.

Qu'est-ce qu'une lignée cellulaire ?

La première question, évidente, a consisté à définir les lignées cellulaires : sont-elles *stricto sensu* des éléments du corps humain ou sont-elles transformées de telle façon qu'il est possible de les considérer comme des artefacts, des quasi-médicaments, des produits qui certes ont pour origine le corps humain, mais n'en présentent plus les caractéristiques ? Cette interrogation, qui semble simple dans sa formulation, est d'une extrême complexité. Il s'agit d'une véritable question ontologique : qu'en est-il du statut, de la nature réelle de ces cellules transformées ? S'agit-il encore de cellules ?

La réponse donnée à la question de savoir s'il est possible, d'un point de vue éthique, de commercialiser les cellules souches et lignées cellulaires, est en lien direct avec la réponse fournie au problème que je viens d'évoquer : soit ces cellules sont considérées comme des produits du corps humain et la commercialisation est alors moralement inacceptable et totalement exclue, soit les transformations subies par ces lignées cellulaires sont telles que ces dernières acquièrent un autre statut ontologique et deviennent des médicaments, ce qui rend le débat lié à la commercialisation très différent dans sa portée.

La question de l'origine des cellules souches

Un second problème a suscité de nombreuses controverses au sein du Comité, qui n'a pu parvenir à une position unanime. Il s'agissait de déterminer l'origine de ces cellules souches, et en particulier de savoir si ces cellules souches pouvaient être embryonnaires. Vous imaginez combien le respect dû à un embryon peut être perçu comme un obstacle majeur au fait de considérer les lignées cellulaires qui en sont issues de la même façon que celles provenant de cellules souches adultes ou d'autres origines.

La question du consentement

De quelle façon celui qui est à l'origine du don de cellules souches est-il en mesure de valider d'un point de vue éthique l'utilisation ultérieure éventuelle faite de son matériel biologique ?

Le critère des finalités de la commercialisation

Dans quel but sera effectuée cette commercialisation des cellules souches et des lignées cellulaires ? S'agira-t-il de fins thérapeutiques ? Tout le monde s'accorde à penser que cette finalité est non seulement acceptable, mais très souhaitable, dans des limites à définir.

En revanche, s'il s'agit de finalités cosmétiques ou autres, l'avis est également unanime pour considérer qu'il n'y a pas lieu de procéder à ce type de commercialisation, ne comportant pas d'emblée un caractère positif.

Autres questions

De nombreuses autres questions ont été évoquées, liées par exemple à l'intérêt des malades, de la recherche et aux modalités devant régir une éventuelle commercialisation des cellules souches.

Les recommandations du Comité consultatif national d'éthique

Dans nos recommandations, nous avons tout d'abord insisté sur le rappel du principe qui a servi de point de départ à notre réflexion : **la cellule souche, définie comme un élément ou produit du corps humain, n'est en tant que telle, à titre de principe général, ni brevetable ni commercialisable**. Le CCNE a tenu à réaffirmer avec force son attachement à ce principe éthique, lequel s'appuie sur un fondement moral et juridique. Dans la mesure où les cellules souches sont des éléments du corps humain, elles ne sauraient faire, en tant que telles, l'objet d'une commercialisation ou donner lieu à rémunération. Cette clause « en tant que telle » peut induire de nombreuses interrogations, auxquelles la suite des recommandations a tenté de répondre.

Ce principe de non-commercialisation ne fait toutefois pas obstacle au fait que soient rémunérés, y compris sous forme commerciale, d'une part les actes, interventions et opérations qui précèdent, entourent ou suivent des prélèvements de cellules ainsi que les transformations dont elles font l'objet, d'autre part les diverses utilisations dont le produit transformé pourrait être l'objet au terme de modifications profondes.

Quand une activité humaine ingénieuse a suffisamment modifié la cellule pour en faire un produit qui a perdu les caractéristiques phénotypiques et fonctionnelles de la cellule, la question d'une éventuelle commercialisation du produit ainsi obtenu devrait être soumise au cas par cas aux instances spécialisées comme l'Agence de biomédecine, citée à titre d'exemple.

Une commercialisation est donc possible, mais limitée à une stricte brevetabilité du procédé, dans les limites et conditions que je viens de rappeler.

Le fait que les cellules soient d'origine embryonnaire ne fait pas exception aux dispositions exposées précédemment. Toutefois, il ne faut pas mésestimer le risque que l'embryon soit alors considéré comme un simple matériel de laboratoire, voire comme un médicament. Cette remarque ne comporte aucune désapprobation de la recherche portant sur les cellules souches embryonnaires.

Nous recommandons également que les règles d'attribution des brevets de procédés relatifs à l'utilisation des cellules souches soient assez restrictives, de façon à éviter, d'une part, de brider de nouveaux développements de la recherche (une politique de brevets laxiste peut être contre-productive et bloquer de nouvelles perspectives), d'autre part, de donner à l'inventeur des droits exorbitants, sans proportion avec la qualité de l'invention ou s'exerçant au détriment de la santé publique et de l'accès aux soins.

Nous avons déjà évoqué le consentement après information du donneur, ce qui est une exigence affirmée avec force par le Comité national d'éthique.

Nous avons également traité des modalités exigibles en cas de commercialisation éventuelle des cellules souches modifiées, afin de permettre l'accessibilité des médicaments qui en seraient issus. Le coût d'une thérapie doit évidemment être pris en compte dans son développement, afin que tous les malades qui en auraient besoin puissent en bénéficier.

Nous avons également encouragé la constitution de banques de cellules, comparables à celles qui existent aujourd'hui pour le sang de cordon ombilical.

Conclusion

Le CCNE a, dans cet avis, souhaité affirmer les principes de non-patrimonialité du corps humain et de non-commercialisation lucrative d'un produit du corps humain. Il a toutefois opté, en n'excluant pas la brevetabilité du procédé, pour l'ouverture d'une éventuelle commercialisation, dans des conditions strictement encadrées.

Nous considérons par ailleurs que ces recommandations ne doivent aucunement être comprises comme faisant obstacle au développement des recherches, en particulier celles reposant sur l'utilisation des cellules ayant perdu, après manipulation, leur nature originelle. Nous estimons avec conviction qu'une brevetabilité acquise seulement sur le procédé et strictement encadrée est, contrairement aux idées reçues, la condition optimale qui doit permettre le développement de la recherche et la mise au point de thérapeutiques nouvelles, dans des conditions qui restent conformes aux principes que nous avons souhaité rappeler avec force dès la première recommandation de cet avis.

Quelles relations entre le modèle de connaissance et le modèle de décision économique ?

Jean-Claude Ameisen, médecin, chercheur, professeur d'immunologie à l'université de Paris 7 / CHU Bichat, président du Comité d'éthique de l'INSERM, membre du CCNE

Je vais essayer d'évoquer les relations entre santé, connaissance et argent en définissant la place occupée dans ce schéma par la réflexion bioéthique et biomédicale et ses implications dans les trois précédents domaines.

Revenons à l'avis précédent. À la question de savoir si une cellule obtenue par don était commercialisable avec profit, la réponse donnée dans les recommandations est négative. Lorsqu'elle a été modifiée, est-elle commercialisable ? La réponse est également négative. En revanche, le procédé qui a permis de la modifier peut faire l'objet d'une propriété intellectuelle et d'un dépôt de brevet. Mais cela clôt-il la réflexion en matière biomédicale ou n'est-ce pas plutôt là qu'elle commence ?

À partir du moment où l'on a essayé de délimiter ce qu'il serait licite ou interdit de faire, doit-on considérer que l'autorisation vaut obligation ou au contraire que chacun des acteurs est capable de donner au marché, de mettre des produits gratuitement à disposition ou de les échanger, en fonction d'une tonalité éthique qui lui serait propre ? La notion de marché est-elle inévitablement indépendante des notions d'éthique ou la réflexion de chaque acteur peut-elle lui conférer cette dimension ?

Rôle des acteurs dans la configuration des marchés

Voici quelques exemples du rôle que peuvent jouer les acteurs dans la configuration d'un marché autorisant la vente d'un produit avec bénéfice.

L'exemple du séquençage du génome humain

Le projet qui a abouti au séquençage du génome humain s'est déroulé à un moment où il était possible, aux États-Unis, de déposer des brevets sur des séquences génétiques. Ce projet mettait deux grands ensembles en compétition : un consortium international de chercheurs publics et des entreprises privées. Ces dernières brevetaient, pour pouvoir vendre les applications. Le consortium a décidé, pour des raisons éthiques, de publier sans breveter. Cette attitude a changé toute la configuration du marché.

L'exemple des publications scientifiques

Depuis 150 ans, les résultats de la recherche publique ne peuvent être vendus, en général à but lucratif, qu'à ceux qui peuvent les acheter. Cela s'est traduit par le développement des journaux scientifiques. Les gens, les institutions qui ont les moyens peuvent y avoir accès, alors que les médecins, les chercheurs ou les associations de patients des pays pauvres ne peuvent en général pas prendre connaissance directement de ces informations.

Voici quelques années, un groupe de chercheurs, mené par le prix Nobel de médecine Harold Varmus, a décidé que cette situation posait un problème éthique. Partant du principe qu'une publication coûte de l'argent, ils en sont arrivés à la conclusion qu'il revenait à ceux qui produisaient les connaissances de payer pour leur diffusion. L'idée est alors née de créer un journal sans bénéfice, dans lequel ceux qui publieraient paieraient les frais d'évaluation, d'édition et de publication de leurs résultats, accessibles gratuitement en ligne. Une exception avait toutefois été prévue : les chercheurs de pays pauvres n'auraient pas à supporter le coût de leurs publications, celui-ci étant pris en charge par leurs homologues des pays riches. Le marché a ainsi été complètement modifié, voyant se côtoyer des résultats de la recherche publique vendus cher à but lucratif et des données mises gratuitement à la disposition de la collectivité.

Nature Publishing Group, le plus grand groupe de journaux scientifiques à but lucratif, a ainsi décidé de changer d'approche, en affirmant que les deux notions n'étaient pas incompatibles et qu'il pouvait continuer à faire des bénéfices tout en mettant les informations scientifiques à disposition de chacun. Le groupe a ainsi créé il y a quelques mois un journal répondant à ces nouveaux critères : le lecteur ne s'abonne pas, ce sont les laboratoires qui paient.

La préoccupation éthique de quelques acteurs est en train de changer la façon dont les résultats de la recherche médicale sont mis à disposition.

Le marché ouvert des logiciels

Dans le domaine des logiciels, un groupe de chercheurs a lancé une initiative appelée Linux : ce système consiste à mettre les logiciels gratuite-

ment à disposition et à demander à chacun de contribuer à leur développement pour les rendre plus performants. Cette initiative est particulièrement intéressante, dans un contexte où l'idée selon laquelle l'innovation requiert la propriété intellectuelle est largement répandue. Ce projet allait tellement à l'encontre des pratiques habituelles que le P.-D.G. de Microsoft l'a qualifié de cancer! Finalement, Microsoft et Linux ont conclu un accord voici quelques semaines, afin de rendre compatible les produits provenant de l'innovation gratuite et ceux développés dans le secteur lucratif.

Ceci aboutit à un marché ouvert, qui n'est pas uniquement un lieu de mise en concurrence entre produits vendus pour des raisons économiques et produits donnés ou mis sur le marché à prix coûtant. Le monde des logiciels confine ainsi quasiment à l'idéal, en parvenant à concilier les logiciels gratuits avec une entreprise privée qui fait des bénéfices et a décidé de créer une fondation attribuant un budget égal à celui de l'OMS aux maladies des pauvres, qui sévissent en Afrique.

En résumé, soit on paie à une entreprise qui fait des bénéfices et en utilise une partie pour soulager la souffrance, soit on ne paie pas et on obtient des logiciels gratuits. Cet exemple montre bien que la manière dont les acteurs, les acheteurs et plus largement la société s'investissent dans ces marchés change leur configuration.

Progrès et partage des connaissances

Une autre question surgit en corollaire : pourquoi pensons-nous toujours que ce qui favorise le progrès des connaissances, l'innovation, est antinomique de ce qui en facilite le partage ? Les valeurs de la recherche et de la médecine sont pourtant fondées sur le progrès et le partage de la connaissance et des applications produites. Or nous avons souvent l'impression que la propriété intellectuelle est le seul moyen de favoriser le progrès et va à l'encontre du partage, dans la mesure où elle crée deux mondes : ceux qui peuvent acheter et disposer de ces connaissances et les autres.

La question est donc de savoir si nous voulons réellement concilier progrès et partage. Lorsque nous pensons au progrès des connaissances, songeons-nous à une avancée dont bénéficiera la majorité voire la totalité des gens ou traçons-nous des frontières entre nous (qui bénéficions du progrès) et les autres (qui se retrouvent en situation de spectateurs) ?

Peut-être est-il envisageable de ne pas considérer le marché de l'économie comme un cadre de référence figé, mais comme un contexte que chaque acteur est susceptible d'infléchir. Dans les exemples précédents, ce ne sont pas les institutions qui ont fait évoluer la structuration du marché, mais bien des acteurs qui, au sein même de ces institutions et grâce à une réflexion éthique, ont amené ces changements.

L'un des enjeux éthiques importants est, me semble-t-il, de responsabiliser chaque acteur, afin qu'il envisage son rôle non seulement en qualité d'exécutant des décisions, mais aussi comme inventeur.

La question du libre choix face au progrès des connaissances

Nos liens avec la production des connaissances et des applications ne constituent-ils pas, au fond, une relation de prisonnier ? Dans quelle mesure choisissons-nous les progrès de la connaissance et les applications qui semblent pouvoir nous être utiles ? Dans quelle mesure les subissons-nous ? Le moteur de la production de richesse économique nous semble impossible à stopper.

De nombreuses institutions travaillent actuellement sur le thème des nanotechnologies. La production de nanoparticules et leur vente sur le marché (dans des cosmétiques, des peintures...) sont-elles inéluctables ? Pouvons-nous au contraire imaginer un système de consentement libre et informé, dans un concept d'information et de choix ? Sommes-nous condamnés à utiliser ce que nous produisons, y compris lorsque cela n'est pas forcément avantageux ? Ainsi, il est intéressant de constater que sur les dix milliards d'euros consacrés dans le monde à la recherche et développement pour les nanotechnologies, seul 0,4 % a été utilisé pour financer des tests de toxicologie ou des études de risques sur l'environnement ou la personne.

L'éthique doit-elle se limiter à une information, à une acceptabilité sociale et à la demande de réglementation *a posteriori* ou peut-elle, en amont, poser la question du libre choix individuel et collectif vis-à-vis des progrès de la connaissance et du renforcement de la recherche avant même l'utilisation industrielle des applications produites ?

Cet enjeu est d'importance. En effet, depuis soixante ans, la recherche et la pratique médicales ont instauré le consentement libre et informé comme l'un des piliers de l'éthique. Mais alors qu'à titre individuel il semble acquis que l'on ne puisse faire le bien de quelqu'un sans lui demander son avis, à l'échelle collective (et notamment d'un point de vue économique et industriel), la question ne paraît pas pouvoir être posée.

Pour une approche globale de la santé

Une définition élargie

Dans quelle mesure pouvons-nous inscrire une réflexion sur la santé dans le contexte social, économique et culturel d'aujourd'hui ?

Patrick Viveret rappelait que l'OMS avait donné de la santé une définition ne prenant pas seulement en compte l'absence de maladie mais aussi la notion de bien-être physique, psychique et social.

Cette définition induit trois implications :
– tout d'abord, aucune référence n'est faite au normal et au pathologique ; il n'existe pas de frontière entre nous et les autres ;

– ensuite, on ne peut traiter la santé de quelqu'un sans lui demander son avis ;
– enfin, cette vision suppose une approche multidisciplinaire de la santé. Le médecin ne peut à lui seul assurer le bien-être social d'un individu, tout comme le travailleur social n'est pas en mesure de restaurer seul les fonctions physiologiques ou biologiques de quelqu'un.

Ainsi, s'occuper de la santé, mener une réflexion éthique sur ce sujet, implique nécessairement de considérer sous un angle éthique l'ensemble des dimensions dans lesquelles nous vivons. La médecine a, en segmentant le corps en organes et en fonctions, gagné beaucoup en richesse et en compréhension : une telle démarche est toutefois dérisoire si elle n'est pas restituée dans une personne globale. De la même façon, s'occuper de la santé d'une personne sans la resituer dans son contexte a peu de sens.

Quelques exemples

La tuberculose

La tuberculose est l'exemple même d'une maladie à cause physiologique, due à une bactérie. Il existe par ailleurs des facteurs favorisants, comme certaines séquences génétiques ou des polyinfections comme le VIH. Mais il existe un autre facteur causal beaucoup plus puissant : la tuberculose est cent fois plus fréquente en France chez les personnes socialement, culturellement et économiquement défavorisées. Ces deux causes sont fortement imbriquées. Vouloir les séparer artificiellement empêche la prise en charge de cette maladie.

Martin Hirsch évoquait les disparités d'espérance de vie entre les populations. La Commission consultative nationale des droits de l'homme, dans son rapport récent sur l'inégalité d'accès aux soins, a souligné que la France était l'un des pays d'Europe dans lesquels les disparités, pour des gens intégrés dans la société, étaient les plus importantes en fonction de l'origine socio-économique et du niveau culturel. Ces différences commencent dès la naissance et peuvent se décliner non seulement en fonction du niveau socio-économique, culturel ou professionnel, mais aussi de critères géographiques : on meurt plus tôt dans le nord que dans le sud...

Ainsi, est-ce rationnel d'examiner la qualité du système de soins de l'hôpital sans tenir compte de l'état de santé de la population concernée ?

Le budget de santé

Nous avons tendance à considérer le budget de santé uniquement comme un budget de dépenses, donc toujours trop élevé. La santé coûte. Cependant, le fait que des médicaments et du matériel soient produits et vendus, que des emplois soient créés, des hôpitaux construits ne constitue-t-il pas une source de richesse ?

La santé est perçue comme une entreprise dont on n'examinerait que le chiffre d'affaires et les pertes, sans s'interroger sur l'existence d'un actif. À partir du moment où nous considérons ce budget comme ne pouvant s'exercer qu'à perte, il est évident que certains facteurs ne peuvent être modifiés. Si certains postes de ce budget rapportent de l'argent, il pourrait être envisageable de les augmenter : comme nous ignorons leur existence, cela est impossible. La situation devient totalement illisible.

La grippe aviaire

Il existe, selon les pays, deux façons d'envisager la réponse à donner à une éventuelle épidémie de grippe aviaire, en termes de distribution de gants, de masques ou de médicaments antiviraux.

La première consiste à déterminer quelles sont les personnes utiles à la société en temps de crise : médecins, pompiers, policiers, camionneurs qui transportent les vivres, personnes qui fabriquent les vaccins... Les autres sont considérés comme des êtres inutiles qui, s'ils meurent ou sont malades, n'empêcheront pas la société de fonctionner.

La seconde approche consiste à dire que le but de la médecine est de soigner les gens qui vont être malades. Le dispositif sera alors orienté vers les malades, les personnes exposées et les médecins qui sont à leur contact.

La manière dont on conçoit les données socio-économiques et dont on intègre la médecine dans le schéma produit donc deux configurations très différentes d'un même acte médical.

L'accompagnement des personnes fragiles

Il n'est pas rare que les personnes âgées malades dans les hôpitaux parisiens soient envoyées dans des structures à quarante kilomètres de Paris, ce qui a généralement pour effet de rendre les visites de leurs proches plus difficiles.

En Suède, les personnes handicapées mentales sont insérées socialement et logées dans des appartements ou de petites maisons au cœur des villages et des villes et accompagnées dans leur vie en société. Nous les accompagnons en les isolant dans des institutions, parfois à l'étranger quand nous ne disposons pas de structures en nombre suffisant pour les recevoir.

70 % des Français meurent à l'hôpital, contre 20 % seulement des Hollandais : cela n'a donc rien d'inéluctable. Comment se fait-il que, lorsque nous estimons que quelqu'un va mourir, nous considérions que le seul endroit susceptible de l'accueillir est l'hôpital. Une étude récente indique par ailleurs que 70 % des personnes mourant à l'hôpital ne bénéficient pas de soins palliatifs.

Nous sommes donc dans une situation paradoxale, dans laquelle accompagner quelqu'un en situation de vulnérabilité ou de souffrance revient à l'isoler pour que d'autres s'en occupent. Il s'agit donc d'un sys-

tème d'exclusion, destiné à dresser des frontières entre nous et les autres. Il est très probable que cette souffrance inguérissable fasse peur au point que l'on isole.

Mais il n'est pas impossible que se cache, derrière ce schéma, une autre raison implicite : toutes ces personnes fragiles sont économiquement non productives. Est-ce que nous isolons ces personnes parce que nous estimons qu'elles n'appartiennent pas à notre société, qu'elles ne sont pas semblables à nous ou établissons-nous un clivage lié à leur probabilité de guérison et par conséquent au rôle économique qu'elles seront éventuellement capables de tenir ? La question est de savoir comment nous concevons les critères de soin.

Perspectives

Le généticien Richard Lewontin affirmait que l'intérieur et l'extérieur s'interpénètrent. L'organisme vivant est à la fois le lieu, le produit et l'acteur de cette interaction. Ce qui est vrai au niveau biologique l'est également au niveau humain. L'environnement économique, social et culturel est une des composantes essentielles. La réflexion éthique, y compris dans sa dimension bioéthique pure, peut être un levier pour interroger ces frontières entre biologie, médecine, social, culture, anthropologie, à la recherche de nous-mêmes, sous différentes facettes, ce « nous-mêmes caché » dont parlait la poétesse Emily Dickinson.

Cette difficulté à savoir si la bioéthique doit se limiter à son champ (la santé) ou le dépasser a, selon moi, été illustrée par deux des grands événements éthiques du XX^{e} siècle : la création, voici un siècle, de la Croix-Rouge (qui considérait que soigner sans se préoccuper du contexte était la démarche essentielle) et celle, voici trente ans, de MSF (qui a décidé que soigner les conséquences d'une situation délétère sans s'interroger sur les causes était inadmissible et a créé le devoir d'ingérence).

Martin Buber disait dans *Je – Tu* que « la seule chose qui puisse être fatale à l'humanité, c'est de croire à la fatalité ». Le devoir intellectuel de remise en question, d'ingérence, dans ces domaines que sont la biologie, la médecine, la sociologie ou l'économie, doit être l'un des enjeux majeurs de la réflexion éthique, qui consiste à ne jamais penser que l'on en sait suffisamment pour que les choses soient définitivement figées.

Je terminerai en citant le poète T. S. Eliot : *« Nous n'aurons de cesse d'explorer et la fin de toute notre exploration sera d'arriver à l'endroit d'où nous sommes partis et de connaître ce lieu pour la première fois »*. Il convient donc de se demander si l'un des enjeux majeurs dans la réflexion éthique est de ne jamais penser que nous disposons de suffisamment de connaissances, qu'il n'est plus nécessaire de réfléchir, que nous possédons déjà toutes les réponses, lorsque la souffrance et le bien-être humains sont en jeu.

Peut-on aller contre les modèles économiques dominants ?

Nicole Questiaux, présidente de section honoraire au Conseil d'État, ancien membre du CCNE

Le titre de cette intervention est trompeur : il développe en effet la thèse selon laquelle le marché ferait la loi en matière de connaissance biomédicale.

Or la santé est justement le fleuron de l'économie mixte. La demande de santé est très largement socialisée, c'est-à-dire prise en charge par la collectivité des consommateurs qui la finance par des prélèvements obligatoires. Par ailleurs, la consommation n'y est pas celle du libre choix : son objet est dicté par la prescription et lié à la maladie, les consommateurs n'ayant en réalité pas très envie de consommer...

La société s'est fixé pour objectif de faire de la santé un bien accessible à tous : le prix du service ou du produit ne joue donc qu'un rôle marginal sur le volume de la consommation. Quant à l'offre de médecine et d'hospitalisation, elle est partagée entre l'initiative privée et publique.

Il nous faut donc, dans ce monde complexe, identifier le moteur du progrès technique et préciser comment sont déterminés les moyens permettant à ces progrès d'aboutir.

Concernant la recherche, je souhaiterais focaliser le débat sur trois points.

Dans ce système d'économie mixte, la recherche médicale n'a pas, jusqu'à présent, eu la part belle.

Elle s'ouvre par ailleurs sur un marché mondial se référant au modèle capitaliste dominant, qui n'est pas celui en vigueur pour le système de santé national.

Les innovations enfin n'apportent pas de solution à un certain nombre de questions qui impliquent, pour y faire face, la résolution du problème de gouvernance.

La recherche biomédicale entre marché et solidarité

Dans notre système, la recherche médicale joue sur deux tableaux : celui de la solidarité et celui du marché. Elle a bénéficié d'un montant important de financements affectés, puisque l'État et les collectivités locales s'estiment tenus d'apporter quelques financements publics, largement destinés à la recherche fondamentale. Mais la recherche clinique est surtout financée par l'assurance maladie qui y consacre de façon diffuse une part des dépenses d'hospitalisation des malades. De même, la recherche sur les médicaments est financée par l'industrie et négocie en tenant compte des perspectives de consommation. Dans cette négociation, elle a toujours pour faire-valoir la part destinée aux investissements de recherche.

La recherche biomédicale possède donc des atouts liés directement au fait que le système de santé ne fonctionne pas selon les règles du marché. Une référence implicite au bien commun a permis aux producteurs de l'activité de s'appuyer sur la collaboration gratuite de la population à la recherche. Il n'existait d'ailleurs aucune autre solution, puisque le savoir se bâtit sur le traitement des malades. Ces personnes contribuent donc à l'élaboration des connaissances et font don d'informations et d'éléments physiques. Lorsque ces pratiques se sont systématisées, le droit a formulé le principe d'indisponibilité du corps humain et de non-commercialisation. Il s'ensuit que la contribution de la société à la recherche s'appuie sur l'idée du don et du consentement. Ainsi s'est bâtie l'origine des essais médicaux dont nous avons déjà parlé, largement organisés dans le secteur public hospitalier : il est important de savoir qu'il est nécessaire que les personnes consentent à contribuer volontairement à la recherche.

Un cadre éthique a donc été imaginé : le Code de la santé a entériné le rôle des comités de protection des personnes et les lois de bioéthique ont consolidé l'ensemble. Cette évolution avait été pressentie par les chirurgiens qui, s'ils sont heureux de donner leur nom à tel test salvateur nouvellement découvert, n'ont jamais songé à le définir comme une invention susceptible d'être brevetée et ont ainsi renoncé à en percevoir les royalties chaque fois qu'il serait utilisé.

Il s'agit donc d'un équilibre complexe, dans lequel la recherche se développe comme un aspect indissociable de l'acte de soigner et dont les pouvoirs publics ont considéré le financement comme une tâche d'intérêt général.

Une recherche ouverte sur un marché mondial

Le système de santé fonctionne dans un monde qui s'ouvre de plus en plus à la pression du marché extérieur. Cette situation tient à deux paramètres : la place prise par le médicament et les matériels médicaux dans le système de santé, et l'objectif nouveau de maîtrise des dépenses collectives, où la recherche s'accommode difficilement des critères d'évaluation de plus en plus présents.

Le recours aux financements privés s'est consolidé : dans l'effort de santé, le médicament a pris une place spectaculaire. L'industrie prend donc le *leadership* en matière d'orientation de la recherche, qu'elle finance par des brevets. Le champ de la décision est mondial : toutes les équipes importantes se connaissent, se concurrencent pour les recrutements, se protègent par des mesures de propriété intellectuelle. S'agissant des choix d'investissement, bon nombre d'analyses interviennent au niveau mondial.

Prix du médicament, niveau de remboursement, volume des ventes, part de la recherche et profits de l'industrie sont certes régulés par un réseau impliquant tant les autorités nationales qu'européennes. Mais un excellent rapport du Sénat montre que cette régulation, dont personne ne conteste le principe, n'empêche pas l'industrie pharmaceutique d'être à l'initiative des choix d'investissement, par les orientations qu'elle donne à ses recherches et par la diffusion de ses produits auprès des prescripteurs médicaux.

Il s'agit donc d'un secteur complexe, dont l'évolution se caractérise notamment par l'importance prise par les brevets dans le financement de cette activité biomédicale. Que le corps humain et ses éléments ne fassent pas l'objet d'une commercialisation est un principe largement admis, reconnu par la loi française. Néanmoins, la théorie s'accommode de voir des applications scientifiques qui décomposent ce corps en éléments, tissus, cellules, gènes et produits. Nous fonctionnons par conséquent de plus en plus sur la base d'un compromis subtil.

Pour prendre l'exemple du gène, notre législation a dû se résoudre à transposer une directive communautaire contestée par ceux qui craignaient une dérive vers l'utilisation commerciale du corps humain. Il est ainsi admis que l'inventeur qui revendique un procédé nouveau permettant une utilisation industrielle de ses éléments aura droit à une période d'exclusivité et en tirera des royalties.

Quiconque s'intéresse à ces questions de brevet et lit par exemple les manuels destinés aux étudiants conviendra sans hésiter que l'interprétation de ces subtilités par les autorités spécialisées va inéluctablement dans le sens d'une extension à l'humain du droit commun des brevets. L'industrie pharmaceutique voit désormais dans la gestion et la mise en réserve des brevets une des priorités de son développement.

Par conséquent, les doutes des éthiciens subsistent, mais le système économique ne les prend pas au sérieux.

Un modèle économique dominant inadapté aux enjeux de santé

Le modèle dominant pèse également indirectement sur les moyens de la recherche, par la pression exercée au niveau des dépenses publiques. Cette pression ne menace évidemment pas la place de la santé dans les activités productives de nos pays développés. La plupart des analystes y voient des perspectives de croissance et de création d'emplois prometteuses. Cependant, la maîtrise des dépenses collectives n'a pas trouvé de clés pour orienter le financement de la recherche. Nous sommes en période de restriction.

Par ailleurs, la réforme de la tarification hospitalière selon l'activité peine absolument à trouver la bonne règle du jeu intellectuelle pour avouer que l'on faisait en réalité financer la recherche par les malades.

Les règles du jeu se sont donc compliquées, ce qui n'est toutefois pas un drame en soi. Mais nous sentons bien qu'un marché répondant au libre choix du consommateur et aux perspectives de profit pour les producteurs ne peut fournir au système de santé moderne le mécanisme d'orientation, dont il ressent la nécessité.

Si nous étions à même de mieux progresser dans l'analyse des besoins de santé, cela serait indiscutablement source de progrès pour tous. Nous ne pouvons en effet en rester à la domination économique : il faut aller contre le modèle économique dominant. Nous ne pouvons oublier le fait que nous travaillons sur l'humain et pour la collectivité, le sort des générations futures et l'avenir de l'espèce.

Dans nos sociétés, l'inégalité des populations devant l'espérance de vie et la maladie va croissante. Or ce phénomène est méconnu. La perspective de profit maximum ne peut être la clé de répartition des efforts : cela conduirait à n'effectuer des recherches que sur certaines maladies, à négliger des affections ne donnant pas lieu à un traitement coûteux, à ne pas financer la prévention et à ne rien faire pour combler le fossé Nord-Sud. Plus personne n'accepte cette perspective. Les économistes à la mode, qui influencent des gens comme Bill Gates, proposent maintenant comme modèle de développement un système de santé et d'éducation public, financé par la collectivité, dans les pays d'Afrique.

Il s'agit là de la dernière tendance de l'économie libérale, qui découvre que la clé du développement se situe bel et bien à ce niveau.

Les enjeux humains et éthiques de la recherche médicale sont autant de chausse-trappes dans lesquelles les esprits les plus froids se trouveront immédiatement en péril.

Ainsi, la prévention nous intéresse moins que la thérapie. Il n'empêche que si nous sommes confrontés, dans quelques mois, à une épidémie de grippe aviaire, les reproches relatifs aux lacunes de la prévention ne manqueront pas de se faire jour.

La chasse à la brevetisation conduit par ailleurs à repousser peu à peu l'interdit de la non-commercialisation. Toutefois, le jour où la moindre cellule sera source de profit pour l'inventeur qui aura su identifier une bonne utilisation thérapeutique, est-on sûr que la personne consentira toujours à fournir gratuitement ce qui sera devenu une précieuse matière première ?

Imaginons que notre raisonnement actuel sur les cellules souches embryonnaires soit transposé sur les neurones et qu'un neurone de génie ouvre d'énormes perspectives à l'inventeur qui en a trouvé l'utilisation, le génial possesseur de neurone aura peut-être envie d'avoir son mot à dire !

Il s'agit d'ailleurs de l'une des conclusions de l'analyse lumineuse des enjeux de la commercialisation des cellules souches humaines évoqués par le récent avis du CCNE. Même si nous n'étions pas mus par des intentions humanitaires, la solidarité est la nécessité d'une politique de santé face aux situations de précarité installées sur le plan national et aux drames sanitaires susceptibles d'affecter autant le monde que l'économie de marché.

Par conséquent, et pour répondre à la question qui m'est posée aujourd'hui, les critères relatifs au domaine de la santé ne nous seront pas fournis par le modèle économique dominant. Il appartient donc à ceux qui croient à la pérennité du modèle mixte de proposer une nouvelle manière de définir les priorités. Cette tâche ne peut incomber aux seuls producteurs, car le service qu'ils rendent est trop spécialisé, trop englué dans le passé de chacun pour qu'ils puissent effectuer cet arbitrage.

Évaluer et analyser les besoins de santé : un enjeu essentiel

Il faut réintroduire la population dans les choix. Les acteurs actuels du système de santé ont un intérêt commun à investir dans l'évaluation et l'analyse des besoins de santé. Cette discipline ne doit pas être seulement fondée sur la connaissance des maladies et l'état des progrès techniques. Il faut aussi en maîtriser les coûts, en considérant leur impact sur le mode de vie, les années gagnées en espérance de vie, les inégalités, les solidarités face aux risques et aux menaces sur la santé publique.

Cette discipline implique nécessairement une dimension planificatrice, en matière de recherche et de formation des spécialistes. Il faut pouvoir proposer aux acteurs du système un modèle leur permettant d'organiser leurs choix.

Cette discipline doit également organiser la participation effective des usagers. Il s'agit notamment d'impliquer les associations de malades, mais aussi l'ensemble de la population. L'idée de jurys de citoyens me semble excellente.

Actuellement, dans les pays du Nord, les projets sont soumis systématiquement à de tels jurys, qui formulent des avis, après avoir auditionné des experts. Ce système fonctionne.

Un très intéressant jury de citoyens, auquel le professeur Sicard et plusieurs d'entre nous ont participé, s'est tenu récemment à Paris pour examiner l'évolution des neurosciences et des sciences comportementales. L'Europe a organisé des jurys de citoyens dans ses différents pays et a fait voter cette information sur les sciences du cerveau à un jury de citoyens européens, qui a émis des propositions sur les orientations futures. Il est ainsi apparu que l'un des sujets intéressant le plus ces citoyens en matière de maladies mentales est le problème des normes : qui est malade, qui ne l'est pas ? Comment définit-on ces normes ? N'est-ce pas là notre sujet central de réflexion ? Les citoyens n'avaient-ils pas leur mot à dire sur ce thème ?

Je pense qu'il est important que les pouvoirs publics, au niveau national et européen, investissent l'argent nécessaire pour développer cet instrument de pensée et d'analyse. Nous n'avons pas le droit de laisser les générations futures continuer à piloter un système aussi important, aussi vaste, aussi coûteux, sans nous être dotés d'outils de pensée corrects.

Peut-il y avoir indépendance du projet scientifique vis-à-vis de l'économie ?

Philippe Kourilsky, professeur au Collège de France, membre de l'Académie des sciences

Lorsque cette question m'a été posée, j'ai pensé qu'il convenait de couvrir le spectre des problèmes scientifiques et, aux extrémités de ce spectre, de distinguer la recherche finalisée de la recherche dite non finalisée ou cognitive. Si l'on peut souhaiter une certaine indépendance entre économie et recherche finalisée, il apparaît néanmoins normal que cette dernière soit connectée à des objectifs économiques. En revanche, il n'en va pas forcément de même pour la recherche cognitive : c'est donc à celle-ci que je vais consacrer les réflexions qui suivent.

Recherche cognitive : une indépendance illusoire vis-à-vis de l'économie

Les recherches cognitives telles qu'elles sont menées aujourd'hui, notamment dans le champ de la santé, peuvent-elles être indépendantes de l'économie ?

Une pression économique forte

La pression économique est forte : incitation des bailleurs de fonds et notamment de la puissance publique à développer certains projets à fort potentiel, à discerner la valeur économique des projets en les brevetant et enfin à révéler cette valeur économique potentielle sous forme de création d'entreprises.

Parallèlement, les acteurs de la recherche cognitive sont exposés à des logiques différentes de la leur. Ainsi, la logique des brevets et la démarche scientifique sont largement orthogonales. Un brevet est un

titre de propriété dont le périmètre est négociable. Or cette négociation relève des avocats et n'a rien à voir avec le domaine scientifique en tant que tel. Par ailleurs, les chercheurs sont exposés à une certaine logique de l'argent : je pense notamment aux possibilités de rémunération par consultance, stock-options... Cette pression explique qu'une partie de la recherche cognitive soit fortement liée à l'économie.

Le sous-financement de recherches non économiquement rentables

Certaines recherches cognitives ne sont-elles pas menées faute de débouchés économiques potentiels ? Le cas des maladies négligées en constitue un exemple scandaleux. Ainsi, 90 % des maladies bénéficient de 10 % de la recherche biomédicale mondiale. *A contrario*, 90 % des investissements de recherche couvrent seulement 10 % des maladies. En outre, sur les 1 400 nouveaux médicaments mis sur le marché dans les vingt-cinq dernières années, treize sont dévolus aux maladies négligées, soit moins de 1 %. Nous sommes donc en présence d'un sous-financement avéré, dans lequel il convient de distinguer la recherche en tant que telle, des développements cliniques et pharmaceutiques, qui coûtent beaucoup plus cher. Ces développements font cruellement défaut. Il n'empêche que tous les chercheurs qui travaillent sur les maladies infectieuses savent très bien qu'une bonne partie des recherches fondamentales sur ce sujet ne sont pas menées. L'équation est simple : pas de marché, pas de traitement, pas de recherche.

Parallèlement, les financements mondiaux de la recherche dans les sciences de la vie ont plus que triplé en vingt ans : il serait donc faux d'imputer ce faible investissement à un manque de moyens. Il s'agit d'une question de choix faits de façon souvent plus implicite qu'explicite. Le fait que les sommes investies dans la recherche sur le cancer de la prostate soient supérieures à celles consacrées aux maladies négligées ne relève pas du hasard.

Au total, nous pouvons sans doute conclure que l'espace d'indépendance de la recherche par rapport à l'économie a rétréci, ce qui ne constitue pas nécessairement un mal en soi. Nous ne pouvons en revanche nous exonérer de certaines responsabilités dans l'examen du problème des maladies négligées et d'un certain nombre d'autres pathologies.

Les responsabilités de la communauté scientifique

Nous pourrions tomber dans le schéma convenu qui consiste à faire porter la responsabilité au système économique. Mais peut-être devons-nous également nous interroger sur la responsabilité de la communauté scientifique elle-même.

La recherche cognitive en crise

Selon moi, des signes de crise existent, nombreux et révélateurs. Le problème de fond relève du manque de clarté du projet de la recherche

cognitive. Nous ne savons plus le positionner par rapport aux sphères économiques et sociales.

J'estime qu'il existe une crise latente de la recherche cognitive et que cette crise porte en partie sur le sens même du projet de la connaissance. Les rapports avec l'économie sont si nombreux, parfois si positifs, que ce projet est perçu comme altéré.

Cette crise a une dimension morale : le projet scientifique n'est plus unanimement perçu comme désintéressé. Peut-être ne l'a-t-il jamais été totalement... La question de l'altruisme et de la sincérité de ces projets est posée.

Cette crise revêt également une dimension sociale interne : l'argument de l'insuffisance des fonds est souvent avancé, avec raison. Mais qui s'est interrogé sur le degré de redondance de la découverte scientifique ? Est-il normal que des recherches conduisent exactement aux mêmes résultats dans quinze laboratoires différents ? Ne s'agit-il pas d'une forme de gaspillage d'argent ou, pour le moins, d'un manque d'organisation ?

Les mécanismes d'évaluation et d'organisation de cette communauté ont conduit à une prise de pouvoir renforcée d'un *establishment* et à un certain vieillissement des sphères de pouvoir.

Je pense que la santé pâtit d'un discours souvent factice prononcé au nom de la recherche fondamentale. Nous vivons dans un monde surmédiatisé où les faiseurs de promesses ont pris le pas sur les faiseurs de réalité, ce qui traduit un dysfonctionnement de nos sociétés.

Les origines de la crise

Cette crise de la recherche cognitive est plus profonde et difficile à traiter que celle qui peut également toucher la recherche finalisée, parce que celle-ci est beaucoup plus claire dans ses objectifs et dans ses rapports avec l'économie et l'argent.

Le problème majeur de la recherche cognitive ne se situe finalement pas dans son rapport avec l'économie ou les fonds publics ou privés. La communauté scientifique souffre d'un problème interne. Elle jouit d'une grande autonomie, de ressources assez considérables, mais ne sait pas les gérer, les optimiser. Bill Gates a ainsi envoyé un signal fort aux instances internationales : le don d'argent privé a permis de démultiplier l'effort de vaccination bien au-delà de ce que les organisations internationales et un certain nombre d'États avaient été capables de faire, faute de choix et de décisions prises dans ce domaine.

À la question « peut-il y avoir indépendance du projet scientifique vis-à-vis de l'économie ? », ma réponse est affirmative, mais à condition que la communauté scientifique se ressaisisse, sache recentrer ses priorités, y compris dans leur dimension morale, et exerce ses responsabilités de façon plus affirmée qu'elle ne le fait aujourd'hui.

Réflexions sur la contrainte économique et les choix de santé

Philippe Rouvillois, président honoraire de l'Institut Pasteur, membre du CCNE
Sadek Béloucif, professeur de l'université Picardie-Jules Verne, chef de service anesthésie-réanimation au CHU d'Amiens, membre du CCNE

Choix de santé et contraintes financières

Philippe Rouvillois

Les dépenses de santé ont un coût, qu'elles soient prises en charge par la collectivité publique, par prélèvement sur le budget général de l'État, par un budget affecté comme celui de la Sécurité sociale ou directement par les bénéficiaires de la prestation. Ce besoin de financement est perçu aujourd'hui comme une contrainte de plus en plus forte, car le besoin de soins augmente constamment, sous l'action conjuguée de facteurs connus comme le vieillissement démographique.

Cette situation implique quotidiennement une nécessité de choix, voulus ou subis : choix pour les personnes de se soigner ou non, choix pour l'hôpital de décider qui soigner en priorité. C'est dans cette dimension de choix qu'apparaissent les enjeux éthiques collectifs. Dès lors que cet aspect de décision est inéluctable, va-t-il se fonder sur une priorité choisie ou être subi ? Sadek Béloucif reviendra sur ce point.

Ces évidences, si banales soient-elles, ne sont pas toujours reconnues. S'il est aujourd'hui admis que la santé a un coût, l'idée qu'elle n'a pas de prix, c'est-à-dire qu'il n'est pas indispensable de coupler financements et dépenses, est encore très ancrée dans les mentalités. Admettre que le droit aux soins n'est pas illimité et que le coût peut parfois entrer en

considération dans la décision d'y recourir ou pas, constitue encore pour beaucoup un scandale.

Pour nourrir cette réflexion, il peut être instructif de comparer la France aux autres pays de l'OCDE.

L'OCDE a publié en 2004 une étude comparative très documentée. Avec 9 à 10 % de son PIB consacré aux dépenses de santé, tant publiques que privées, la France est l'un des pays qui y alloue le plus de moyens. Elle est dépassée de peu par l'Allemagne, le Canada et la Suisse et, très loin en tête, par les États-Unis. La France est également l'un des pays pour lesquels la part du financement public des dépenses de santé est la plus élevée, avec 76 %. Elle arrive derrière plusieurs pays nordiques, où ce pourcentage excède 80 %. La combinaison de ces deux séries de données fait de la France le pays de l'OCDE (à l'exception de l'Allemagne) où les dépenses publiques de santé sont les plus élevées en pourcentage du PIB.

Sachant par ailleurs que les prélèvements publics atteignent dans notre pays un niveau très élevé avec 44 % environ du PIB, il semble réaliste de penser que les marges de croissance possibles des dépenses publiques de santé sont très faibles, sauf à remettre en cause d'autres éléments majeurs de la dépense publique (Défense, Éducation nationale, retraites) ou à augmenter les prélèvements obligatoires, ce qui représenterait un choix politique difficile.

Devant la demande croissante de soins, deux évolutions semblent inéluctables.

Quantitativement, l'ère du « toujours plus de participation publique » arrive à son terme. Les citoyens seront inévitablement conduits à financer la plus grande part de la masse additionnelle.

Ceci exigera par ailleurs une délicate redistribution de l'effort financier demandé respectivement à l'État et aux citoyens. Pour assurer un large accès aux soins pour les plus démunis, développer une véritable politique de prévention, mieux couvrir les secteurs actuellement négligés comme la psychiatrie ou financer les nouveaux équipements, il faudra des fonds publics supplémentaires : une partie des charges actuellement couvertes par la collectivité devront donc être prises en charge par le citoyen.

Le développement de choix conscients de priorités au sein des dépenses publiques de santé, à partir d'une véritable évaluation des besoins, s'impose désormais comme une nécessité politique incontournable. La préoccupation éthique s'inscrit notamment dans les critères qui doivent éclairer ces choix.

Genèse et champ de la réflexion du CCNE

Sadek Béloucif

Nous avons été saisis en 2004 par Madame Van Lerberghe, directrice de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris qui nous signalait des

cas où la question économique du coût d'un traitement ou d'une intervention au regard des effets attendus appelait une appréciation éthique au moment de délibérer sur leur opportunité. La dimension éthique de la répartition de ressources rares, telles que les greffons, a déjà fait l'objet de nombreux travaux. En revanche, peu de réflexions ont été conduites sur la répartition de ressources financières elles aussi limitées.

À partir de cette saisine, nous avons choisi de traiter la question beaucoup plus générale du meilleur usage possible de la raréfaction de la ressource financière en termes de santé : en d'autres termes, comment et pourquoi la réforme de la Sécurité sociale.

Après discussion, nous sommes parvenus à un plan qui dressera d'abord un état des lieux de la situation actuelle et des grandes missions de l'hôpital. Nous nous intéresserons ensuite à la volonté d'amélioration des acteurs.

Cependant, cette volonté se heurte à de multiples contradictions, scientifiques (il faut innover), économiques (le prix des traitements s'accroît), culturelles (il faut donner tout à tous), rendant difficile l'accès à chacun des paramètres. Enfin et surtout, il est difficile d'évaluer : mais nous sommes malgré tout contraints de réguler. Essayons dans ce cadre de faire un choix positif plutôt qu'un choix contraint.

Cette implication éthique de la contrainte économique renvoie à la question difficile des règles de répartition de ressources rares. Le bénéfice individuel peut alors entrer en conflit avec le bienfait d'un groupe. Bien sûr, l'article 2 du Code déontologique des médecins rappelle que le médecin exerce sa mission dans le respect de la vie humaine et de la personne dans sa dignité, mais au service de l'individu **et** de la santé publique. Nous devons conserver cette dualité en mémoire.

Au-delà de la simple analyse des coûts, la question est bien celle de la manière de conduire des choix éthiques. Le respect des règles d'une bonne gestion publique, équitable donc éthique, doit s'imposer et s'opposer à cette tendance générale à investir dans le soin de ceux qui nous ressemblent, qui nous sont chers, avec en corollaire une attention moindre portée aux plus dissemblables de la société, victimes d'exclusion sociale.

Nous sommes frappés, à côté de cette difficile question d'exigence d'équité et de justice, du retard pris dans notre pays par les politiques d'évaluation et de réflexion en matière de santé publique, notamment par rapport aux pays anglo-saxons.

L'introduction du paramètre « coût » est une nouveauté dans la hiérarchie de la réflexion. Certes, le Comité d'éthique avait déjà indiqué dans sa réflexion sur les choix collectifs en 1998 qu'il n'existe pas d'incompatibilité entre rationalité économique et préoccupations éthiques. Il signifiait même qu'il y avait tout lieu, dans le champ de la santé, de rechercher une complémentarité entre ces deux paramètres.

Finalement, nous allons tenter d'agir à l'instar de la question récente du mode de financement des retraites, où une prise de conscience générale, politique, a permis d'ébaucher sinon une solution du moins une mise en lumière du problème. Pour autant, le Comité d'éthique n'a pas vocation à s'aventurer sur des terres ne relevant pas de son domaine de compétence. Néanmoins, cette question nous impacte directement.

État des lieux de la situation actuelle et des missions de l'hôpital

Les grandes missions de l'hôpital ont évolué. Il s'est tout d'abord agi de porter assistance aux indigents : la maladie étant perçue comme une sorte de malédiction, il était alors logique que sa prise en charge thérapeutique soit d'inspiration religieuse. Puis l'accès aux soins s'est organisé, avec le développement des mutualités puis de la Sécurité sociale. Enfin, la pression économique de plus en plus forte a conduit à mettre en œuvre une gestion des soins, le *managed care* anglo-saxon.

L'analyse des grandes missions classiques de l'hôpital (enseignement, recherche et soin) impose par ailleurs la reconnaissance de missions cachées (lien social dans la cité, permanence des soins...).

La mise en place de la Sécurité sociale avait répondu à la question de l'égalité d'accès aux soins. Nous nous trouvons maintenant devant celle de l'équité d'accès aux soins.

Nous sommes également en présence d'une hétérogénéité de l'accès aux soins. Ceci nous impose une analyse réfléchie des besoins de santé, analyse dont les bases scientifiques sont encore trop fragiles mais qui peuvent et doivent être développées. Nous sommes ainsi face à un risque de discrimination face à certains patients. Cette situation est d'autant plus grave quand l'hôpital joue le rôle d'accueil généralisé sur une population. Un même nombre de patients accueillis dans un service d'urgence n'a pas le même impact pour un établissement des quartiers aisés du centre de Paris ou pour un hôpital situé dans une zone défavorisée, générant des risques de tension sociale.

L'exemple récent de cette patiente qui avait consulté soixante médecins psychiatres différents en deux mois et obtenu soixante fois la même ordonnance, remboursée rubis sur l'ongle, montre bien que nous atteignons les limites d'une certaine logique.

Une volonté d'amélioration des acteurs

Nous avons évoqué ce matin le passage de la logique du prix de journée au budget global et enfin à la tarification à la pathologie. Ceci est indépendant d'aspirations politiques, dans la mesure où tous les gouvernements se retrouvent, sur ces points, face aux mêmes incapacités. Lorsque les règles sont claires, il n'existe pas de contradiction entre l'éthique et la rareté. Mieux, les considérations éthiques éclairent et élèvent la

dimension humaine du débat médical. Nous en avons une démonstration absolue avec le travail de l'Agence de la biomédecine, attentif aux avancées de la bioéthique et de la gestion de la transplantation d'organes dans notre pays.

La dimension médicale a des difficultés à intégrer la dimension de rareté. Le discours médical, relayé par le discours politique, est plutôt construit sur le modèle : « attention, je ne pourrai plus payer » et non sur « je ne peux plus payer ».

L'ensemble des acteurs recherche l'efficience des soins et une bonne utilisation des moyens. Nous devons absolument nous approprier les données du budget de l'État concernant les dépenses de santé, pour comprendre et orienter les choix. De multiples exemples apportent ainsi des indices intéressants sur notre morale collective et les fondements de notre « vivre ensemble » : l'épisode de la canicule, des soins de psychiatrie et enfin l'expression générale de la nécessité de consacrer davantage de moyens aux conséquences du vieillissement.

Une volonté de réforme face à de multiples contradictions

Cette volonté d'amélioration, de réforme, se heurte à des contradictions, principalement scientifiques, économiques et culturelles.

Contradictions scientifiques

Ces contradictions sont liées à l'innovation qui, d'un côté, réduit les durées d'hospitalisation, produit un effet bénéfique sur la qualité de vie et, de l'autre, crée de l'insécurité, dans sa quête paradoxale de toujours plus de couverture et de sécurité.

Cette innovation doit à présent devenir adulte et apprendre à rééquilibrer les dépenses. Ainsi, en matière de chirurgie ambulatoire, notre pays peut se targuer d'être le quatorzième dans l'Europe des vingt, juste devant le Portugal...

Contradictions culturelles

Les acteurs de santé ne sont pas épargnés par les contradictions culturelles. Ils vont ainsi mettre en avant le principe de précaution pour tenter de justifier des dépenses qu'il faut bien qualifier de gaspillage. Ces professionnels entrent dans une logique de méfiance. Le professeur Kourilsky vient de rappeler les mécanismes de détermination et d'organisation de la communauté de recherche face à des tensions sur le coût : il en va de même pour les professionnels de la santé. Ce désenchantement traduit en fait une inertie, une forme de déception face à ce que l'on appelait la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Contradictions liées à la mesure de l'activité

La mise en place d'une évaluation implique immédiatement la question de savoir si cette mesure est un bon critère de répartition des ressources. Nous avons à réfléchir sur le lien entre évaluation et tarification.

Contradictions du service public hospitalier

Le service public hospitalier propose un égal accès aux soins, mais avec une prise en compte croissante des coûts. Nous ne saurions accepter que se mette en place un système limitant l'accès aux soins. S'il n'est pas possible de mettre un malade dehors, il est toujours envisageable de s'arranger pour ne pas le recevoir... Il n'est pas impossible que cette pratique soit effective, même si l'on n'en fait évidemment pas état. Là naît le problème éthique.

La relation avec le pouvoir législatif est forte. Il n'est pas anodin de constater dans notre pays que l'offre de soins liée à la chirurgie cardiaque ou à la prise en charge du cancer de la prostate est bien supérieure à celle concernant le traitement du cancer du sein. Il est vrai que les législateurs sont plutôt des hommes d'âge mûr...

L'évaluation

Il est particulièrement difficile d'évaluer un système à plusieurs entrées. La tarification à l'activité ne peut être qu'un outil performant d'amélioration de la gestion mais ne peut constituer à elle seule une façon de définir des priorités. Nous en avons rappelé les effets secondaires : risque d'abandon de sources non paramétrables, risque d'aggravation de certaines situations (en transformant par exemple un simple mal de dos en une maladie grave bénéficiant d'une cotation plus favorable)...

Qui évalue ? Les médecins disposent de leurs propres critères. En cas de tension, la médecine va se dégager en faisant valoir la nécessité de l'obtention de moyens supplémentaires. Poussée dans ses retranchements, elle se réfugie dans une demande croissante de moyens. Cette situation va conduire à un refus de faire des choix, avec les risques de dévoiements induits. Les conséquences politiques des choix ou des non-choix deviennent intenables.

Nous pouvons évidemment comparer notre fonctionnement aux systèmes anglais ou américain. Mais nous pouvons surtout, me semble-il, nous accorder sur la nécessité d'un véritable débat démocratique, permettant de s'entendre sur les critères de l'évaluation.

Madame Chambaretaud nous a donné la définition de la théorie de l'agence, dans laquelle un principal non informé délègue une partie de son pouvoir à un agent informé chargé d'agir au mieux de ses intérêts. Mais quel est ce principal ? Le malade ou l'État ?

Un bilan récent de la Mission d'évaluation sur les blocs opératoires montre que près de 50 % des personnels passent un temps considérable

à attendre. Nous devons tous aller vers une logique d'amélioration et de traque de cette non-qualité.

Voies d'action

Plusieurs actions sont envisageables. Il convient tout d'abord de déterminer les responsabilités et de promouvoir la participation à la solution des équipes, des patients, des citoyens. Il faut également donner de l'information sur les choix, pour mieux redéfinir l'hôpital et ses rapports internes (entre spécialités) et externes (avec la médecine de ville).

Comment concilier les tensions possibles entre l'hôpital, les malades et le triptyque objectifs – moyens – résultats ? Nous avons besoin d'évaluer à la fois le coût et le bénéfice social du soin, pour une véritable approche globale de la maladie.

La question des différences entre efficacité et efficience d'un traitement ou d'un système de santé, et entre équité, solidarité et principe d'égalité d'accès aux soins nous renvoie à notre vision philosophique sur le monde.

Après l'avis du Comité d'éthique sur les refus de traitement (où était mentionnée la possibilité de refus d'un médecin vis-à-vis d'un traitement inutile ou inutilement coûteux), l'avis consacré au consentement dans l'intérêt d'un tiers avait exploré les subtilités entourant la notion d'autonomie. Il avait ainsi été signalé que cette question des coûts entraînait une tension entre autonomie et solidarité, qui se réglerait dans l'équité, c'est-à-dire dans la justice.

Nous avons appris ce matin, avec Marie-Thérèse Hermange, que nous sommes sans doute à l'interface entre l'autonomie et la liberté, au sens où la contrainte que je me choisis s'appelle liberté.

Discussion avec le public

De la salle

Madame Questiaux, Louis Chauvel s'est exprimé récemment sur le financement de la recherche. Il ressortait de son analyse que l'état de « vaches maigres » des financements publics poussait les jeunes chercheurs à s'expatrier. Cette fuite des cerveaux est due, selon lui, au fait que le principe de méritocratie n'est pas suffisamment valorisé dans le secteur public, alors que le privé aurait trouvé des moyens incitatifs propices à l'innovation. Le privé serait ainsi le moteur du progrès technique et scientifique, position radicalement différente de la vôtre. Qu'en pensez-vous ?

Nicole QUESTIAUX

Je n'ai pas voulu dire que le privé ne devait pas continuer à financer la recherche. Le problème est de savoir où l'on va et de développer, à l'intérieur des systèmes, des gouvernances satisfaisantes, pour que les orientations, et donc les choix, se fassent. Il me semble que le mécanisme actuel arrive à financer quelques grands axes, mais que l'on ignore sur bien des points quelles sont les orientations. Le microsystème public souffre indéniablement d'un certain manque d'analyse. Le système mixte requiert une forme de pilotage des objectifs à moyen terme. Le choix apparaît comme un élément essentiel. Il est donc nécessaire de disposer d'un mécanisme d'orientation et de décision qui ait la confiance des acteurs du secteur. Je considère que nous sommes pour l'instant défaillants dans ce domaine.

Jean-Claude AMEISEN

Comparons la situation en France et dans d'autres pays. Aux États-Unis, la recherche privée est extrêmement innovante et le financement de la recherche publique en biologie a doublé en dix ans, ce qui est inimaginable en France.

On entend souvent un discours selon lequel le principal problème de la recherche française est de ne pas être assez performante dans le domaine de la découverte rapide d'applications utiles. Le problème ne me semble pas là. Depuis maintenant près de vingt-cinq ans, et en gardant à l'esprit qu'il s'écoule en général au moins dix ou vingt ans entre la découverte et le moment du prix, il n'y a plus eu de prix Nobel de médecine et de physiologie attribué à un chercheur français, à la différence de la physique ou, pour les prix similaires, des mathématiques. On parle beaucoup des États-Unis, reconnus pour leur capacité à développer des projets à visée d'applications.

Or si l'on considère l'attribution des prix Nobel de médecine et de physiologie depuis vingt ans, il est aisé de constater que la place de l'industrie privée est insignifiante. Quand on examine la liste récente des prix, pour la plupart attribués à des chercheurs américains, on peut constater qu'il ne s'agit aucunement de développement de recherches à applications utiles prévisibles à court terme, ni de priorités en termes d'utilité sociale ou économique urgente.

Ils traitent par exemple de la division cellulaire chez la levure, du développement embryonnaire chez un minuscule ver transparent ou de la mémoire chez un escargot aquatique... et de temps en temps concernent une découverte inattendue, freinée depuis longtemps par l'industrie pharmaceutique parce qu'elle transforme le traitement d'une maladie à vie en un traitement de quatorze jours. Je pense évidemment à la découverte de la bactérie *helicobacter pylori* comme cause de l'ulcère gastroduodénal et du cancer de l'estomac.

La vraie recherche fondamentale est celle qui crée les découvertes, dont François Jacob disait qu'il s'agissait de découvertes importantes dans la mesure où elles causaient une surprise. La clé du système réside donc dans le financement et le soutien à l'originalité. Entre découverte et applications, il existe un large espace, dans lequel le tissage entre l'industrie privée et la recherche publique peut être extrêmement fécond.

Le financement des chercheurs peut, quant à lui, prendre deux formes : il s'agit soit du salaire, soit du financement de sa recherche. Au niveau international, le mode de financement privé ou public du salaire ne joue aucun rôle dans la compétitivité du chercheur.

De la salle

Je souhaiterais vous poser quelques questions inspirées par la lecture de l'avis du CCNE sur les cellules souches.

La délibération éthique est présentée sous la forme d'un conflit d'intérêts. Les intérêts des malades, de l'industrie et de la société sont opposés comme s'ils appartenaient au même registre. Ne vous semble-t-il pas abusif d'utiliser le même terme d'intérêt pour des situations aussi différentes ?

Il est par ailleurs question dans cet avis de proposer une légitimation de la commercialisation, de l'utilisation de certaines cellules souches embryonnaires et adultes. Il est précisé qu'intervient un changement de statut apporté par les transformations subies. La référence à ce chan-

gement de statut lié au recours à la fabrication ne pose-t-elle pas une question de principe, dans la mesure où l'on supposerait admis ce qui justement est en discussion ?

Jean-Claude AMEISEN

Je pense qu'il faut réfléchir sur les notions d'intérêt et de valeur. L'intérêt de la médecine s'incarne dans un certain nombre de valeurs : soulager la souffrance, accompagner. L'intérêt de vendre un produit impliqué dans cette démarche est dissocié du cœur même de cette analyse.

La personne pour laquelle les intérêts sont le plus dissociés est le donneur. Le donneur n'a aucun intérêt, au sens où il en retirerait un bénéfice. Il adhère à un processus, qui le dépasse parfois. Jusqu'à aujourd'hui, le donneur est simplement invité... à donner ! N'est-ce pas là une infantilisation de celui dont la démarche est la moins fondée sur l'intérêt ? Ne vaudrait-il pas mieux faire du donneur quelqu'un d'informé, qui décide librement des modalités d'utilisation de son geste (vente à prix coûtant ou avec bénéfice par exemple) et, par conséquent, de l'organisation du marché ? Cette participation des intervenants peut être d'autant plus bénéfique que leur démarche repose plus sur des valeurs que sur des motivations commerciales.

Concernant votre deuxième question, seul le procédé par lequel la cellule a été modifiée peut donner lieu à un brevet et non la cellule en tant que telle.

Philippe ROUVILLOIS

Vous avez dit que l'on ne pouvait placer sur le même plan les intérêts des malades, de la société et de l'industrie. Mais il est important de rappeler qu'il y a un intérêt à garder en Europe une industrie pharmaceutique puissante, si celle-ci adopte une vision juste et raisonnable de ses intérêts et ne l'exerce évidemment pas au détriment des malades. L'industrie pharmaceutique peut être conduite à faire des investissements qui, dans l'immédiat, ne sont peut-être pas dans son intérêt financier, mais qui à terme le deviendront. Il faut amener cette industrie à une conception bien comprise de ses intérêts à terme.

Jean-Claude AMEISEN

En France, nous avons l'impression que le secteur public renvoie aux notions de monopole (donc de « non-innovation ») et d'équité. À l'inverse, le domaine privé est considéré comme libre, ouvert, compétitif, poursuivant le seul but d'amasser des bénéfices. Comme le marché, à l'échelle mondiale, est libre et ouvert, il est important de réaliser qu'il peut être le lieu dans lequel s'affrontent différentes modalités de mise à disposition de produits. Il n'existe pas une économie à but lucratif d'un côté et une économie gratuite de l'autre. Différentes façons d'échanger coexistent, qui peuvent entrer en conflit, interagir...

De la salle

La référence au principe de non-patrimonialité du corps humain et de ses éléments a particulièrement retenu mon attention. Ce principe y

est reconnu comme absolu et d'ordre public. J'aimerais vous interroger sur la pertinence de la référence à ce principe, fondé sur le principe de l'indisponibilité du corps, dont la valeur semble aujourd'hui décroître.

Nicole QUESTIAUX

Ce principe a été formulé pour la première fois dans la première loi de bioéthique. Il s'agit par ailleurs d'un principe à valeur constitutionnelle. Le principe d'indisponibilité et de non-commercialisation du corps est donc bien entré dans le droit positif français, ce qui n'est pas le cas partout. Ainsi, dans le texte sur les règles fondamentales d'éthiques de l'UNESCO, les participants n'ont pu parvenir à un consensus : seule y figure la notion de partage des bienfaits.

De la salle

Comme vous le savez, un accident est récemment survenu récemment en Grande-Bretagne lors d'essais cliniques d'un médicament, en phase 1. Pourquoi les gens qui prêtent leur corps pour un essai clinique ne sont-ils pas également propriétaires des molécules ? Pourquoi les bénéfices ne devraient-ils profiter qu'aux industriels ?

Jean-Claude AMEISEN

Le principe de non-patrimonialité est notamment censé protéger la personne contre un risque auquel elle s'exposerait elle-même. Sadek Béloucif concluait son intervention en disant que la contrainte que l'on exerce sur soi-même est une liberté. Paul Ricœur écrivait que *« l'on entre en éthique par l'affirmation de la volonté que la liberté de l'autre soit »*.

Il me semble que lorsqu'il s'agit d'un prélèvement ne mettant pas la santé en danger, il n'existe aucune raison d'empêcher quiconque d'y recourir.

Le deuxième aspect concerne la possibilité pour les patients de tirer bénéfice de la découverte à laquelle ils auraient participé. Il existe à ma connaissance aux États-Unis une association de patients qui est en train de devenir copropriétaire d'un brevet, car elle a participé aux essais qui ont permis de mettre en place un médicament. La question se pose...

Cette question oppose la notion d'injustice liée à la gratuité du don au risque que la personne ne se mette en danger pour la recherche uniquement pour le gain financier qu'elle en attend.

Votre question peut être examinée sous un autre angle. Quelle part de leurs bénéfices ceux qui brevètent ou vendent des produits utiles à la médecine devraient-ils reverser à des fondations qui, d'une manière ou d'une autre, ont participé à la recherche ?

Sadek BÉLOUCIF

L'important est de lutter contre une contractualisation excessive. Cette personne qui prête son corps à la recherche doit avoir une compensation financière. Mais il ne faudrait pas que le remède soit pire que le mal et qu'elle jouisse de la propriété de la découverte de façon excessive.

Il me semble important de conserver, même à l'échelon symbolique, une dose d'altruisme.

Nicole QUESTIAUX

Ce choix me semble éminemment culturel. Notre logique est celle de l'unité : la personne et le corps se confondent. Nous affirmons la non-commercialisation en référence à l'esclavage : celui qui mettrait son corps sur le marché risquerait d'être contraint. Cette approche a par exemple constitué le principal argument pour résister à la pression des mères porteuses. À l'inverse, dans de nombreux pays, le fait de vendre son rein n'est pas mal considéré, mais constitue le seul moyen de se tirer d'une pauvreté insupportable.

Les savants ont, au fil de l'histoire, cherché à décomposer le corps en ses éléments, ce qui constituait leur droit scientifique le plus légitime. Mais à partir du moment où ils ont voulu le transformer en droit juridique, cela a entraîné des difficultés : d'élément en élément, il devient effectivement contradictoire que d'imposer à la personne une contrainte concernant son corps dans son ensemble, alors que des brevets pourraient être déposés par d'autres sur des morceaux de ce même corps. Je suis persuadée que si l'on va trop loin dans le brevet du vivant, les chercheurs vont se trouver confrontés à des affaires similaires à celle des OGM.

Philippe ROUVILLOIS

Je pense que nous allons certainement être conduits, au sein du Comité d'éthique, à réfléchir sur la portée opératoire de ce principe de non-commercialisation. Pendant longtemps. Jusqu'à présent, les situations auxquelles nous étions confrontés étaient relativement simples : don d'organe, de moelle, de sang immédiatement transfusé en l'état. La commercialisation des dérivés du sang, alors que le sang lui-même ne peut être commercialisé, représentait déjà un cas plus délicat. La réflexion sur les cellules souches et la commercialisation des produits issus des transformations, travaux et prélèvements subis par la cellule initiale donnée gratuitement, est également complexe. Il s'agit d'un sujet évolutif. Nous sommes face à un principe dont il va falloir mesurer la signification concrète.

De la salle

Certaines difficultés ne seraient-elles pas aplanies si on excluait tout prélèvement sur les embryons humains pour donner la priorité à la recherche sur les cellules souches adultes ?

Jean-Claude AMEISEN

Votre interrogation montre bien qu'une discussion incluant les cellules souches embryonnaires pose plus de problèmes qu'une réflexion ne les intégrant pas. Mais le fait d'inclure les cellules embryonnaires dans la réflexion nous oblige, en rendant le sujet moins anodin, à gagner en profondeur. Devant le problème éthique posé par la recherche sur les cellules souches embryonnaires, faut-il privilégier les recherches qui vont le plus faire progresser la connaissance ou celles qui ont de fortes chances

d'avoir des applications thérapeutiques ? Nous avons souvent tendance à privilégier, dans les situations de restriction financière, la recherche appliquée.

De la salle

Vous ne m'avez pas répondu sur les embryons !

Sadek BÉLOUCIF

Je crois qu'il n'existe pas de réponse. Cette réflexion a donné lieu à de nombreux débats. Nous ne sommes, au Comité, ni dans une logique de recherche de consensus absolu, ni dans une démarche de rupture. Lors de la rédaction de cet avis, nous avons essayé d'exposer le mieux possible les différents éléments, sans apporter de réponse définitive.

De la salle

Nous sommes tous d'accord sur le principe de non-patrimonialité. Mais je constate que nous commençons chaque séance du Comité de protection des personnes auquel je participe par la litanie des incidents, accidents, voire décès liés à la recherche. Il existe heureusement des assurances, mais je me pose néanmoins la question du degré réel d'information de ces personnes.

De quelles tranches de la population sont issues les personnes qui se prêtent à la recherche ? Ne sommes-nous pas en présence d'une discrimination sociale ?

Jean-Claude AMEISEN

Lorsqu'il y a indemnisation (ce qui est le cas en France), moins les revenus sont importants, plus cette indemnisation représente une incitation financière. Il est évident que plus l'incitation financière joue un rôle dans le consentement, moins ce dernier est libre et informé. L'important est de protéger la personne et de ne pas considérer qu'une incitation quelconque soit un bien en soi. C'est toute l'ambiguïté du dédommagement.

De la salle

Je souhaiterais vous interroger sur la contradiction, soulignée au sujet des cellules embryonnaires, qui fait que l'interdiction s'accompagne de dérogations. Est-ce une source de difficultés pour le juriste ou n'y a-t-il pas au contraire dans cette contradiction un régime qui est précisément celui de la pensée juridique ? Lorsque le juge dit le droit, il est amené non à appliquer mécaniquement un principe, mais à envisager les arguments en présence. La contradiction ne serait-elle pas finalement le régime le plus adapté à un avis éthique ?

Nicole QUESTIAUX

La méthode que vous décrivez est effectivement celle qui nous anime, basée sur thèse et antithèse : liberté de la recherche d'un côté, réticence à penser que l'on puisse travailler sur des embryons de l'autre. La décision d'autoriser les recherches sur les embryons surnuméraires a constitué une étape importante vers le consensus. Chaque projet de

recherche impliquant des embryons devra ensuite être examiné au cas par cas, afin de déterminer s'il est suffisamment sérieux pour justifier l'octroi d'une dérogation. Cette méthode permet de donner du champ à la recherche. Elle génère aussi inévitablement de l'insatisfaction.

De la salle

Cette contradiction des normes juridiques est aussi une contradiction entre des valeurs. Manipuler l'embryon revient à attenter à des valeurs auxquelles nous sommes attachés, comme le respect de la vie ou la protection du plus faible. Mais une contradiction violente s'établit par ailleurs avec d'autres valeurs auxquelles nous accordons tout autant d'importance : la solidarité à l'égard des personnes malades, la fraternité. Le législateur a donc été obligé de se résoudre à la perspective d'avoir à sacrifier certaines de ces valeurs, en l'occurrence le respect du plus faible. L'existence de tels cas de conscience justifie l'existence de comités d'éthique. Toutes les solutions sont des réponses par défaut. Il est nécessaire, à un moment, de trancher entre deux champs de contradiction.

Philippe KOURILSKY

Je pense que nous avons beaucoup à apprendre de la situation relative au climat. Nous sommes confrontés à un phénomène mondial dont nous voyons bien qu'il ne pourra être résolu sans le développement d'approches intellectuelles nouvelles, passant notamment par une globalisation de l'analyse. Il faut par ailleurs intégrer les externalités : ceci permet notamment de considérer la santé non seulement comme une dépense, mais aussi comme un investissement.

Lorsqu'on s'astreint à faire ces exercices, dont celui de la globalisation des coûts, on découvre avec surprise des domaines jamais évoqués. Ainsi, parmi les coûts, figure par exemple celui de la réglementation, difficile à chiffrer. En matière de développement clinique et pharmaceutique des vaccins et médicaments, les coûts de développement ont été multipliés au moins par trois en quinze ans. Il existe certainement d'excellentes raisons à cette augmentation et sans doute cela génère-t-il des bénéfices, mais les gains de sécurité obtenus en matière de vaccins et de médicaments ne semblent pas spectaculaires. Les accidents (rares) de médicaments mis sur le marché détectés par ces systèmes de réglementation extraordinairement renforcés ne semblent pas évidents. À l'inverse, l'exemple de la fermeture de l'usine anglaise de fabrication du vaccin contre la grippe a posé de véritables problèmes. Il existe donc de réels problèmes d'éthique du côté de la réglementation et des administrations au sens large.

Une autre composante me tient particulièrement à cœur : celle du temps. J'ai été par exemple responsable du développement d'un candidat vaccin contre le sida. À cause d'une commission, l'avis qui a finalement autorisé l'essai clinique sur un nouveau candidat vaccin a été différé de quatorze mois. Il s'agit pour moi d'une faute d'éthique. Il est insupportable de penser que l'on puisse perdre quatorze mois pour des raisons administratives. Ce type d'analyse peut parfois changer le regard éthique.

Synthèse

Alain-Gérard Slama, professeur à l'Institut d'études politiques de Paris, éditorialiste, chroniqueur, écrivain, membre du CCNE

Le thème des rapports entre connaissance et économie a largement occupé nos débats : ont ainsi été évoqués les intérêts des chercheurs, des malades, de la société. Nous assistons par ailleurs à une véritable crise des « ciseaux » comme disait Trotsky, caractérisée par une demande croissante et des moyens en régression.

La question du lien entre argent et connaissance s'exprime également dans un conflit de valeurs, ce que Max Weber appelait la « guerre des dieux ». Les valeurs, pour être universelles, n'en sont pas moins parfois historiques et contradictoires. Ainsi, je pourrais fort bien, au nom de la liberté individuelle, considérer que le médecin n'a pas à faire mon bien contre moi-même : je suis propriétaire de ma propre personne et peux faire ce que je veux. Mais le principe du respect fondamental de la dignité de la personne humaine, de son intégrité, de la non-commercialisation totale ou partielle d'elle-même, s'y oppose.

Concernant les missions de santé et leurs rapports avec l'argent, se pose le problème de la propension à extraire de motivations économiques des règles contraignantes pour le citoyen. La Sécurité sociale est ainsi le prétexte souvent invoqué par le législateur pour créer des règles de droit, des interdits. Cette préoccupation rejoint la question de l'espace du politique et du territoire du législateur. Je suis très sceptique face à l'idée des jurys populaires : le jour où j'aurai autour de mon lit de malade un panel de citoyens qui décidera à la majorité du traitement qu'il convient de m'appliquer, je m'inquiéterai à la fois pour la médecine et pour la démocratie !

Il faut séparer les ordres. Pour moi, le médecin soigne les maladies. La question se pose de savoir jusqu'où il doit être anticipateur et prescripteur de santé. À partir de quel point l'intervention du médecin dans l'espace public, à travers des politiques de santé, devient-elle invasive ?

L'ultime problème se situe évidemment dans les rapports entre prévention et sanction. À force de se substituer à l'individu dans le choix de ses comportements, ne remet-on pas finalement en question l'usage même qu'il pourrait faire de sa liberté ? Où se situe la frontière ? Je ne crois pas que le médecin puisse le dire. Cela relève du fonctionnement du débat démocratique mais aussi des médias, dont la responsabilité est considérable. L'information en matière médicale ressemble actuellement à une communication économique qui se bornerait à publier les bulletins des entreprises. Cela ne permet pas de se forger une opinion.

Au fond, la question qui m'apparaît, en dernier ressort, décisive, est celle de la responsabilisation des acteurs. Il ne s'agit certainement pas de les faire participer aux bénéfices, mais de leur permettre d'avoir un regard sur ce que l'on fait des éléments de leur corps utilisés à des fins de recherche. Le parallèle peut être établi avec le thème de la filiation : lorsqu'un individu a envie de connaître le nom de ses parents, même après un accouchement sous X, je ne vois pas au nom de quoi on pourrait le lui refuser.

Intervention de clôture

Professeur Gérard Bréart, conseiller technique auprès du ministre de la Santé et des Solidarités

Je voudrais tout d'abord vous présenter les excuses du ministre, retenu par des obligations législatives. Il m'a donc chargé de vous lire ce message.

La santé n'a pas de prix. Pour autant, il s'agit du bien le plus précieux. La santé permet en effet aux hommes de vivre longtemps et de profiter pleinement de ce temps de vie. Elle est par ailleurs le moteur de l'économie, qui est elle-même le moteur de la santé : un développement économique durable repose sur la santé des hommes et des femmes qui le construisent.

Nous savons tous que les dépenses de santé ne cessent et ne cesseront de croître : allongement de l'espérance de vie, multiplication des traitements innovants, exigence légitime de soins de plus en plus performants, information de mieux en mieux diffusée, en sont les principales causes.

Face à ce constat, l'État a un double devoir :

• **Assurer l'égalité d'accès à des soins de qualité, quels que soient les moyens, le niveau social de la personne ou l'endroit où elle habite**.

L'État se doit pour cela de pérenniser notre système de protection sociale

• **Investir dans la recherche et mener une politique de diffusion rapide des résultats.**

La recherche d'aujourd'hui prépare les traitements de demain. La France a toujours eu l'ambition de soutenir l'innovation : cette volonté s'est traduite notamment au travers de notre engagement en faveur des

pôles de compétitivité et en particulier de ceux développant les biotechnologies, qui représentent de véritables espoirs pour nos concitoyens.

La France est l'un des seuls pays à prendre en charge les autorisations temporaires d'utilisation des médicaments. Il s'agit d'une chance pour les patients, mais également pour les industries pharmaceutiques, qui peuvent ainsi poursuivre leurs recherches. Plus d'un milliard d'euros de dépenses supplémentaires de médicaments est ainsi pris en charge chaque année.

Cette politique en faveur de l'innovation et de la prise en charge des pathologies nous impose des priorités, ce qui explique notamment le déremboursement de certains médicaments dont le service médical est jugé insuffisant. Je crois qu'il revient aux politiques d'effectuer ces hiérarchisations.

Plus globalement, nous poursuivons une politique de modernisation de notre système de soins, grâce au travail de décloisonnement de l'offre de soins et à la réforme de l'hôpital, à son informatisation et à une politique favorable aux ressources humaines en santé. Cette modernisation passe également par une prise en compte des défis de demain, comme l'allongement de l'espérance de vie : cette excellente nouvelle a en effet aussi un coût...

Il est par ailleurs de notre devoir d'assurer l'égalité d'accès aux soins. Le principe d'équité est en effet au cœur de notre pacte républicain. Qu'il s'agisse du plan de démographie médicale visant à inciter les médecins à s'installer dans les zones sous-médicalisées, de l'extension de la CMU ou de notre politique de prise en charge des maladies rares, notre action s'inscrit dans cette logique. Mais cette volonté d'égalité d'accès aux soins ne doit pas se limiter aux frontières de notre pays. Ainsi, le programme ESTHER, développé à l'initiative de la France, a pour objectif de former davantage de médecins et de professionnels de la santé dans les pays en développement, mais aussi de rapprocher les traitements des malades. Il s'agit ensuite d'accroître les efforts de prévention et de lutte contre les discriminations.

Ces projets, ces priorités, nécessitent de l'argent. C'est tout le sens de la réforme de l'assurance maladie, qui permet non seulement de pérenniser notre système de protection sociale, mais surtout de dégager de nouvelles possibilités. Mais ne nous y trompons pas : nous ne pouvons faire l'économie d'une réflexion sur d'autres pistes de financement. Je pense notamment à la TVA sociale, qui constitue une voie intéressante dans la mesure où elle empêcherait de faire peser sur le seul facteur travail le poids du financement de la protection sociale.

Il est par ailleurs de notre devoir de bâtir un système de santé durable insoumis aux forces et lois du marché. Je pense aux nouvelles problématiques autour des fichiers informatisés ou du dossier médical personnel qui constitue, grâce à l'interopérabilité entre les différents acteurs du parcours de soin, une immense avancée pour notre système de santé. Ce dispositif est par ailleurs exemplaire en termes d'éthique. Nous avons

ainsi fait en sorte que ce dossier soit placé sous contrôle strict du patient. Toutes les garanties ont donc été prises pour qu'il ne puisse en aucun cas être utilisé par les assurances ou les entreprises. La santé et les libertés individuelles demeurent en effet une priorité absolue par rapport à toute considération d'ordre financier.

Je souhaiterais enfin aborder la question liée au rapport entre connaissance et argent. Le principe de non-brevetabilité des gènes humains doit absolument être respecté. La brevetabilité serait contraire aux « bonnes mœurs », non seulement parce que le corps humain ne peut entrer dans le système de patrimonialité, mais aussi parce que tout chercheur doit pouvoir avoir librement accès à l'information.

L'avis du CCNE sur la commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires révèle les tensions pouvant exister entre le strict respect des principes de l'éthique et de la non-patrimonialité du corps humain et le fait que le respect de ces principes pourrait faire obstacle au développement de certaines recherches sur les cellules souches. Cette réflexion vous a conduits à proposer que la brevetabilité soit acquise non sur les cellules souches mais sur les procédés, et soit par ailleurs étroitement encadrée. Je crois qu'une large concertation sur ce sujet doit s'engager et que cette problématique devra être encadrée par une loi qui suivra votre orientation.

L'accès à la santé revêt tout son sens à deux conditions. Il convient ainsi, d'une part, que tous nos concitoyens disposent de la connaissance et de l'information médicales appropriées pour comprendre les sujets de santé publique, d'autre part, que leur rôle soit davantage consacré comme interlocuteurs privilégiés dans les débats autour des questions sanitaires. Ceci constitue tout l'enjeu de la montée en puissance du rôle des associations de patients et de la mobilisation civile par des initiatives comme CIVIC, autour de Xavier Emmanuelli, initiative dont nous pouvons tous nous féliciter.

Mercredi 29 novembre 2006

Matinée

Avis sur l'accès aux origines, anonymat et secret de la filiation

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

Le CCNE dont la mission est d'éclairer les progrès de la science et de réfléchir aux questions de société qu'ils soulèvent, s'est, dès le début de son activité, préoccupé des pratiques médicales concernant l'assistance médicale à la procréation et l'embryon. Plus d'une vingtaine d'avis liés de près ou de loin à ces thèmes en témoignent.

L'avis n° 90 qui vous est présenté aujourd'hui a été rendu public en janvier 2006. Fruit d'une longue gestation, d'un groupe de travail dont la composition a été modifiée au fil des renouvellements des membres du Comité. Il aborde la question sous un angle nouveau, celui de la connaissance des origines. Le thème en était : « accès aux origines, anonymat, filiation et protection de la personne dans le domaine de la procréation », devenu au fil de nos travaux : **« accès aux origines, anonymat et secret de la filiation »** sujet récurrent dans les débats autour de la procréation médicalement assistée qui a par ailleurs fait simultanément l'objet de travaux à l'Assemblée nationale, puisque la Mission Famille, menée par Valérie Pécresse, s'en est emparée.

Termes et contexte du questionnement

Le préambule de cet avis précise les termes du questionnement et son contexte, caractérisés notamment par les dissociations croissantes entre différentes composantes de la relation de filiation : dimensions génétique, biologique, juridique, sociale, affective, symbolique. Certes, certaines de ces dissociations existent depuis longtemps, de façon ouverte et

consacrée par le droit comme dans l'adoption, ou plus discrètement dans le secret des alcôves et les placards de famille où sont enfouis ces fameux secrets. Mais aujourd'hui la médecine apporte son assistance technique et multiplie les acteurs de la procréation, en même temps que les questions qui s'y rattachent.

La question se pose alors : à quel moment y a-t-il filiation ? La filiation étant, au-delà de ce que nous en disent les religions et les cultures, ce par quoi le petit d'homme s'inscrit dans une société, quelle filiation cette dernière doit-elle reconnaître par le droit ? La reconnaissance par le droit d'une filiation doit-elle masquer totalement ou partiellement les acteurs qui y ont contribué ?

Aujourd'hui, secret voire anonymat, organisés et protégés par la loi, permettent d'occulter la diversité des acteurs pour n'en retenir que deux : père et mère, officiellement nommés et socialement reconnus. Est-ce conforme aux exigences éthiques, surtout si l'on considère celui au nom duquel on prétend agir, **l'enfant** ? Lui assurer, fût-ce au prix d'une occultation des ruptures dans son histoire prénatale, une filiation stable et confortée par le droit : est-ce le protéger, respecter ses droits et l'aider à se construire ? Agit-on dans son intérêt ou dans celui des adultes dont il est issu ? Comment articuler les droits de chacun ?

Le secret et l'anonymat sont organisés et institués par la loi et une pratique médicale. Ainsi, la loi permet l'accouchement secret dit « sous X », organise l'adoption plénière et régit les pratiques d'assistance médicale à la procréation avec intervention de tiers donneurs.

Mais dans un monde où le progrès de la médecine appelle le recours croissant à des données juridiques ou biologiques, où des tests génétiques de paternité (ou non paternité) se vendent dans certains pays en libre accès, où le droit de chacun à la connaissance de sa vérité est constamment affirmé, ces lois semblent aujourd'hui ne pouvoir être opposées à la demande croissante de certaines personnes de reconstituer leur histoire, d'accéder à leurs origines personnelles.

Le Conseil national d'accès aux origines personnelles, créé par la loi de 2002, a ouvert la voie pour répondre à de telles demandes exprimées par des enfants jeunes ou adultes, ayant fait l'objet d'un abandon à la naissance de retrouver ceux, surtout celles qui leur ont donné la vie. Mais d'autres situations conduisent à des demandes analogues auxquelles cette structure n'apporte pas de réponse. Faut-il entendre toutes ces demandes ? Y apporter réponse ?

Le CCNE, depuis l'avis n° 60 sur le réexamen de la loi relative à la bioéthique, propose un véritable débat de société autour de ces questions, sur les limites du principe de l'anonymat et les possibilités d'accéder à ses origines personnelles, en prenant en considération les différentes situations et les tensions éthiques qu'elles impliquent.

Inventaire des différentes situations envisageables

La première partie de cet avis dresse un inventaire des différentes situations, avec une approche historique, sociologique et juridique de chacune, appuyée sur un retour d'expériences nourri par les auditions et rencontres qui ont jalonné ce travail.

L'accouchement dit « sous X » ou maternité secrète

Il s'agit dans ce cas de protéger autant l'enfant à naître que la mère, en permettant à celle-ci d'accoucher dans de bonnes conditions sanitaires sans la contraindre à révéler son identité. L'enfant est remis, après la naissance, au Service d'aide à l'enfance, pour adoption.

La loi du 22 janvier 2002 en a modernisé le cadre juridique, en facilitant la réversibilité du secret, si la mère le souhaite. Le Conseil national d'accès aux origines personnelles (CNAOP) est alors devenu médiateur entre la volonté d'un enfant d'accéder à ses origines et l'accord ou la réticence de la mère à se faire connaître.

L'adoption

L'adoption est destinée à procurer une famille à un enfant qui en est privé. Quelle que soit l'origine géographique des enfants, le droit organise l'assimilation totale de l'enfant dans sa nouvelle famille et occulte complètement sa famille d'origine. La nouvelle famille, agréée à cette fin après une procédure difficile, est constituée d'un couple marié ou d'une personne seule. Ce droit d'adoption par une personne seule reste en débat, alors que monte la revendication des couples concubins ou pacsés, hétérosexuels ou homosexuels, auxquels la loi ne l'accorde pas.

Dans les foyers adoptifs, le statut d'enfant adopté est en général ouvertement établi, sans pour autant avoir d'informations identifiantes ou précises sur les origines de l'enfant. Le CNAOP peut éventuellement répondre à certaines de ces demandes.

La procréation médicalement assistée

La loi a consacré, en 1994 puis en 2004, la pratique initiée par le CECOS pour le don de sperme. Aujourd'hui, l'anonymat des donneurs de gamètes, sperme ou ovocytes est complet. Toute levée ou tentative de levée de l'anonymat serait même sanctionnée par la loi.

Les procédures entourant cet anonymat sont méticuleusement décrites, tant pour le don de sperme que pour celui d'ovocyte, malgré la spécificité de celui-ci et les exigences médicales qui le rendent plus difficile à mettre en œuvre. Ni la donneuse d'ovocyte, ni le donneur de sperme ne sont identifiés comme père et mère. Les couples bénéficiaires de ces

dons peuvent même occulter le recours aux donneurs dans l'histoire de l'enfant, en ajoutant à l'anonymat le secret du mode de conception.

Accueil d'embryon

Cette pratique récente s'apparente à une sorte d'adoption préimplantatoire. Même s'il s'inscrit comme l'ultime recours dans un parcours de procréation médicalement assistée, il conserve de l'adoption le caractère de remédiation à un abandon et revêt les mêmes rigueurs d'un encadrement juridique scrupuleux, en matière de consentement et de contrôle de la « qualité parentale ».

Le droit construit alors une filiation renforcée. L'anonymat est absolument garanti. Seules, comme dans les autres cas de procréation médicalement assistée, des informations médicales non identifiantes pourraient être accessibles, par l'intermédiaire d'un médecin, en cas de nécessité thérapeutique.

Là aussi, pour peu que les procédures de contrôle par le juge aient été discrètes, le secret du mode de conception peut s'ajouter à l'anonymat des donneurs.

Maternité de substitution

Le Comité national d'éthique s'est ensuite intéressé au cas, non autorisé par la loi française mais réalité pour déjà quelques familles, des maternités de substitution, s'efforçant de distinguer entre gestation pour autrui à partir d'un œuf fécondé par les gamètes du couple destinataire et conception puis gestation pour autrui avec l'intervention d'un ou deux tiers donneurs.

Ces pratiques poussent à son paroxysme la fragmentation de la parenté et démultiplient le secret des origines, rendu plus complexe encore par le caractère illégal de ces pratiques au regard du droit français, qui ne reconnaît pas les filiations qui en sont issues. Les questions du secret et de l'anonymat sont alors effacées devant la difficulté d'obtenir aujourd'hui pour ces enfants un état civil.

Accès à l'assistance médicale à la procréation des personnes seules et/ou homosexuelles

Si la loi française devait être modifiée dans un sens d'ouverture, la question de l'accès à l'assistance médicale à la procréation des personnes seules et/ou homosexuelles poserait le problème de la destination des dons de gamètes, selon la volonté des donneurs. Tous les donneurs n'accepteraient pas forcément telle ou telle destination. La possibilité de mise en place d'un double circuit, faisant coexister dons anonymes et non anonymes, poserait des questions éthiques supplémentaires.

Contexte général

Cette question de l'accès aux origines personnelles dépasse largement le problème du droit et touche au plus secret de l'intime et de la constitution de l'être. Chaque histoire est individuelle, mettant aux prises un enfant avec son histoire, les ruptures qu'il en connaît et la souffrance de ses parents.

Les situations sont certes différentes : réponse à la détresse d'un enfant déjà né, accueil d'un embryon sans projet parental ou réalisation d'un désir d'enfant au sein d'un couple, en contournant des obstacles naturels par le recours au don. Il n'en reste pas moins que ce qui est en jeu, c'est un enfant, dont on veut le bien, dans le respect de sa dignité de personne.

Quel que soit l'amour dont il est accompagné, il devra, pour se développer, se poser la question de ses origines, avec la découverte de son identité sexuée, sa progression vers l'autonomie, et construire son histoire dans la prise de conscience de la relation généalogique, familiale, dans laquelle il s'inscrit. Angoisses parentales, angoisse fondamentale, mystère et secret pesants ou, au contraire, révélation naturelle, progressive et respectueuse d'une demande de l'enfant : autant d'éléments qui peuvent avoir sur lui un retentissement dont les effets sont difficiles à évaluer sur le long terme.

Le Comité consultatif s'efforce donc de formuler des recommandations pour chacune des situations qu'il a explorées, dans un souci d'équilibre, adaptées au bien de l'enfant, à l'équité entre les personnes concernées et à la paix durable des familles dans lesquelles les enfants devront se construire.

Les recommandations du CCNE

Ces recommandations s'attachent essentiellement à apporter de la souplesse dans les pratiques, notamment juridico-administratives, qui entourent ces situations et à veiller au respect des personnes.

Le maître mot en serait presque l'accompagnement, tant celui-ci est proposé aux détenteurs du secret comme à ceux qui le subissent ou sont concernés :
– meilleure information sur le caractère réversible de sa décision et plus grand soutien aux mères contraintes à l'accouchement au secret ;
– attention portée à l'information donnée aux couples en cas de recours au don de gamètes, pour qu'ils puissent et sachent lever le secret du mode de conception pour leur enfant, dans le respect de sa demande ;
– respect de l'anonymat des donneurs et des receveurs ;
– possibilité, pour l'enfant devenu adulte qui le souhaiterait, d'accéder à certaines informations non identifiantes ou plus ou moins identifiantes.

Dans tous les cas, le CCNE recommande clairement de ne jamais traiter par le déni les souffrances qui peuvent naître d'une impossibilité d'accès à ses origines ou de la nécessité de comprendre les ruptures de son histoire. Il convient de toujours s'efforcer de faciliter la parole et d'accueillir les demandes dans des lieux et des structures adaptés, dans l'esprit de ce qui a été réalisé pour le CNAOP.

L'important est de ne pas laisser l'enfant ou l'adulte seul dans sa quête, mais de l'inscrire dans une relation humaine riche, consciente et engagée, où il puisse affronter en vérité son histoire conceptionnelle.

Conclusion

En conclusion de cette présentation d'un travail collégial, dont le texte final a été adopté à l'unanimité des membres du CCNE moins une abstention, je voudrais souligner quelques questions soulevées par cette réflexion.

Protection de la personne, secret et anonymat

Qui veut-on protéger ? Qui est réellement protégé ? Les adultes, l'enfant ?

Fallait-il mettre en tension les intérêts des uns et l'avenir des autres ?

Pouvait-on éviter de construire pour les uns des « droits à » qui risquaient de devenir des « droits sur », des droits aux origines qui deviennent des droits sur les géniteurs ? Droit au secret, droit à la vérité ?

Le possible et le souhaitable

Cette question du possible et du souhaitable rejoint celle de la loi, de la médecine et du désir d'enfant des couples et des personnes seules. Jusqu'où la médecine peut-elle ou doit-elle aller, en fragmentant les parentés entre tous ceux qu'elle peut convoquer pour répondre au désir d'un couple ou d'une personne, désir qui semble alors l'exigence d'un droit ?

L'exemple des distorsions de la parenté dans la gestation pour autrui avec recours aux donneurs de gamètes doit-il être proposé ? Avec quelles figures de parenté se construira l'enfant ? Quel principe de précaution appliquerons-nous en matière humaine, alors que nous sommes si exigeants sur l'application de ce principe dans d'autres domaines ?

Le lien entre conjugalité, sexualité et filiation

La filiation s'inscrit dans la double origine des gamètes paternels et maternels et fait de chaque enfant le fruit de la complémentarité des sexes. La quête des origines doit, elle aussi, permettre l'accès à cette double dimension de l'histoire personnelle, même si aujourd'hui cet accès aux origines paternelles passe souvent par l'intermédiaire de l'accès aux origines maternelles. L'occultation de la place du père est une difficulté récurrente.

Finalement, la question sous-tendant notre réflexion est bien celle de la filiation. Où commence-t-elle ? Nous pouvons multiplier les acteurs de la procréation, additionner les engendrements. Nous savons malgré tout que la filiation est une, quels que soient les attachements et affections que l'on puisse concevoir et la qualité du tissu relationnel, amour et tendresse au fil des jours partagés, dans lequel grandit l'enfant.

C'est la filiation qui nous inscrit dans l'humanité. « La relation de filiation, en tant qu'elle nous fait hommes doit être préservée dans sa pérennité biologique » indique le philosophe André Comte-Sponville auquel j'emprunte aussi, en guise de conclusion cette réflexion :
« On peut concevoir, et peut-être pourra-t-on un jour réaliser, un homme qui ne serait plus fils d'un homme et d'une femme. Mais cela ne doit pas être et il s'agit de l'empêcher. Pourquoi ? Pour sauver dans l'homme ce qui tient à la filiation et qui est l'homme même, l'humanité de l'homme. Car l'humanité est un fait de nature d'abord, mais n'est humaine que par la culture. C'est ce double capital qu'il importe de préserver et de reproduire, capital biologique, capital culturel. La filiation entre les deux fait le passage pour le compromis. L'humanité est un don toujours, selon la chair comme selon l'esprit, et fils est celui qui reçoit, homme c'est-à-dire fils de l'homme. Chacun de nous doit donc vivre et travailler au nom du fils, pour que l'homme reste humain, c'est-à-dire de génération en génération, et difficilement, toujours, le devienne. »

Discussion avec le public

Didier SICARD

J'aimerais profiter de la présence de Madame Versini, Défenseure des enfants, pour lui demander une réaction.

Dominique VERSINI

Je suis effectivement la deuxième Défenseure des enfants, autorité indépendante créée en 2000 pour défendre les droits de l'enfant.

Trois missions m'incombent : recevoir les réclamations des mineurs, de leurs parents ou des associations qui s'occupent des enfants, promouvoir les droits de l'enfant et, enfin, repérer les dysfonctionnements collectifs à l'œuvre dans la société, afin de formuler des propositions en vue d'une éventuelle modification des lois.

Il s'agit d'une mission évidemment passionnante, articulée autour de la Convention internationale des droits de l'enfant, que la France a ratifiée.

J'ai pris mes fonctions il y a quatre mois seulement et rendu un premier rapport. J'ai été frappée par l'importance des réclamations en provenance de mineurs ou de leurs parents, en lien avec des ruptures familiales. Ces situations extrêmement douloureuses m'ont conduite à m'interroger sur la vie des enfants aujourd'hui (notamment dans les familles recomposées que les adultes leur imposent), mais aussi sur les notions de parenté, de parentalité et sur la place des tiers qui, à côté du père et de la mère, partagent leur vie.

Actuellement, un enfant sur quatre ne vit pas avec ses deux parents, 1,9 million d'enfants vivent dans une famille monoparentale et 1,6 million dans une famille recomposée. On estime par ailleurs que 30 000 à 40 000 enfants vivent dans des familles homoparentales.

J'ai, au terme de cette réflexion, proposé un statut du tiers : grands-parents, beaux-parents, demi-frères, demi-sœurs, quasi-frères et sœurs (les enfants du nouveau partenaire du parent). Pour l'enfant, le lien au père et à la mère est essentiel, mais les relations nouées avec des tiers sont également importantes dans sa vie quotidienne. J'ai donc plaidé pour quelques aménagements, afin de permettre à ces tiers d'avoir une reconnaissance, et de reconnaître à l'enfant (la Convention internationale des droits de l'enfant nous y amène) un droit à poursuivre des relations personnelles avec un tiers qui a compté, quelle que soit la relation du couple recomposé.

La situation dans les familles homoparentales est particulièrement complexe : les enfants sont soit issus d'une union hétérosexuelle, soit nés par insémination artificielle avec donneur anonyme. S'ajoute alors la question des origines et de l'accès à ces origines.

Vous avez également parlé de parenté, de parentalité. Je ne vous livrerai pas d'avis officiel, mais un sentiment personnel. Je n'ai en effet pas pu connaître les origines de ma filiation maternelle pendant très longtemps. À la lumière de mon histoire, j'ai la conviction que l'on ne peut enlever à un enfant le droit de connaître son origine.

Il me semble qu'il s'agit d'un devoir que de permettre à ces enfants, si un jour ils le souhaitent (ce qui n'est pas nécessairement le cas), de rassembler les pièces de leur histoire. Il est important, dans cette optique, de se placer dans une perspective de droit de l'enfant, plutôt que de droit à l'enfant. L'enfant doit être au cœur des décisions des adultes.

La possibilité, pour un enfant, d'accéder à ses origines, m'apparaît donc comme un élément essentiel à la continuité de sa construction. Je ne vois pas d'arguments opposables à quelqu'un qui a besoin de savoir d'où il vient. Cela n'a rien à voir avec l'amour parental, la parenté ou la parentalité : il s'agit de savoir ce que l'on est.

L'action doit toutefois se faire dans le respect de tous, y compris des décisions des adultes. J'étais donc assez favorable à la proposition de loi présentée par Valérie Pécresse, qui envisageait d'ouvrir la possibilité de choisir ou non un donneur acceptant que l'on puisse connaître un jour son identité. Néanmoins, le droit de l'enfant doit toujours, à mon sens, prévaloir.

Pierre VERDIER

Je suis avocat et fondateur de la Coordination des actions pour le droit à la connaissance des origines. Vous avez dit que l'accouchement sous X avait un double objectif : protéger l'enfant et la mère. On dit aussi qu'il permet de faire des enfants adoptables. Ce point de vue est assurément iconoclaste. J'ai néanmoins remarqué que, lors des débats à l'Assemblée nationale ou au Sénat consacrés à la réforme de l'adoption, toutes les interventions commençaient par : « Il y a, en France, 20 000 couples qui souhaitent adopter et seulement 1 000 enfants qui sont adoptés. » Nous souhaitons tous que l'objectif de l'adoption soit de donner des parents à un enfant, mais il s'agit aussi en pratique de donner un enfant à des parents.

Je souhaiterais par ailleurs apporter une distinction sémantique entre filiation et origine. Pour le juriste, la filiation biologique n'existe pas : seule l'origine est biologique. La filiation est construite.

Marie-Christine LE BOURSICOT

Je suis à la fois secrétaire générale du Conseil national pour l'accès aux origines personnelles et membre du Conseil supérieur de l'adoption depuis 1996.

Le CNAOP existe depuis quatre ans et met en pratique la loi de 2002. Sa mission consiste à faciliter l'accès aux origines personnelles des personnes adoptées et pupilles de l'État. Les 1 700 dossiers traités nous ont renseignés sur cette quête des origines personnelles et sur les effets d'une éventuelle rencontre entre la personne adoptée ou le pupille et sa mère de naissance, les cas concernant les pères étant très rares. Cela nous oblige assurément à une certaine modestie.

La recherche des origines pour les personnes nées dans le cadre de l'AMP avec donneur nous semble relever d'une autre logique. Dans ce cas en effet, la mère de naissance n'a pas posé d'acte d'abandon ni renoncé au titre de mère : l'enfant a été voulu, conçu par ceux qui seront ses parents. Il n'y a ni rupture de vie, ni rupture de filiation.

Ces deux situations me semblent donc très différentes, dans la mesure où, pour les personnes qui s'adressent à nous, la compréhension de cette rupture est souvent essentielle et peut apporter une forme d'apaisement. Cela permet par ailleurs à ces femmes, parfois, de se rassurer sur un acte posé des années auparavant.

J'ajouterai en outre que l'accouchement sous X représente actuellement 550 naissances par an environ, ce qui est très peu. Il n'y a par ailleurs pas anonymat dans tous les cas : la mère serait anonyme dans 40 % des dossiers. Cela ne vise donc pas du tout à créer des enfants pour l'adoption.

Je souhaiterais enfin insister sur un problème qui m'est soumis actuellement par les correspondants départementaux du CNAOP. La loi de 2005 relative à la filiation a prévu qu'une femme désignée à l'état civil comme ayant accouché serait désormais obligatoirement mère de cet enfant. Or moins de la moitié des femmes qui viennent accoucher justifient de leur identité. La personne chargée des admissions indique à l'état civil le nom qui lui est donné : une filiation est donc établie. Nous nous retrouvons alors en présence d'enfants dont la filiation est établie vis-à-vis d'une femme dont on n'a nullement vérifié l'identité. Or si la mère, ayant pour différents motifs communiqué une fausse identité, part dans les heures qui suivent l'accouchement et n'est jamais retrouvée, cet enfant ne pourra, en raison de cette soi-disant filiation, devenir pupille de l'État. Cette situation pose donc un problème juridique. La loi a voulu donner à la vérité biologique une importance telle qu'on lui attache désormais automatiquement une filiation. Mais elle a également créé des enfants dont la situation est difficile, l'avenir incertain et que l'État ne peut prendre sous sa protection.

De la salle

Rencontrez-vous le cas de petits-enfants qui recherchent la trace de leurs grands-parents et de leurs collatéraux ?

Marie-Christine LE BOURSICOT

Effectivement, les descendants de personnes adoptées ou pupilles de l'État peuvent nous saisir, mais ces cas représentent seulement 1 à 2 % des dossiers.

De la salle

Nous sommes dans une société de la transparence à tout prix. Un long chemin a été parcouru, entre Sartre qui écrivait *L'éloge de la bâtardise* et d'autres philosophies présentant l'importance de l'identité narrative dans la construction de l'enfant. Il faut être vigilant, choisir le bon moment pour parler à l'enfant et rester toujours dans le dialogue.

Dominique VERSINI

Il ne faut pas confondre transparence et vérité, besoin de vérité des origines et filiation. La transparence serait un choix de la société. La vérité est le besoin des enfants. Un couple peut parfaitement concevoir avec amour un projet parental dont l'enfant adopté sera le fruit. Néanmoins, même dans le plus merveilleux des mondes, les gens s'interrogent toujours, à un moment de leur existence, sur le sens et l'origine de leur vie. Il m'a donc semblé important, dans l'avis que j'ai rendu, d'insister sur l'accompagnement des personnes à toutes les étapes de leur recherche de vérité.

Didier SICARD

Vous avez terminé votre intervention sur l'appui que vous apportiez à la proposition de Valérie Pécresse sur la *double gate*, la double porte. Nous l'avons rejetée, d'une part parce que l'expérience internationale n'y était pas favorable, d'autre part parce que nous nous sommes interrogés sur le bien-fondé d'un dispositif donnant à certains enfants un accès relativement facilité à la révélation de leurs origines et à d'autres non. Ce choix nous semblait non éthique. Les enfants sont tous pareils : pourquoi privilégier certains d'entre eux ?

Dominique VERSINI

Je comprends parfaitement. Mais comme la société évolue lentement, j'ai vu dans cette proposition une première étape. Je pense qu'il est préférable que ceux qui le souhaitent puissent connaître la vérité.

De la salle

Je suis psychologue au CNAOP et souhaite attirer votre attention sur le danger de cette notion de vérité. L'expérience nous a montré qu'il fallait travailler avec des vérités différentes pour une même personne. Je me souviens par exemple d'une femme qui me racontait qu'une assistante sociale lui avait enlevé son enfant. Or j'avais dans le dossier une lettre de cette personne qui, trois mois avant la naissance, faisait part de son impossibilité à garder son enfant. Trente ans après, cette femme s'était

construit une autre vérité. Il faut se souvenir que, dans ces histoires, la temporalité est intime et peut changer. Méfions-nous de cette vérité, en dehors de la vérité unique des gamètes...

Claude SUREAU

Madame Versini, j'ai beaucoup apprécié votre exposé et notamment l'attention portée aux tiers.

Nous assistons sur ce sujet à une convergence remarquable entre l'Académie nationale de médecine et le Comité national d'éthique. Dans les deux cas, nous avions à l'esprit le fait que la situation était évolutive. Je pense par ailleurs que Valérie Pécresse est allée trop loin et trop vite : du fait de l'avancée des connaissances biologiques en matière de reconnaissance de l'identité des personnes, le problème auquel nous sommes confrontés aujourd'hui méritera certainement d'être reconsidéré dans les dix prochaines années.

Dominique VERSINI

La société est actuellement le théâtre de profonds changements. Depuis quarante ans, le droit de la famille a explosé, en même temps que la famille elle-même. J'ai donc trouvé courageux de la part de Valérie Pécresse de toucher ainsi aux tréfonds d'une société : il faut trouver des solutions pour nos enfants. Ma réflexion sur la parentalité m'a conduit à m'interroger sur le débat entre devoir et liberté. Nous sommes aujourd'hui, avec cette discussion sur la procréation et l'insémination artificielle avec donneur anonyme, au croisement de ces deux notions : quel devoir de vérité avons-nous envers nos enfants ? Quelle liberté pouvons-nous nous autoriser ? Il est important que les psychologues, les philosophes et les médecins réfléchissent ensemble à ces questions.

Pierre LE COZ

Vous avez parlé à plusieurs reprises de l'évolution de la société : est-ce synonyme pour vous de progrès social ? Personnellement, je ne me suis jamais posé la question de mes origines. Suis-je normal ? !

Dominique VERSINI

Lorsque j'ai parlé d'évolution de la société, je ne me suis pas positionnée en termes de progrès, mais de constat. La famille a évolué, c'est un fait. Même si vous n'êtes pas concerné à titre individuel, d'autres le sont et des millions d'enfants nous interrogent.

Jacqueline MANDELBAUM

Je travaille dans le domaine de l'AMP et souhaiterais apporter quelques éléments à la discussion. Vous avez parlé de la vérité et de sa relativité. Il existe, dans le don de gamètes, une possibilité de vérité : l'absence de secret sur le mode de conception. Il ne s'agit pas d'une transparence absolue, puisque nous ne remontons pas jusqu'à l'origine des gamètes, mais bien d'une vérité.

Nous avons par ailleurs, et c'est normal, beaucoup parlé des enfants. Il m'apparaît important d'avoir une attitude respectueuse vis-à-vis de tous les acteurs de ce drame qu'est l'infertilité : enfants, mais aussi donneurs et couples infertiles. Je voudrais dire un mot des donneurs. Ils n'ont pas de projet parental, mais seulement le souhait d'aider des couples infertiles. Lorsqu'on leur demande s'ils accepteraient une levée de l'anonymat, la plupart s'y opposent. La loi autorise concrètement la naissance de dix enfants à partir d'un don. Quand les donneurs éventuellement favorables à la levée de l'anonymat se trouvent confrontés à cette réalité, leur regard et leur permissivité changent.

De la salle

Dans le cadre de l'accouchement sous X, l'éthique médicale doit-elle vraiment choisir entre le désir de vérité d'un enfant et le désir de la mère que la vérité soit tue ?

Claude SUREAU

Le problème n'est pas celui d'un désir contre un autre désir. L'accouchement sous X, qui concerne parfois de très jeunes filles, ne relève pas d'un désir, mais souvent d'une contrainte.

Marie-Christine LE BOURSICOT

La loi du 22 janvier 2002 prévoit que toute femme qui pose cette décision du secret soit rencontrée par les correspondants du CNAOP. 95 % des femmes concernées sont ainsi accompagnées par ces correspondants qui les aident et les informent sur les différentes possibilités qui s'offrent à elles.

De la salle

La filiation est un bien (au sens de patrimoine et de bienfaisance) qui comporte un nom, un territoire, une histoire. Quand on naît avec tout cela, la question ne se pose pas. Mais j'ai accompagné de nombreux jeunes, en rupture de nom, de territoire ou d'histoire, qui refusaient d'entendre qu'ils étaient des personnes à part entière. Il faut réellement prendre en considération la souffrance de ces personnes et la dimension essentielle de leur quête.

De la salle

J'ai 63 ans et fais partie de ces gens qui ne connaissent rien de leurs origines. Je suis surprise par cette impression qu'il serait absolument indispensable de connaître sa filiation. J'ai le sentiment d'être une personne à part entière. J'ai été heureuse dans mon enfance, j'ai été aimée, mais il me semble qu'on m'a volé une partie de mon histoire : j'ignore de quel milieu social et culturel je viens. Il me semble que c'est une injustice qui m'est faite. J'aimerais qu'on me dise : vous êtes née dans telles circonstances. Je n'en demande pas plus. Je ne voudrais pas semer la perturbation dans une famille qui se serait reconstruite sans moi. Pour quel bénéfice ? Une affection de commande ? Au fond, le fait d'être abandonnée a aussi été pour moi une opportunité : cela m'a donné la liberté de choisir.

Avis sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG

Alain Grimfeld, chef de service de pédiatrie, pneumologie et allergologie à l'hôpital Trousseau (Paris), président du Comité de la prévention et de la précaution, président du conseil scientifique de l'AFSSAPS, membre du CCNE

La saisine

Le professeur Didier Houssin, directeur général de la Santé, a sollicité le 11 janvier 2006 l'avis du CCNE à propos de plusieurs questions concernant une évolution de la politique de lutte contre la tuberculose, parmi lesquelles :
– la suppression du caractère obligatoire de la vaccination généralisée par le BCG pour la réserver aux populations à risque ;
– le dépistage systématique de la tuberculose par intradermo-réaction à la tuberculine ciblée chez certains enfants en milieu scolaire ;
– le dépistage systématique de la tuberculose par radiographie pulmonaire et intradermo-réaction à la tuberculine, à l'embauche de toute personne amenée à travailler au contact d'enfants concernés par ce dépistage et la vaccination.

Une question centrale a d'emblée émergé, qui pose un problème éthique : le ciblage de certaines populations.

Les bases de la réflexion

S'appuyant notamment sur l'examen de la situation actuelle de la tuberculose en France, le CCNE s'est posé les questions suivantes :

Est-il justifié de cibler, d'une part, des populations d'enfants plus susceptibles que d'autres de contracter la maladie, pour leur réserver vaccination et dépistage, d'autre part, des personnes travaillant à leur contact, pour leur faire bénéficier d'un programme particulier de dépistage ?

Quels seront alors les critères de ciblage ?

Si des réponses satisfaisantes sont apportées aux questions précédentes, quand et comment vacciner et dépister ?

Finalement, est-il éthiquement acceptable de supprimer le caractère obligatoire de la vaccination généralisée par le BCG en France, pour ne la réserver qu'aux seules personnes et aux seules populations dites « à risque » ?

Ce dossier a mis en lumière de façon exemplaire la nécessité de prendre en compte, dans la réflexion éthique, le contexte sociétal et socio-économique de la question posée.

Certaines personnes ont, à l'occasion de cet avis, estimé que le CCNE dépassait ses prérogatives, puisqu'il utilisait des considérations théoriques et médicales sur le sujet. Or il est absolument impossible, pour mener une réflexion éthique sur ce thème, comme sur d'autres, de faire l'économie du contexte sociétal et, en l'occurrence, médical de la question.

La situation actuelle de la tuberculose en France

L'incidence annuelle est stable depuis 1997, autour de 10 pour 100 000 sujets en moyenne, même si des progrès ont été fort heureusement accomplis et que l'on a vu progressivement ces incidences baisser dans le pays, ce qui place la France parmi les meilleurs en Europe.

De fortes variations existent cependant au sein de la population. L'incidence est significativement plus élevée parmi les personnes vulnérables du fait de leur situation socio-économique défavorable et notamment parmi les migrants, les précaires et les immunodéprimés. En outre, dans certaines régions à forte densité de population, en Ile-de-France notamment, l'incidence est supérieure à celle observée dans des zones géographiques moins peuplées. En Guyane, l'incidence très élevée est liée en grande partie à l'intensité des flux migratoires.

La tuberculose étant à déclaration obligatoire, 5 512 cas ont été signalés en 2004. Parmi les formes les plus graves en 2003, 114 méningites tuberculeuses (théoriquement prévenues par le BCG) ont été observées, dont deux chez des enfants de moins de cinq ans.

Cette première analyse pourrait permettre d'estimer que la différence de risque de contracter la tuberculose entre les populations vulnérables et les autres est suffisante pour cibler des enfants issus de ces populations « à risque » et les soumettre à un programme de vaccination exclusif.

Mais tenir ce discours reviendrait à ignorer un fait essentiel : ces groupes de population ne vivent pas isolés du reste de la population. Leur réserver la vaccination ne ferait donc pas disparaître définitivement le risque de contamination, ni entre eux, ni avec les autres.

Dans l'état actuel des choses et à juste titre, nous essayons plutôt d'intégrer les personnes les plus vulnérables à l'intérieur de populations qui le sont moins, pour développer entraide et solidarité.

Le risque de contamination entre différents types de populations rend donc le dispositif de lutte contre la tuberculose nécessaire à l'échelle de toute la population et s'oppose à une mise en œuvre sectorielle. Ceci est particulièrement sensible dans des régions très urbanisées, à fortes densités d'individus.

Il n'est alors pas envisageable de cibler le programme de vaccination par le BCG sur les seuls enfants estimés à risque, alors que leurs camarades jugés « non à risque », en contact avec des personnes contaminantes proches des premiers, n'auraient pu en bénéficier.

Vaccination et modes de dépistage

En France, la vaccination par le BCG est obligatoire avant l'âge de six ans et exigée bien souvent avant l'entrée en crèche, pour se prémunir contre tout risque de contamination. Le taux de couverture vaccinale est jusqu'ici excellent : 84 % à 24 mois et 95 % à 6 ans.

L'efficacité de la vaccination n'est toutefois pas uniforme : si elle est documentée pour les formes les plus graves de la maladie chez l'enfant (méningite et miliaire), elle n'est que de l'ordre de 50 % pour les formes communes, pulmonaires ou extrapulmonaires.

Jusqu'en 2005, la vaccination en France s'effectuait grâce à une souche de BCG des laboratoires Mérieux, administrée par une technique dite de bague multipuncture. Depuis 2005, la seule souche disponible est danoise : il s'agit d'un BCG administré uniquement par voie intradermique, de technique d'administration plus délicate et pourvoyeuse d'effets secondaires loco-régionaux, variant de trois cas sur cent à trois cas sur mille, selon les études, les pays et surtout la qualité de la technique et l'âge des enfants. Ces effets loco-régionaux, avec des cicatrices locales, des ganglions dans le territoire de la vaccination sont donc d'autant plus fréquents que le sujet est plus jeune, âgé notamment de moins de six mois, mais aussi que la personne qui vaccine est moins familiarisée avec cette technique de vaccination.

Il s'avère maintenant difficile de comparer l'efficacité de ces deux techniques : cela aurait pourtant été très intéressant.

Enfin, dans le dépistage de la tuberculose, les premiers éléments de diagnostic de la maladie se fondent sur l'analyse de la réaction à l'injection elle aussi intradermique de tuberculine standardisée, appelée « Tubertest ». Or certains contestent la validité de ce test, notamment

quant à son pouvoir discriminant entre témoin de l'efficacité de la vaccination et dépistage d'une tuberculose d'infection. Le reproche majeur pouvant être fait à cette critique est que l'on ne tient pas compte des protocoles d'étude, notamment du moment où sont effectués ces tests par rapport à la date de la vaccination.

Définition des critères de ciblage

La question des critères de ciblage a été l'une des plus débattues au sein du CCNE.

Ce ciblage s'appuierait pour l'essentiel sur le statut socio-économique, nutritionnel et/ou immunitaire de la personne, sachant que, dans le cas de personnes immunodéprimées, la vaccination par le BCG est formellement interdite, puisqu'il s'agit d'un vaccin vivant et qu'il est hors de question bien entendu de faire courir le risque au sujet vacciné d'une bécégite généralisée.

Ce mode d'approche du ciblage a soulevé la question d'une possible discrimination des populations cibles, estimées à risque pour elles-mêmes mais aussi pour les populations voisines. Le danger de stigmatisation est grand. Il ne faudrait pas penser faire le bien de ces populations, malgré elles, en les pointant du doigt. L'objectif doit être de les protéger, non de les désigner comme celles par qui la maladie risque d'arriver.

La Haute Autorité pour la lutte contre les discriminations et pour l'égalité (HALDE) a apporté une réponse négative à la question qui lui était posée d'une possible discrimination en la circonstance. Ce sujet reste aujourd'hui un thème de débat.

Le problème est évidemment beaucoup plus simple en ce qui concerne le ciblage des populations exposées professionnellement au contact d'enfants à risque. Cela pose néanmoins une question de fond. En effet, les enfants atteints de tuberculose sont rarement source de contamination, à la différence des adolescents et surtout des adultes. Il s'agit donc bien de dépister les adultes porteurs de tuberculose occulte pour qu'ils ne contaminent pas les enfants cibles, en situation de vulnérabilité. L'idée de ce dépistage n'est donc pas de préserver les adultes, mais bien d'éviter que des tuberculeux n'entrent en contact avec des enfants particulièrement vulnérables.

Cette situation met en évidence le caractère parfois théorique du ciblage, qui considère de fait une population « non à risque » comme pratiquement exempte de risque de contamination, par principe. Il s'agit là d'une position médicalement difficile à tenir.

Quand et comment vacciner et dépister ?

Supposons néanmoins que le ciblage soit adopté. La question se pose alors de savoir quand et comment vacciner et dépister.

Il apparaît nécessaire de vacciner le plus tôt possible. Certains enfants sont vaccinés à la maternité ou lors de l'entrée en crèche. Chez les enfants vaccinés, il est recommandé depuis toujours de faire dans les deux à trois mois qui suivent un test tuberculinique, toujours par voie intradermique. La discussion qui s'est développée pour savoir si le test pratiqué à ce moment reflétait ou non l'immunisation effective par le vaccin n'a pas de sens. L'objectif est de savoir si l'ensemble (vaccination – test positif) permet de se différencier d'une positivation liée à une tuberculose infection. Le test sert à savoir si le vaccin est efficace (ce point pouvant être discuté), mais aussi, en première intention, si la personne est atteinte ou non de tuberculose, ou bien encore d'infection à mycobactéries atypiques. Il est licite de recommander cette pratique une fois par an, notamment chez les enfants non vaccinés avant six ans.

Ainsi, si tout ce qui vient d'être exposé ne s'adressait qu'aux enfants cibles et en dehors de toute considération de discrimination, force serait de relever le caractère incongru de ce programme qui, dans l'état actuel de la politique de lutte contre la tuberculose en France, et du fonctionnement de notre société, considérerait encore les enfants non cibles comme majoritairement exempts de risques de contamination.

Réflexion sur le caractère éthique d'une éventuelle suppression de la vaccination

Est-il finalement acceptable de supprimer le caractère obligatoire de la vaccination généralisée par le BCG en France, pour ne la réserver qu'aux populations à risque, que l'on aura ciblées ?

De manière générale, supprimer le caractère obligatoire d'une vaccination ne signifie pas supprimer la vaccination elle-même. Il est possible, dans un contexte donné, de faire comprendre à une population, présentant notamment des caractéristiques particulières de vulnérabilité, qu'elle a tout avantage à y avoir recours, en l'informant sur les risques sanitaires. Mais cette démarche de sensibilisation suppose la mise en œuvre d'un programme d'information spécifique qui n'est pas entreprise actuellement en France.

Quoi qu'il en soit, quelle signification donne-t-on à l'idée, pour la vaccination par le BCG, de « ne la réserver qu'aux populations à risque » ? Pour ces populations en fait, sauf à se jouer de mots, il n'y aurait pas grand choix : il serait de leur ressort de bien comprendre que l'acceptation du caractère ciblé de la vaccination serait dans leur intérêt, mais aussi dans celui du reste de la population. Des études ont en effet montré, notamment en Suède, que l'arrêt de la vaccination dans ces populations pouvait entraîner non seulement une augmentation d'incidence dans ces populations-là, mais également dans le reste de la population, accroissement difficile à réfréner par la suite. Comment, dans ces conditions, ne pas parler de stigmatisation ?

Finalement supprimer la généralisation de la vaccination par le BCG et/ou son caractère obligatoire ne signifierait pas qu'elle disparaisse totalement, mais qu'elle soit choisie en fonction de chaque cas. La vaccination serait alors décidée entre la famille et l'acteur de soin et bien comprise, notamment quant à son efficacité. Cela demande un dialogue, du temps et des moyens humains. Certains qualifient à ce propos la vaccination par le BCG d'« égoïste » : elle ne protège que l'enfant vacciné, peu contaminateur de tuberculose, par opposition aux vaccinations dites « altruistes », qui protègent aussi la population contact, notamment pédiatrique (telle la vaccination anti-pneumococcique par exemple). Il est évident que cette qualification devrait être à tout le moins exclue de toute campagne de vaccination par le BCG réservée à des populations ciblées.

Les recommandations

Pour énoncer les dix recommandations de cet avis, le Comité consultatif national d'éthique s'est appuyé pour l'essentiel sur les quatre points suivants.

Le CCNE demande tout d'abord la plus grande prudence quant à la suppression du caractère obligatoire de la vaccination généralisée par le BCG, avant que ne soit atteint en France le niveau d'incidence recommandé par l'Union internationale de lutte contre la tuberculose, qui est de 5 pour 100 000, en termes de positivité de recherche de bacilles acido-alcoolo-résistants.

Le CCNE insiste sur le développement d'une politique efficiente, c'est-à-dire efficace en théorie mais également sur le terrain de lutte contre la tuberculose en France, préalable à la suppression intempestive de la vaccination par le BCG. Il s'agirait notamment de développer une politique de dépistage généralisée à l'ensemble de la population et de porter, au sein de cette politique, une attention particulière aux populations vulnérables, mais sans ciblage.

L'avis rendu insiste aussi sur la facilitation de l'accès aux soins et du dépistage de la tuberculose pour les plus démunis, avec la création éventuelle, à l'instar de ce qui existe pour le dépistage de l'infection par le VIH, de structures de soins anonymes et gratuites.

Le CCNE envisage enfin, pour atteindre ces objectifs, le choix des moyens, notamment en ce qui concerne la formation des médecins en général et le renforcement de la médecine scolaire en particulier.

Discussion avec le public

Didier SICARD

La plupart des institutions françaises considéraient qu'il n'existait pas de problème, que la vaccination n'était pas faite pour ennuyer les gens mais pour leur venir en aide. Le cœur de notre analyse tient au fait que le risque est grand de confondre protection et traque. La discussion est ouverte.

De la salle

J'aimerais savoir ce qu'il en est du dépistage auprès de la population carcérale.

Didier SICARD

Cet exemple met en lumière la faiblesse du dépistage, à deux niveaux. Les personnes incarcérées le sont en effet plusieurs jours avant de subir une radiographie pulmonaire : lorsqu'elles se retrouvent à six ou sept dans une cellule, la contamination est possible dans ce laps de temps. Par ailleurs, une fois la radio effectuée, il faut généralement plusieurs semaines avant que le centre de lecture n'apporte une réponse. En outre, certains détenus ont un statut particulier leur permettant de travailler à l'extérieur dans la journée et d'être incarcérés la nuit. Ceux-là ne sont pas dépistés. La rigueur du dépistage est donc contestable. Cet exemple montre combien il est nécessaire et important d'améliorer la pratique du dépistage, sans pour autant faire des campagnes de vaccination forcée dans les quartiers défavorisés...

Tristan PASCART

Je suis vice-président de l'Association nationale des étudiants en médecine de France. Je souhaiterais vous faire part de notre réflexion sur le sujet.

Nous nous situons dans la droite ligne de l'avis rendu par le CCNE : dans une société qui classifie de plus en plus les individus et est le cadre d'un communautarisme grandissant, il existe un danger profond de stigmatisation et de culpabilisation de certaines classes sociales défavorisées.

Le dépistage et la vaccination perçus comme des contraintes relèvent plus, selon nous, d'un souci de protéger la population « non ciblée » que d'un désir d'aider la population « ciblée ». Dans le cas contraire, il aurait dû être question de développer, à l'attention de la population jugée plus vulnérable, des moyens d'information sur l'importance de la vaccination et non de libérer une catégorie privilégiée de l'obligation vaccinale, tout en continuant à obliger publiquement la brebis noire du troupeau à se faire vacciner.

Cette obligation vaccinale serait alors nominative, contrairement à une campagne d'information qui s'adresserait indistinctement à l'ensemble de la collectivité.

Bien qu'il soit actuellement commun de réprimer plutôt que d'informer et de responsabiliser, appliquer une telle philosophie à la santé publique semble dangereux ; les risques de dérive sont nombreux. On peut ainsi imaginer que l'obligation vaccinale non respectée soit assimilée à un délit, ce qui reviendrait à payer pour ne pas avoir favorisé la santé collective au profit de son propre bien-être. Or cela paraît contraire à une éthique médicale qui place la santé du patient au-dessus du bien-être des autres.

Dépister uniquement les enfants cibles, signifiant ainsi implicitement que la tuberculose ne pourrait arriver que par eux, ne serait que stigmatisation supplémentaire. Quel serait l'impact en cas de découverte de cas de tuberculose ? Quelle serait la culpabilisation induite ? À l'heure où la médecine est attaquée en son cœur, notamment par des scandales juridiques, est-il vraiment recevable qu'elle outrepasse son rôle initial pour s'octroyer la capacité de s'ériger en juge ?

Des facteurs de risque liés au milieu social d'origine doivent-ils vraiment être considérés comme des facteurs de risque environnementaux comme les autres ?

Pour reprendre l'exemple du VIH et de la stigmatisation à tort de la population homosexuelle, ne court-on pas le risque de culpabiliser les groupes dits à risque tout en déresponsabilisant le reste de la population ? La recrudescence de l'infection VIH dans la population hétérosexuelle, non stigmatisée à l'origine, tendrait à accréditer cette thèse.

Inquiets devant l'importance grandissante des paramètres économiques dans la pratique médicale, il nous paraît dangereux d'arrêter en partie ces vaccinations obligatoires sans préparation préalable. La recrudescence de l'incidence de la coqueluche suite à l'arrêt du caractère obligatoire de sa vaccination témoigne de ce risque. Il ne faudrait pas que la sélection de la population cible ne se fasse qu'à partir de données liées à l'étude des populations : elle devrait être réalisée strictement au cas par cas. La médecine ne doit pas être un facteur limitant à l'intégration.

Cette situation est d'autant plus inquiétante que, du fait de ces considérations économiques, les autorités négligent leur responsabilité d'information et de système de santé de proximité au profit de mesures de limitations de soin généralisées.

Nous déplorons également qu'en raison de l'hypertechnisation de la médecine, soient négligés les facteurs psychologiques de culpabilisation liés aux infections, l'impression de punition associée au fait d'être infecté. Une telle mesure ciblée ne ferait que renforcer, aux yeux du reste de la population, la culpabilisation de cette partie ciblée de la communauté, d'où l'importance du dépistage anonyme suite à une information efficace qui en démontrerait l'intérêt.

Les étudiants en médecine se sentent concernés par la marginalisation de l'éthique médicale, pourtant fondement de la médecine, aussi bien dans la politique nationale de santé publique (comme en témoigne l'objet de cet avis), qu'au sein de leurs études, au cours desquelles la réflexion éthique n'est que très superficiellement abordée. Nous allons donc dans le sens de cet avis du CCNE, garde-fou des dérives potentielles du monde de la santé. Nous sommes conscients de certaines nécessités économiques, mais soutenons qu'elles ne doivent pas être satisfaites à n'importe quel prix, prix d'une médecine qui sera notre vie.

Alain GRIMFELD

Votre intervention est remarquable. Il est extrêmement rassurant pour nous de constater que des jeunes se saisissent de ce débat et que les analyses que nous menons sont convergentes.

J'aimerais revenir sur deux points. Il est dit par exemple que la vaccination par le BCG n'est pas suffisamment efficace. Nous avons néanmoins observé que tant qu'on vaccinait par la bague multipuncture, chacun était satisfait, quel que soit l'effet réel. Je ne suis pas en train de fustiger mes collègues, puisque cette technique constituait au fond un moyen facile de vacciner par le BCG. Certains prétendent par ailleurs que faire un contrôle deux à trois mois après ne sert à rien, ne signifie rien. Mais le sujet n'est pas celui-ci. Il s'agit de savoir s'il est possible de comparer les deux techniques de vaccination : la réponse est non. Cela serait par ailleurs, éthiquement, totalement inacceptable. Enfin, lorsqu'on pratique une intradermo-réaction pour valider ou non la vaccination, il s'agit d'un ensemble par rapport à ce qui pose problème actuellement : le dépistage de ceux qui sont tuberculeux. Or cet aspect n'est pas pris en compte.

Concernant l'efficacité du vaccin par le BCG, la Société française de santé publique a organisé un débat de deux jours au cours duquel l'avis du CCNE a été fustigé. Il faut un débat ouvert et contradictoire. Revenons néanmoins sur l'un des exposés, présenté par le responsable de la Santé publique dans le département de Guyane, où le taux d'incidence de la tuberculose est très élevé et où les migrations de populations sont fortes, avec un taux de migration voisin de 20 %. Lorsqu'on demande à cette personne si l'on ne pourrait pas appliquer ce programme de ciblage des populations, elle répond que cela est hors de question, y compris pour

ceux qui voudraient mettre en place des systèmes de ciblage en France. Quelle hypocrisie ! Ou bien on dit que la vaccination par le BCG n'est pas efficace et on en prend les responsabilités. Or elle est efficace, sur les formes les plus graves de la maladie, qui sont d'autant plus nombreuses que l'incidence est élevée. On ne va tout de même pas prendre le risque d'éviter la vaccination en Guyane française, où le taux d'incidence est très élevé. Soyons cohérents : la vaccination par le BCG a tout de même une certaine efficacité. Et si vraiment ce vaccin est inefficace, pourquoi alors réserver la vaccination uniquement aux populations cibles, les plus vulnérables, pour lesquelles le taux d'incidence est plus élevé ?

Je ne peux donc qu'approuver l'avis formulé par votre association.

De la salle

Je suis ancien chef de service en Tunisie. Ma remarque va totalement dans votre sens. En Tunisie, la vaccination est obligatoire dès la naissance et près de 90 % des femmes accouchent dans des institutions hospitalières ou sanitaires. Le taux d'incidence était de 120 pour 100 000 en 1974. Il est actuellement de 19 pour 100 000. Il s'agit d'une politique de lutte globale contre la tuberculose. Mais cela ne doit pas fermer la porte à une attention particulière portée à certaines populations.

Didier SICARD

Une telle politique généralisée de lutte contre la tuberculose donne effectivement des résultats remarquables. Que l'on porte, à l'intérieur de cette politique globale, une attention spécifique à des groupes vulnérables n'est pas contestable. Mais que l'on stigmatise d'emblée les populations à risque est inacceptable.

De la salle

Cette vaccination est encore obligatoire en France, à la différence de nombreux pays européens. Je pense que ce qui relève du vivant ne doit pas faire l'objet de décisions autoritaires. Les propos que j'entends ici me semblent relever d'une sorte de fausse pudeur. Je ne comprends pas ce mot de stigmatisation. Il existe un bien et un mal, au plan de la santé comme dans bien d'autres domaines. Il faut oser dire les choses.

Didier SICARD

La situation française en termes de santé publique, notamment en Ile-de-France et en PACA, est différente de celle des autres pays européens. Certaines structures d'accueil qui existaient il y a vingt ans ont disparu, à l'image des dispensaires de Saint-Denis. Il existe une faiblesse croissante de l'accueil des personnes susceptibles de déclarer la tuberculose, qui leur permettrait d'aller librement dans une structure de santé sans avoir nécessairement à justifier de leur identité. Le risque est de transformer cette faiblesse en une traque.

L'obligation vaccinale peut effectivement être perçue comme un excès de pouvoir de l'État sur les citoyens. Mais passer de cette obligation pour tous à une obligation autoritaire ciblée finirait par faire se confondre le

statut de vulnérabilité avec le statut de vacciné, ce qui n'est pas acceptable. Notre crainte a donc été que cette vision autoritaire se polarise sur les groupes ayant le moins accès aux structures de santé. Ces populations finiraient par identifier la vaccination par le BCG à un statut et à se sentir humiliées d'être incluses dans le groupe ciblé. À terme, la vaccination par le BCG obligatoire et généralisée disparaîtra certainement, en France comme ailleurs. Les Anglais, les Américains, ne vaccinent pas par le BCG et ne s'en portent pas plus mal. Nous n'interrogeons pas la vaccination en tant que telle, mais en tant que pratique sociale.

Alain GRIMFELD

Vous parlez de fausse pudeur : c'est justement ce que nous avons voulu éviter. Nous ne sommes pas dans une société communautariste et ne souhaitons pas identifier des populations à part, pour les vacciner à part.

En ce qui concerne l'obligation vaccinale, un large débat s'est développé au sein du Comité national d'éthique autour de sa suppression générale : ceci ne pourrait être envisageable qu'à la condition expresse que la population soit, au préalable, suffisamment informée sur l'intérêt de la vaccination.

Avis sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient

Pierre Le Coz, philosophe, président du Centre d'études et de recherches en éthique médicale de Marseille, membre du CCNE

Le sujet de cet avis peut sembler éminemment technique. Il est par ailleurs brûlant d'actualité : un hôpital aussi important que celui de la Timone à Marseille est ainsi en phase de redéploiement informatique, comprenant non seulement la mise en œuvre d'un dossier électronique, mais aussi un dispositif révolutionnaire : la prescription informatisée, induisant la suppression du support papier.

Les objectifs de l'informatisation

Ces outils technologiques visent à rationaliser la prescription. Le corps médical reconnaît en effet que les erreurs de prescription sont nombreuses, liées notamment à des incompatibilités médicamenteuses. Un médecin est humain et ne peut avoir présente à l'esprit, à tout instant, l'intégralité des connaissances médicales, qui doublent en volume tous les vingt ans.

L'objectif de la prescription informatisée est d'aider le praticien à éviter ces erreurs, de rendre la démarche de soins plus lisible et d'améliorer la traçabilité, donc la communication, au sein de l'équipe médicale. Ce système permet de savoir très précisément, grâce à l'ordinateur, que tel médecin est passé à telle heure dans la chambre du malade, a délivré telle posologie, par telle voie d'administration... Même si un soignant est absent, les données entrées dans le système permettent à ceux qui prennent le relais d'être parfaitement au courant de l'historique du patient.

Le questionnement éthique

La situation telle que je l'ai dépeinte ne semble pas de nature à soulever un questionnement susceptible de mobiliser le Comité national d'éthique. Où est donc le problème ?

Avancée technologique et progrès éthique

L'expérience nous montre que l'arrivée d'une nouvelle technologie n'est pas nécessairement synonyme de progrès éthiques. Il existe dans l'histoire (je pense notamment au système Socrate de la SNCF) quelques cas qui nous montrent que l'État a parfois dépensé des sommes considérables pour améliorer les échanges entre usagers et professionnels avec des résultats catastrophiques.

La question de la motivation des personnels

Se pose également un problème de motivation des personnels. L'informatique suscite en effet des réticences dans le monde de la santé. Pannes d'ordinateur, de secteur, virus, cheval de Troie, erreur fatale, perte ou altération des fichiers, risque de subtilisation des données confidentielles voire de malveillance résonnent comme autant de dangers qui incitent à la méfiance. Cette artificialisation des conditions de la prise en charge semble de nature à concurrencer la qualité relationnelle du soin.

L'hôpital souffre peut-être d'une colonisation excessive de ces appareils technologiques, qui rend toute nouveauté suspecte quant à sa capacité à améliorer réellement la communication et la prise en charge de la souffrance des individus. L'effet ne risque-t-il pas d'être contre-productif ? Ne va-t-on pas voir se mettre en place des soignants-informaticiens qui auront l'esprit plus souvent tourné vers leur écran que vers le patient ? Ne court-on pas le risque de voir se développer l'idée selon laquelle tout est programmable, calculable, quantifiable ? Qui va être vraiment gagnant dans ces processus informatiques : les patients ou les administrations ? Ce modèle managérial de l'informatique à l'hôpital est-il vraiment adapté, même s'il a déjà fait ses preuves dans d'autres administrations ? L'hôpital n'a-t-il pas plutôt besoin de davantage d'humanité ?

Si le personnel soignant ne voit pas l'intérêt de ces techniques, il ne va pas s'investir et le système sera voué à l'échec.

Nous sommes donc bien ici face à un problème éthique, à un conflit de valeurs entre le besoin de sortir l'hôpital de son archaïsme (dossiers médicaux écrits à la main, illisibles, parfois égarés...) et le risque que cette technologisation de l'espace de soin fasse perdre à l'hôpital sa vocation essentielle d'accueil de la souffrance humaine.

Les recommandations du CCNE

Face à ce conflit, le Comité national d'éthique a plaidé pour une infiltration prudente et progressive de l'outil informatique dans les établissements hospitaliers. Le CCNE est donc favorable à ce développement des systèmes informatiques, mais en s'inspirant des expériences concrètes et efficaces déjà menées sur le terrain, caractérisées par une mobilisation de tous les personnels soignants et une formation informatique ajustée aux besoins de chacun.

L'espace de prise en charge du malade par le praticien ne doit en aucun cas être réduit par la lourdeur des tâches informatiques incombant à ce dernier. Il apparaît donc indispensable que des ingénieurs soient présents et immédiatement mobilisables aux côtés des soignants.

Discussion avec le public

De la salle

Je suis ancien chef de service. J'ai essayé ce système d'informatisation des dossiers médicaux et ai constaté que les informations consignées par les médecins dans les dossiers papier étaient très différentes des données entrées dans le système informatique, ces dernières étant extrêmement réductives.

Il est par ailleurs absolument nécessaire que l'ensemble du personnel soit formé à l'informatique de façon cohérente et adaptée à ses besoins. Il est également important que l'ingénieur informaticien soit également médecin, afin de comprendre et d'analyser plus aisément les besoins des utilisateurs.

Je pense au final que cette informatisation est utile et nécessaire, mais doit se mettre en place progressivement, en privilégiant l'installation de petites unités informatiques au sein des services plutôt qu'une grosse unité centrale.

Pierre LE COZ

Je suis très intéressé par votre remarque sur l'ingénieur médecin : nous n'y avions malheureusement pas pensé. Lors de l'enquête préalable à la rédaction de l'avis du CCNE, j'ai visité à Évry un service entièrement informatisé : je me souviens que le chef de service, qui donnait entière satisfaction au personnel, était effectivement un médecin ingénieur informatique.

Sadek BÉLOUCIF

Dans sa question, notre collègue a évoqué le contenu du dossier médical. Or l'avis du CCNE traite de la réflexion éthique liée à la prescription informatisée. Il est vrai que, dans un service hospitalier bien conduit, avec une observation médicale de qualité, le passage des dossiers papier aux dossiers informatiques peut induire un niveau d'informations moin-

dre. Malheureusement ou heureusement, l'informatique sert à normaliser. Si l'informatisation peut faire courir aux services les mieux organisés un risque de déperdition du niveau d'information, elle pourra à l'inverse permettre aux unités disposant actuellement de dossiers médicaux au contenu très pauvre d'améliorer leur pratique.

De la salle

Cette question de l'informatisation touche également au secret médical entre médecin et patient.

Pierre LE COZ

Cela rejoint le point selon lequel les dossiers informatiques seraient moins renseignés que les dossiers papier.

Je pense que les médecins ont le sentiment que l'informatique cristallise l'information : on ne peut plus déchirer ni raturer. Cette crainte est sans doute liée d'une part au caractère définitif de la donnée informatisée, d'autre part à la peur qu'elles ne soient diffusées.

De la salle

Vous dites que l'informatique fige l'information. Je pense au contraire qu'il est plus aisé de supprimer ou de modifier une donnée dans un ordinateur que dans un dossier papier, et ce pendant très longtemps. Un fichier informatique peut être modifié par quiconque a la clé. Il s'agit d'un réel problème de sécurité.

Pierre LE COZ

Dans le système d'Évry, un enregistrement des données est effectué toutes les cinq minutes et transmis à un hôpital voisin : il existe donc un système de sécurisation.

De la salle

Madame Hermange a développé l'idée selon laquelle nous vivions dans un monde normocentré. J'ai l'impression que l'informatique, avec ses systèmes de codage, va renforcer cet aspect normatif et la crainte qui peut en découler. Le cas singulier, qui a toujours été premier en médecine, risque d'être gommé au profit d'une norme.

Alain GRIMFELD

Le dossier médical personnel va être généralisé et probablement de plus en plus informatisé. À mon sens, les médecins écrivent plus qu'ils ne tapent car le système informatique les cantonne à leur spécialité. Un gastro-entérologue ne consignera que les données de gastro-entérologie et aura tendance à occulter les données de médecine interne qu'il écrirait spontanément dans son dossier papier. Cette situation induira une perte de substance et de données qu'il faudra absolument éviter.

De la salle

J'ai, au cours de mon internat, travaillé dans des services informatisés et d'autres pas. Or j'ai constaté que nous n'avions, dans les structures

informatisées, ni le temps ni une maîtrise de l'outil suffisants. À supposer que vous disposiez du temps et des capacités techniques nécessaires, l'ordinateur lui-même vous arrête en vous signalant que vous avez utilisé tout l'espace disponible...

Le lien avec l'informaticien peut également être source de difficultés : vous l'interrogez pour obtenir une réponse concrète, il vous répond logiciel, système d'exploitation, base de données...

Par ailleurs, l'écran demande que l'on renseigne telle et telle case : ce temps passé fait que l'on visite moins de malades, que l'on va moins vite que lorsqu'on écrit.

En revanche, la transmission des informations est instantanée et constitue un réel avantage du système.

Ma dernière remarque porte sur la validation de l'information. Les chefs de service finissaient en général par nous donner leur code et nous validions nous-mêmes les informations, en leur rendant compte par la suite, avec les risques d'oubli que cela comporte. L'un des objectifs étant de gagner du temps, je ne sais si ce but est finalement atteint...

Pierre LE COZ

Cette perte de temps est temporaire, liée à une inévitable séquence d'apprentissage. Ultérieurement, le temps passé à apprendre à se servir de l'outil de façon optimale sera récompensé par une meilleure maîtrise. Quant à la mise en place concrète, et pour éviter la file d'attente devant l'ordinateur, il est évidemment capital de se doter des moyens nécessaires, financiers, techniques et humains.

Didier SICARD

Je partage votre sentiment quant à l'illusion de la clé comme code. Il faut être vigilant sur ce point.

Les avis en cours
Didier Sicard, président du CCNE

Nous allons à présent nous intéresser aux avis non encore stabilisés.

Jean-Claude Lepesant va vous présenter les prémices d'une réflexion sur les problèmes posés par le dépistage de la mucoviscidose, mais je souhaite au préalable vous communiquer le programme des sujets sur lesquels nous débattons.

Ainsi, l'avis sur « la santé en prison » va être livré dans une dizaine de jours. Nous n'en parlerons pas aujourd'hui parce qu'il est clos et qu'il nous semble nécessaire de lui conserver une certaine virginité de révélation. Il constituera, je l'espère, un avis très fort.

Nous travaillons actuellement sur les questions éthiques posées par les nanotechnologies : l'avis devrait être diffusé prochainement.

Nous avons également été saisis par le collectif *Pas de zéro de conduite* à partir de l'expertise de l'INSERM dont vous vous souvenez peut-être, qu'elle a été accusée d'être trop biologique, trop scientifique.

Nous allons par ailleurs rendre un avis sur l'identification d'une personne par des données biométriques, c'est-à-dire le rapport entre les données identifiantes et ce qu'est une personne.

Une question sur l'autisme a également fait l'objet d'une saisine basée sur la constatation d'une prise en charge de l'autisme jugée insuffisante, partielle, partiale, par telle approche thérapeutique et demandant un éclairage éthique sur ce point.

Nous réfléchissons en outre au rapport entre santé et publicité.

Une autre saisine est consacrée à l'examen du statut actuel de l'expertise, notamment psychiatrique, et à son utilisation. L'expertise ne devrait-elle pas être proposée et non considérée comme dépositaire de conclusions parfois excessives ?

Un débat est enfin ouvert sur l'extension des stimulations cérébrales dans certains états dépressifs, qui pose notamment le problème du consentement des malades psychiatriques.

Voici les sujets qui occupent actuellement nos débats. Celui qui va vous être présenté par Jean-Claude Lepesant est peut-être celui sur lequel nous éprouvons quelque difficulté à nous prononcer. Nous sommes encore extrêmement incertains sur l'issue des délibérations.

Avis en cours sur le dépistage de la mucoviscidose

Jean-Antoine Lepesant, directeur de recherche au CNRS, directeur de l'Institut Jacques Monod, membre du CCNE

La question qui a sous-tendu cette réflexion est apparemment simple. Elle nous a été posée par le professeur Farriaux, président de l'Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant. Sa formulation est la suivante : doit-on continuer à révéler aux parents le statut hétérozygote (porteur sain) pour une mutation du gène de la mucoviscidose (aussi appelé CFTR), lorsque cet état est découvert de manière fortuite lors du dépistage néonatal généralisé de cette maladie, mis en place par cette association en 2002 ?

Le protocole de dépistage

La mucoviscidose est une maladie redoutable, dont le déterminisme est autosomique et récessif. Sa fréquence est relativement élevée, puisqu'elle concerne environ une naissance sur 5 000. Il n'existe pas de traitement curatif, mais il est établi que la prise en charge précoce, dans un centre de ressources et de compétences spécialisées, améliore considérablement le pronostic vital et le confort de vie des malades.

Le dépistage a été mis en place en 2002 et compte plusieurs étapes. La première est un test biochimique, réalisé systématiquement sur les 800 000 enfants qui naissent en France chaque année, à partir d'une goutte de sang prélevée pour réaliser à l'origine d'autres tests destinés au dépistage de la phénylcétonurie, de l'hypothyroïdie et de l'hyperplasie congénitale des surrénales. Dans la très grande majorité des cas, le niveau de détection de la trypsine est tel que l'on écarte le risque de mucoviscidose pour l'enfant. S'il n'est pas possible d'écarter totalement ce risque, du moins peut-on affirmer que la probabilité est faible.

En revanche, pour un nouveau-né sur 150, la valeur de trypsine dépasse le seuil fixé. Un test de biologie moléculaire doit alors être réalisé pour détecter la présence éventuelle d'une mutation sur l'une ou les deux copies du gène CFTR. Cette recherche conduit, dans la très grande majorité des cas (environ 5 000 sur 5 500), à exclure la probabilité d'une mutation. Toutes les mutations recensées ne sont en effet pas détectées, même si les trente plus courantes le sont. On considère ainsi que, pour les enfants n'ayant pas de mutation détectable, le risque de développer la maladie est extrêmement faible.

Par contre, pour 120 ou 130 nouveau-nés chaque année, la présence d'une double mutation est détectée pour le gène CFTR. On parle alors d'homozygotie. Ces enfants ont une très grande probabilité de développer la maladie, sans que l'on puisse à ce stade en prévoir le degré. Il est toutefois possible d'avoir une indication très précoce de la gravité potentielle de la maladie en pratiquant, dans les trois semaines, un test dit « de la sueur ». La mesure du taux de chlorure peut en fournir une idée approximative.

Chez 300 à 400 enfants, une mutation est détectée, mais sur une seule copie du gène, révélant un état hétérozygote. Ces nouveau-nés sont alors également soumis au test de la sueur, pour rechercher l'effet phénotypique d'une éventuelle deuxième mutation qui, ne faisant pas partie des mutations les plus fréquentes, n'aurait par conséquent fait l'objet d'aucune détection jusqu'à ce stade d'analyse. Cela est effectivement le cas chez 10 % d'entre eux environ : ces enfants sont alors dirigés vers un centre de ressources et de compétences pour une prise en charge rapide, ce qui ne signifie pas pour autant qu'ils vont développer la maladie.

L'état hétérozygote de l'enfant est alors révélé aux parents. C'est dans cette révélation que se situe la tension éthique ainsi qu'une contradiction avec la loi qui n'autorise pas le dépistage de cet état hétérozygote. Cette situation n'est pas surprenante : lors de la mise en place de ce dépistage, les statistiques étaient déjà connues et faisaient état d'un certain nombre de cas pour lesquels l'état hétérozygote serait révélé.

Doit-on continuer à révéler cet état ?

Réflexions éthiques sur la révélation de l'hétérozygotie

La révélation du statut hétérozygote peut être importante pour ces parents, car cela signifie que l'un au moins d'entre eux l'est également puisqu'il a transmis l'allèle muté. Il serait sûrement dans l'intérêt des parents, notamment s'ils souhaitent avoir d'autres enfants, de disposer de cette information. Cette révélation concerne également la famille, les frères, sœurs, cousins et cousines des parents, potentiellement porteurs sains de cette mutation.

L'un des inconvénients de cette révélation réside dans l'inquiétude générée chez les parents. Il est difficile d'expliquer que l'état hétérozygote

ne signifie pas que l'enfant est malade. Le message peut être mal compris. Cela peut aussi perturber la relation de la mère à l'enfant, qu'elle considère alors comme différent, voire anormal.

La tension éthique repose sur le fait que l'enfant ne retire aucun bénéfice immédiat de cette révélation. Il pourrait même, plus tard, en apprenant son hétérozygotie, se croire malade alors qu'il ne l'est pas. Il ne pourrait éventuellement en tirer bénéfice que bien plus tard, lors du développement de son propre projet parental. La connaissance de ce statut hétérozygote permettrait alors de se préoccuper précocement de savoir si le futur conjoint l'est également.

Ce dépistage aboutit finalement à une contradiction avec la loi qui interdit tout dépistage génétique sur un enfant s'il n'en tire pas un bénéfice direct concernant sa propre santé. Il existe là une tension éthique entre un souci d'assistance, de bienfaisance à l'égard des parents (en leur communiquant, même si elle n'était pas recherchée, une information qui peut leur être utile) et le souci de préserver l'autonomie de l'enfant.

L'intérêt de la famille doit-il primer sur celui de l'enfant ? Nous en avons beaucoup débattu, mais n'avons pas encore tranché.

Ce sujet pose par ailleurs corollairement la question du consentement, puisque l'accord initial donné par les parents ne concerne pas cette éventuelle révélation.

Discussion avec le public

Didier SICARD

Dans les cas exposés par Jean-Antoine Lepesant, l'enfant est en quelque sorte utilisé, à son corps défendant, pour une connaissance utile à ses parents. Or la loi française protège de la connaissance d'un soi génétique lorsque cela ne sert à rien sur le plan de sa propre santé. Faut-il révéler une information qui peut s'avérer extraordinairement discriminante pour les personnes ? Faut-il mentir par omission ? Le débat est ouvert.

Perrine MALZAC

Je suis généticienne et amenée à rencontrer les couples auxquels vient d'être révélé le statut hétérozygote de leur enfant suite au dépistage néonatal. Cette situation pose de gros problèmes en pratique. Selon moi, ces difficultés sont liées à la façon dont le dépistage a été conçu : on ne dépiste pas, comme dans la plupart des autres dépistages, les symptômes précoces d'une maladie, mais on est conduit à s'intéresser au génotype de l'enfant.

Autant la première étape serait intéressante si elle permettait, par le biais de critères biologiques, de repérer les enfants susceptibles de développer la mucoviscidose, autant le fait de passer au génotype nous ouvre des perspectives difficiles.

À partir du moment où ce format est choisi et utilisé, la question de savoir s'il faut ou non révéler cet état hétérozygote est plus ou moins résolue d'avance : un enfant découvert potentiellement hétérozygote doit subir des tests complémentaires pour vérifier qu'il n'est pas atteint avec une mutation qui n'aurait pas été identifiée. Il est alors difficile d'inviter les parents à faire pratiquer sur leur enfant un test de la sueur sans leur en expliquer la raison et leur révéler par conséquent cette découverte fortuite. Ces couples subissent alors une très grande anxiété, créée finalement un peu artificiellement par le dépistage. Les retombées sur le reste de la famille sont également considérables.

Jean-Claude AMEISEN

L'une des questions soulignées par Jean-Antoine Lepesant consiste à se demander s'il est envisageable de profiter du dépistage d'une maladie pour rendre un renseignement qui ne la concerne pas, renseignement n'ayant évidemment fait l'objet d'aucun consentement informé, puisque la loi l'interdit. Ceci constitue le premier problème éthique.

Si l'on estime par ailleurs que cette révélation présente un bénéfice pour les parents, faut-il utiliser les accidents de dépistage d'une maladie qui donne un renseignement pour rendre ce service aux parents ? Pourquoi ne pas proposer le dépistage de l'hétérozygotie à des adultes ayant un projet parental au lieu d'utiliser les enfants pour obtenir cette information ?

La technique utilisée pour le dépistage fait que la découverte du statut hétérozygote est un accident. Si vous cherchez deux mutations et qu'il n'en existe qu'une, vous la détectez aussi. Cette technique ne fait-elle pas voler en éclats la notion même de consentement informé ?

Il est possible que cette situation ne soit que le sommet de l'iceberg. Dans le dépistage de la mucoviscidose, seules les mutations d'un gène particulier sont testées. Mais il existe actuellement des techniques, utilisées pour le diagnostic préimplantatoire à titre expérimental, permettant d'obtenir, grâce à des puces à ADN et à partir d'une cellule d'un embryon à huit cellules, le caryotype complet et l'ensemble des gènes. Si l'on cherche par exemple une mutation sur un gène lié à la mucoviscidose, la technique révélera des renseignements sur l'ensemble des chromosomes. Le consentement informé se fera alors pour la recherche d'une maladie particulière, alors que le médecin se trouvera détenteur d'une masse d'informations pour lesquelles aucun consentement n'aura été demandé. Le consentement consenti pour subir un test génétique deviendra-t-il un accord pour recevoir n'importe quelle information concernant n'importe quel gène ou structure d'un chromosome ? Sera-ce un consentement pour apprendre tout ce que l'on aura pu trouver ?

Au fur et à mesure que les techniques deviendront de plus en plus puissantes, deux voies seront envisageables : soit les médecins seront amenés, bien qu'étant détenteurs d'une quantité considérable d'informations, à restreindre les renseignements donnés aux patients, soit nous devrons calibrer notre méthode en refusant d'analyser ce qui ne relève pas du champ de la recherche ayant nécessité le test génétique. L'expérimentateur devra-t-il réduire le champ de son investigation pour se concentrer sur le chromosome ou le gène objet de la recherche ou au contraire fournir au médecin l'ensemble des informations disponibles, à charge pour ce dernier de filtrer les renseignements qu'il communiquera aux patients ? Cette deuxième démarche pose par ailleurs à nouveau la question du dossier médical : les données obtenues seront-elles stockées quelque part ?

La question qui a servi de base à notre réflexion ouvre donc un champ de réflexion beaucoup plus large sur la notion de consentement

informé. Où se trouve la limite entre le service rendu par la révélation d'un possible dysfonctionnement et l'angoisse qu'elle génère ?

Didier SICARD

Où se situe l'éthique ? Dans le masquage ou la révélation ?

De la salle

Une fois que l'on possède l'information d'hétérozygotie, à qui appartient-elle ? À l'individu lui-même ? Au médecin ? À la famille ? Ces questions dépassent largement le cas de la mucoviscidose et concernent, me semble-t-il, l'ensemble de la génétique.

Par ailleurs, une fois les parents informés de l'hétérozygotie de leur enfant, quand doivent-ils l'en informer ? Lorsqu'il a un projet parental ? Dans l'enfance ? Mais l'enfant comprendra-t-il et ne se sentira-t-il pas différent, voire anormal ?

Didier SICARD

La question est d'autant plus pertinente que la plupart des hétérozygotes l'ignorent. Ainsi, sur les 800 000 enfants qui vont naître en France, environ 25 000 seront hétérozygotes, parmi lesquels 24 600 l'ignoreront, car les tests biochimiques ne les auront pas repérés. 400 vont donc se retrouver prisonniers d'une information dont personne ne sait comment se saisir.

Jean-Antoine LEPESANT

Vous soulevez à juste titre la question de la responsabilité des parents. Les techniques s'affinant, les parents vont devenir détenteurs d'informations nombreuses sur les risques potentiels encourus par leur enfant. Il va devenir très difficile d'être parents !

De la salle

Le dépistage néonatal a pour objectif premier d'identifier les enfants atteints, pour permettre la mise en place du traitement le mieux adapté et le plus efficace. Or ce diagnostic ne peut, pour l'instant, s'effectuer en dehors du test génétique, qui certes révèle d'autres informations et pose d'énormes problèmes, mais constitue pour les médecins le seul outil pour décider de la nécessité et des modalités d'une prise en charge efficace.

Jean-Antoine LEPESANT

Il serait envisageable de coupler d'autres tests biochimiques au premier, afin de réduire considérablement le nombre d'enfants ayant à subir les tests génétiques. Des essais ont été réalisés, mais la principale difficulté réside dans le passage à la fabrication industrielle.

Alain GRIMFELD

Concernant le dépistage des hétérozygotes, pourquoi ne pas envisager de dépistage prénuptial, lorsque le projet parental est en construction ?

Néanmoins, priver enfants et parents de cette information peut s'avérer dommageable. Ainsi, si l'autre parent est porteur et n'a pas transmis le gène, le couple court le risque d'avoir un jour un enfant atteint dans la fratrie. La dissimulation de l'hétérozygotie posera alors véritablement un problème éthique : comment annoncer alors à ces parents que l'équipe médicale n'a pas estimé utile de leur communiquer l'information d'hétérozygotie d'un précédent enfant ? Faut-il attendre la naissance d'un enfant atteint pour en faire l'annonce ?

Je souhaiterais élargir la réflexion au plan de la santé publique, en considérant les 7 à 8 000 maladies rares, dont celles génétiquement transmissibles, notamment sur un mode autosomique récessif. Il serait important de pouvoir, dans un objectif de prévention et de santé publique, informer la population sur l'utilité de ces dépistages. La révélation de l'hétérozygotie constitue un mode de prévention de la survenue de ces maladies rares transmissibles sur un mode autosomique récessif, qui touchent trois millions de personnes en France.

Didier SICARD

Les jeunes femmes présentes dans l'assemblée, qui auront sans doute des enfants, vivent dans l'ignorance d'un éventuel statut hétérozygote. Certaines l'apprendront, d'autres non. Cette révélation conduira quasi systématiquement à un dépistage du futur conjoint. Nous entrons dans une société de dépistage. Comment concilier la liberté individuelle et les données médicales qui nous font courir un risque ? Selon le regard qu'on adopte, l'espace de la réflexion change. C'est la raison pour laquelle un avis éthique est toujours difficile à composer : il nous faut changer de siège à chaque fois que nous avançons pour, au bout du compte, ne conserver qu'une seule place.

De la salle

Je souhaite simplement témoigner d'exemples concrets de familles et d'enfants touchés par cette maladie.

La première famille est composée de quatre enfants, les trois premiers sains, sans identification de la maladie, le dernier malade et décédé à l'âge de treize ans : or ni la famille du père ni celle de la mère n'avaient connu auparavant de cas de mucoviscidose.

Le second cas concerne un enfant de six ans, né avant la systématisation du dépistage néonatal. Le diagnostic de mucoviscidose a été posé à l'âge de six mois. Grâce aux médicaments, il se porte bien aujourd'hui.

Je pense enfin à un troisième enfant, ayant bénéficié du dépistage néonatal. Il a aujourd'hui deux ans et demi et est atteint de mucoviscidose, sans manifestation forte de la maladie. Il prend néanmoins des médicaments et suit un programme de kinésithérapie respiratoire. La mère se trouve à nouveau enceinte et doit faire face à l'examen de dépistage génétique et au choix qui s'y rattache.

Didier SICARD

Votre témoignage confirme la grande hétérogénéité des situations et la façon dont le drame bouscule une famille entière. Comment faire pour que les 800 000 nouveaux parents comprennent la complexité de la situation, qui nécessite un minimum de connaissances moléculaires ou médicales. Face à cette difficulté, l'information se résume bien souvent à un mot, lancé en bout de course : hétérozygote.

Cet exemple témoigne de la difficulté de construire un repère éthique pour une société, face à des situations individuelles douloureuses. Se posent aujourd'hui, en aval du dépistage, des interrogations que les équipes qui l'ont mis en place avaient à peine imaginées. Ainsi, la médecine s'aventure dans un domaine, fait affleurer des questions et ne sait plus comment les traiter.

Jean-Claude AMEISEN

La difficulté de compréhension de l'information génétique vient à mon sens de la violence avec laquelle elle est imposée. On impose à une famille un renseignement pour lequel elle n'avait pas donné son consentement. S'il s'agit d'un problème de santé publique, on ne peut laisser un malheur (la naissance d'un premier enfant malade) ou le hasard (le dépistage de 20 % des hétérozygotes) rendre ce service. Il doit être l'objet d'un choix, proposé à tout le monde.

Par ailleurs, l'analyse du génome entier va révéler des renseignements que nous ne savons pas interpréter. L'information doit-elle alors être tue ou divulguée ? Le risque est d'avoir à dire à des parents que leur enfant n'est pas comme les autres, mais que l'on ne sait absolument pas donner de sens à cette observation. Cela reviendra à poser un diagnostic d'anormalité : est-ce un service à rendre à l'enfant et à sa famille ? Doit-on choisir de ne pas faire de tests pour ne pas avoir à donner de réponse ou choisir de ne pas forcément donner toutes les réponses ?

De la salle

J'abonde dans votre sens en ce qui concerne la violence de l'annonce. Par contre, il me semble intéressant que l'information puisse être stockée, de façon à pouvoir la rappeler en cas de besoin.

Mercredi 29 novembre 2006

Après-midi

Les cellules souches

Marie Lietz, Mathilde Schlupp, Zoé Ulmer,
lycée Fustel de Coulanges, Strasbourg

Historique

La découverte des cellules souches embryonnaires a rapidement été porteuse d'espoir. C'est en 1970 que l'Américain Stevens découvre l'incroyable capacité des cellules souches embryonnaires de souris. Elles peuvent en effet proliférer en donnant naissance à plusieurs sortes de cellules différentes. En 1981, Evans et Thomson les décrivent plus précisément et en 1998 Thomson identifie des cellules souches dans l'embryon humain au stade de blastocyste. Cette découverte ouvre d'incalculables perspectives thérapeutiques.

Grâce aux cellules souches embryonnaires, les médecins ont l'espoir de réparer le cœur, remplacer les neurones, régénérer la moelle épinière ou restaurer la cornée.

Une cellule souche est une cellule indifférenciée qui peut provenir de l'embryon, du fœtus ou de l'adulte.

Ces cellules sont d'une part capables de se reproduire afin de maintenir un réservoir permanent de leur espèce ; d'autre part, elles ont la capacité de se transformer en n'importe quel type cellulaire dans les organismes supérieurs.

Les différents types de cellules souches

Lors de leur évolution, on distingue différentes sortes de cellules souches :
– de la fécondation au cinquième jour, ce sont des cellules totipotentes qui ne peuvent donner qu'un autre embryon ou mourir ;
– au stade blastocyste (au bout du 5e jour), ce sont des cellules pluripotentes, qui peuvent se multiplier à volonté et donner tout type cellulaire ;

Ces deux premiers types de cellules sont des cellules souches embryonnaires ou ES :
– à partir du fœtus, ce sont des cellules multipotentes : elles se spécialisent et peuvent donner naissance à un genre tissulaire spécifique ;
– à partir des cellules multipotentes se forment les cellules unipotentes qui ne donnent plus qu'un seul type de cellules différenciées (ce sont les cellules spécialisées qui sont matures et différenciées). On les appelle les cellules souches adultes.

Utilisation

Les cellules souches adultes sont déjà utilisées dans les traitements de plusieurs maladies. Cette première utilisation thérapeutique est le remplacement cellulaire. Celui-ci est très utile pour les cellules sanguines, par exemple dans le traitement des leucémies, ou pour les greffes cutanées chez les grands brûlés. Cela permettrait aussi de soigner des maladies du système immunitaire ou des dystrophies musculaires. Elles peuvent être trouvées non seulement chez les adultes, mais aussi chez les enfants et même dans le cordon ombilical.

Ainsi, le matériel mis à disposition des malades se limite aux seules cellules souches adultes, car même si leurs capacités de différenciation sont plus limitées que celles des cellules embryonnaires, elles sont beaucoup plus simples d'accès et les chercheurs peuvent explorer leur potentiel thérapeutique sans entrave, puisque leur provenance n'a jamais provoqué de débat éthique, contrairement aux cellules souches embryonnaires.

Statut de l'embryon et recherche sur les cellules souches embryonnaires

Conceptions du statut de l'embryon

Trois conceptions s'affrontent à propos du statut de l'embryon :
– l'une considère l'embryon comme un matériel biologique qui peut être utilisé, dans un délai de quatorze jours après sa fécondation, pour

découvrir de nouvelles issues thérapeutiques et développer la recherche fondamentale. Les défenseurs de cette voie estiment qu'un amas de cellules indifférenciées peut être traité autrement qu'un fœtus. Le stade proprement « fœtal » débute trois mois après la conception et voit apparaître les caractères particuliers de l'espèce humaine ;
– la deuxième conception, défendue par l'Église catholique et les conservateurs américains, considère que l'embryon est un être humain dès la fécondation de l'ovule par le spermatozoïde et ne doit donc faire l'objet d'aucune manipulation ;
– la troisième conception considère que l'embryon est une personne dès qu'il s'inscrit dans un projet parental. Dans ces conditions, les embryons dits surnuméraires pourraient être utilisés pour la recherche.

Recherche et cellules souches embryonnaires

Les thérapies par les cellules souches embryonnaires sont pour le moment au simple stade expérimental. La recherche sur ces cellules souches embryonnaires est de plus relativement restreinte. Elle est réglementée par la loi de bioéthique du 6 août 2004. La recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires est en principe interdite. Par dérogation, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires, pour une période limitée à cinq ans, *« lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques »*. Ne peuvent être concernés que les *« embryons conçus* in vitro *dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental »*.

Questionnement éthique

Plusieurs questions se posent : doit-on élargir les lois et pousser la recherche sur les cellules embryonnaires ? Jusqu'où peut-on aller pour découvrir de nouveaux débouchés thérapeutiques ?

Cela pourrait entraîner des dérives commerciales avec les « trafics » d'ovocytes. La peur du clonage reproductif est également présente car les techniques du clonage thérapeutique et du clonage reproductif sont similaires, même si leur finalité est différente.

Afin de nourrir ce questionnement, nous avons mené une enquête auprès des élèves et des professeurs de notre lycée. Nous avons obtenu 147 résultats, environ le même nombre d'hommes que de femmes, dont une majorité de 15-25 ans.

En cas de recours à la FIV induisant des embryons surnuméraires, hommes et femmes préféreraient majoritairement les donner aux couples stériles, puis à la science. 80 % en moyenne sont hostiles à leur destruction.

74 % des interrogés considèrent que l'embryon est un être humain.

67 % des femmes seraient prêtes à faire un don d'ovocytes : ce pourcentage est réduit à 20 % lorsqu'elles sont informées des risques et à 14 % si on leur propose alors une rémunération. L'aspect financier n'est donc pas moteur.

Les hommes, moins nombreux que les femmes à accepter de donner leurs gamètes, accepteraient toutefois plus facilement de revoir leur position si ce don était rémunéré.

71 % des personnes interrogées seraient prêtes à donner des cellules souches.

À l'inverse, 64 % accepteraient que des cellules souches leur soient injectées dans la peau, 55 % dans le cœur et 47 % dans le système nerveux : plus on progresse dans l'intimité, plus la réticence est grande.

Certaines questions soulèvent des problèmes éthiques auxquels les personnes interrogées ont eu des difficultés à répondre par oui ou non. L'utilisation des cellules souches ouvrant néanmoins de nouvelles perspectives thérapeutiques, ces questionnements devront faire l'objet d'une réflexion approfondie.

Discussion avec le public

Pierre LE COZ

Merci pour cet excellent exposé.

Selon vous, l'utilisation des cellules embryonnaires, à partir du moment où elle convoque un couple, doit-elle passer par l'aval du conjoint du donneur ?

Un élève du lycée Fustel de Coulanges

L'accord des deux parents me semble nécessaire.

Pierre LE COZ

Vous avez peut-être entendu parler d'un conflit très polémique qui oppose l'Église catholique au Téléthon, certains représentants de l'Église catholique demandant aux organisateurs du Téléthon une plus grande transparence quant à l'utilisation des fonds de la charité publique. Cette interrogation vous paraît-elle légitime ? Doit-on disposer d'un droit de regard sur l'usage des fonds d'une organisation caritative et pouvoir, en l'occurrence, poser son veto si l'argent recueilli est utilisé pour financer des recherches sur les cellules souches embryonnaires ?

Un élève du lycée Fustel de Coulanges

Je pense qu'il faut faire confiance à l'organisation.

De la salle

Les embryons sont des êtres humains dès le départ et l'Église a le droit d'être informée de la manière dont sont utilisés les fonds collectés.

De la salle

Lorsqu'on fait un don, l'important est d'être bien informé au préalable. Le don étant fait en toute connaissance de cause, il faut ensuite faire confiance à l'organisation.

Pierre LE COZ

J'ai été frappé, dans votre enquête, de constater qu'un nombre assez important de personnes interrogées étaient réticentes à l'idée qu'on leur injecte des cellules souches. D'où provient, selon vous, cette réticence ?

Un élève du lycée Fustel de Coulanges

Elle est sûrement liée au manque de résultats dont nous disposons aujourd'hui. La recherche n'étant pas très avancée, ces personnes auraient peur de servir de cobayes.

Sylvette ESTIVAL

Ne pensez-vous pas que cette attitude de méfiance peut également renvoyer à la réticence d'une intrusion d'éléments extérieurs dans son propre corps ?

Un élève du lycée Fustel de Coulanges

Notre enquête a en effet montré que les gens accepteraient plus facilement de se faire injecter des cellules souches dans la peau, qui est un élément plus superficiel du corps, que dans le cerveau ou le cœur.

Sadek BÉLOUCIF

Ma question porte sur l'appartenance et le partage du corps. Lorsque Pierre Le Coz vous a demandé si le mari avait son mot à dire dans le cas où sa femme déciderait de donner ses ovocytes, vous avez répondu par l'affirmative, au motif que, l'embryon concernant les deux parents, le don relevait également d'une décision de couple. Mais la question portait sur les ovocytes, pas sur les embryons. Qu'en pensez-vous ?

Un élève du lycée Fustel de Coulanges

Les ovocytes appartiennent à la femme : elle doit pouvoir en disposer librement.

De la salle

J'aimerais revenir sur la notion de droit de regard sur l'activité des associations. Des projets de recherche sont financés à l'échelle européenne et impliquent des chercheurs de plusieurs pays. Or il existe en Europe des pays dans lesquels les recherches sur les cellules embryonnaires sont permises et d'autres non. L'argent de l'Europe doit-il servir à financer des recherches sur les cellules souches embryonnaires, sachant que la législation de certains pays s'y oppose ?

Un élève du lycée Fustel de Coulanges

Cet argent doit pouvoir être utilisé pour ces recherches, mais uniquement dans les pays qui en acceptent le principe.

De la salle

Vous venez de répondre très vite, en décrivant précisément le fonctionnement actuel, à un débat qui a occupé le Parlement européen pendant de longs mois !

Pierre LE COZ

Vous avez évoqué le clonage thérapeutique. Faites-vous la différence entre le fait de récupérer des embryons sortis d'un projet parental pour les utiliser à des fins de recherche, et le fait de créer des embryons dans ce but, grâce au clonage thérapeutique ?

Sylvette ESTIVAL

Dans votre questionnaire, vous avez effectué cette différence, puisque vous avez demandé aux élèves s'ils préféreraient donner leurs embryons surnuméraires à la science ou à des parents stériles. Les embryons surnuméraires existent, à la différence des embryons issus du clonage, créés pour la recherche.

Un élève du lycée Fustel de Coulanges

Donner un embryon à des parents stériles, c'est donner une chance à ce futur enfant. L'embryon surnuméraire a été conçu dans le cadre d'un projet parental, même s'il n'a pas été utilisé : permettre à un autre couple d'être parent grâce à cet embryon, c'est le replacer au cœur d'un projet parental. Fabriquer des embryons spécialement pour la recherche revient à l'inverse à les considérer comme des objets.

Père de DINECHIN

Étiez-vous tous d'accord sur l'ensemble des points ?

Un élève du lycée Fustel de Coulanges

Oui.

De la salle

Pourquoi accepte-t-on en France de donner ses embryons à la science, alors qu'il y a une aussi forte opposition dans des pays comme les États-Unis ?

De la salle

Vous n'avez pas, dans votre exposé, évoqué la recherche des cellules souches sur l'animal. L'Église est souvent accusée d'être à l'origine du refus de certains pays d'autoriser les recherches sur les cellules souches embryonnaires. Je pense qu'il serait peut-être intéressant de trouver une voie médiane et de permettre un travail sur l'animal au lieu de commencer par une recherche sur les cellules souches embryonnaires.

De la salle

Je pense que cette recherche nécessite des fonds et que le manque d'argent est en partie responsable du faible développement de cette recherche dans certains pays.

De la salle

Il existe tout de même une différence entre l'homme et l'animal. Il arrive un moment où, dans la recherche, la spécificité humaine rend l'expérimentation sur l'homme nécessaire. Cela pose évidemment des problèmes éthiques qu'il convient d'examiner.

Jean-Claude AMEISEN

Aux États-Unis, la recherche sur les embryons n'est pas interdite. Toutes les recherches sont au contraire autorisées, y compris le clonage thérapeutique. En revanche, il est interdit de financer ces travaux avec de l'argent public. Il existe par contre des pays interdisant toute recherche sur les embryons : je pense notamment à l'Italie, à l'Allemagne.

Sur le second point, je pense qu'il faut faire des recherches sur l'animal mais les résultats doivent être appréhendés avec précaution.

Le point qui me semble particulièrement inquiétant est de donner au public l'impression que l'on est proche d'un traitement. Dans l'expression « clonage thérapeutique », l'usage du terme thérapeutique va dans ce sens. Le fait que la loi de bioéthique de 2004 restreigne l'autorisation de recherches sur les cellules souches embryonnaires aux travaux susceptibles d'apporter des progrès thérapeutiques importants donne l'illusion que la mise au point de traitements est proche. Les termes utilisés sont parfois trompeurs et laissent entrevoir des applications thérapeutiques prochaines alors que la recherche vise d'abord à comprendre des mécanismes.

Elephant Man et la greffe de visage

Aurélie Camelin, Laura Donze, Stella Flocco,
Sarah Poinsenot, lycée Grand Chênois, Montbéliard

Préambule

Tis true my form is something odd	Il est vrai que mon apparence est étrange
But blaming me is blaming God	Mais m'accuser, c'est accuser Dieu
Could I create myself anew	Si je pouvais me métamorphoser
I would not fail in pleasing you	Je ne manquerais pas de vous satisfaire
If I could reach from pole to pole	Si je pouvais voler d'un pôle à l'autre
Or grasp the ocean with a span	Ou traverser l'océan d'un seul coup d'aile
I would be measured by the soul	Je serais jugé par mon âme
The mind is the standard of the man	Car c'est à son esprit qu'on juge un homme

Le contexte

Pendant un mois, notre classe s'est penchée sur le thème croisé des greffes de visage et d'*Elephant Man*.

En français, nous avons étudié le film fantastique de 1959 *Les Yeux sans visage*, de Georges Franju. Il met en scène un chirurgien qui, pour remodeler le visage de sa fille rendue méconnaissable, doit effectuer des greffes de peau prélevée sur de jolies jeunes filles. Dans ce film, nous sommes confrontés d'une part au sacrifice d'un père, prêt à dépasser les limites éthiques et morales pour arriver à ses fins, d'autre part à la réaction

psychologique de la jeune fille qui, n'approuvant pas les pratiques de son père, rejette la greffe.

En sciences économiques et sociales, nous avons débattu des conséquences sociologiques rencontrées par les personnes défigurées ainsi que des enjeux sociaux et éthiques.

En science de la vie et de la Terre, nous avons appris différents éléments sur la première greffe faciale mondiale et sur Isabelle Dinoire, la principale concernée. Nous avons majoritairement porté notre attention sur l'aspect médical et travaillé sur plusieurs articles de journaux afin d'expliquer à la classe nos analyses et conclusions.

Et enfin, en anglais, nous avons étudié en détail le film *Elephant Man* de David Lynch, ainsi que la vie du personnage principal qui a bel et bien existé à l'époque victorienne, Joseph Merrick. Ce film retrace plus particulièrement la rencontre entre Joseph et le docteur Treves, le seul qui, au départ, a su en prendre soin et le sauver psychologiquement. Nous avons pu constater la cruauté de l'espèce humaine et admirer le courage d'un homme au physique hors norme, à l'apparence extraordinaire.

Après nos travaux, nous avons accueilli dans notre établissement Madame Estival qui a recadré notre travail et nous a donné de judicieux conseils, afin de débattre de ces questions.

Elephant Man

Introduction

Après l'étude du film *Elephant Man*, nous avons abouti à plusieurs constats. Ce film a suscité dans la classe de vives réactions sur l'intolérance de la société. Les moqueries et les railleries des gens ont provoqué une réaction de rejet chez le spectateur. Joseph Merrick est peut-être d'une apparence exceptionnelle, mais il fait preuve d'une profonde gentillesse et d'un admirable courage. Ne mérite-t-il pas plutôt d'être considéré comme une victime qui a besoin de soutien ?

Nous nous sommes intéressées à l'opinion de la classe lors d'un exercice à la consigne suivante : *« Si vous aviez, à la place du docteur Treves, l'opportunité de pratiquer une greffe de visage sur Joseph, le feriez-vous, même s'il pouvait en mourir ? »*

La majorité a opté pour le oui, car la liberté n'a pas de prix : avec un nouveau visage, Joseph pourrait enfin y accéder. Ce choix lui revient, pour qu'il soit plus heureux et plus libre, lui que son apparence physique a privé de toute relation et de toute émotion. Il s'agit de la dernière chance pour les gens qui se sont occupés de lui, comme la princesse Alexandra et le médecin, de le voir sourire.

Caractéristiques du syndrome de Protée

L'aspect de Joseph Merrick permet de penser qu'il était atteint du syndrome de Protée, combiné à la maladie de Von Recklinghausen : la neurofibromatose de type 1.

On parle de syndrome et non de maladie car ses origines restent, à ce jour, inconnues. Le nom de syndrome de Protée fait référence à un dieu grec qui pouvait prendre de multiples formes, y compris les plus extraordinaires. La maladie de Von Recklinghausen est une maladie génétique.

Le syndrome de Protée se caractérise chez Joseph par de multiples anomalies. La plus importante est certainement la déformation très prononcée de sa colonne vertébrale, lui rendant la posture debout très pénible. Sa tête était également affectée : en effet, alors que celle d'un être « normal » mesure environ 50 centimètres, celle de Joseph mesurait plus du double et sa structure osseuse était totalement anarchique. Cette taille gigantesque lui posait bien des problèmes. Le plus important était sans doute de ne pouvoir dormir normalement : il était en effet contraint de dormir assis, en position fœtale, faute de quoi sa tête aurait rompu ses vertèbres, lui faisant courir un risque mortel d'étouffement. De plus, ses membres étaient disproportionnés : sa main droite mesurait par exemple quasiment le double de sa main gauche. Son surnom d'*Elephant Man* est en outre dû à une hypertrophie de la lèvre supérieure, évoquant vaguement une trompe d'éléphant. Il se fit d'ailleurs opérer de ce problème courant 1882.

Des naevi apparaissaient sur son corps. Leur taille variait : Joseph présente aussi certains aspects de la maladie de Von Recklinghausen. Cette maladie touche les nerfs et génère des problèmes de vue, des tumeurs sur tout le corps, des scolioses. Elle peut même provoquer un retard mental plus ou moins important. Il n'existe pour cette maladie aucun dépistage prénatal.

Rejet familial et social

Joseph Merrick, né le 5 août 1862 à Leicester, en Angleterre, grandit dans une famille dont il est le seul enfant touché par la maladie. En effet, sa sœur Marion Elisa et son petit frère William ne semblent pas présenter de signes du syndrome.

Dès son plus jeune âge, il est battu par son père et placé dans un hospice pour pauvres par sa mère. Pourtant source de la vie, cette dernière réagit comme tous les gens qui rencontreront Joseph : elle le rejette.

Exhibé dans les fêtes foraines comme bête de foire, Joseph est l'objet de moqueries en tout genre, considéré comme une attraction et non comme un être humain à part entière.

À cette époque, on ne voit en lui qu'un instrument de divertissement inconnu à ce jour. Il est comme un nouveau jouet présenté à un enfant. Conscients de leur chance, les individus éprouvent de la jouissance à le voir, un sentiment de supériorité, un orgueil malsain.

Mais dès 1886, le docteur Treves le prend en charge à l'hôpital de Londres où il s'installe. Il sera son seul lien social et intime avec la société « normale ». Celui-ci va l'aider à prendre conscience de son intelligence et de ses capacités à évoluer en public. Joseph est alors rejeté par la société qui entend parler de « l'homme éléphant ». On prend peur car cet homme, pourtant considéré comme sous-homme, prend de la valeur. En effet, les grandes personnalités de l'époque le côtoient ; il est reconnu aux yeux des plus importants comme la princesse Alexandra, qui lui rendait visite, peut-être davantage par curiosité ou par pitié que par réelle compassion. Cette situation n'en était pas moins gratifiante pour Joseph qui se sentait valorisé aux yeux de la société tout entière. Cela change aussi son propre regard sur lui-même. La fin de sa vie fut ponctuée d'événements heureux et d'expériences en tout genre.

Mais la maladie le rattrape, il ne peut dormir en position couchée. Tout cela lui pèse ; il décide alors de se coucher normalement, ce qui entraîne sa mort en 1890, à l'âge de 27 ans.

Accident ou suicide ? La question reste ouverte.

La vie de Joseph Merrick a été ponctuée d'un grand nombre de rejets. Exclu par sa propre famille, il a été privé de repères affectifs et s'est donc trouvé dans l'impossibilité de se construire un entourage solide. Il fut attaqué de plein fouet par une société qui l'accabla et ne bénéficia d'aucun appui ni soutien. Seule la rencontre avec le docteur Treves lui donna goût à la vie. Celui-ci devint par la suite médecin de la cour et fut anobli par Édouard VII le 4 mai 1901.

La greffe de visage et ses conséquences

Le contexte

Il y a un an, le 27 novembre 2005, s'est déroulé au CHU d'Amiens la première allotransplantation de tissus composites au niveau de la face, après qu'une femme a été défigurée par un chien. Cette première mondiale a suscité bien des interrogations et des inquiétudes.

Il convient tout d'abord de préciser que deux possibilités étaient proposées à la patiente quant à son avenir médical. La première était l'attente de la cicatrisation complète de la plaie pour pratiquer ensuite plusieurs opérations de chirurgie réparatrice. La deuxième, privilégiée par les médecins, consistait à pratiquer une greffe de la face pendant la cicatrisation de la plaie.

Ajoutons par ailleurs que des allogreffes avaient déjà été pratiquées au niveau des mains et des avant-bras. Seule cette dernière a été couronnée de succès ; la greffe des mains a échoué suite à l'arrêt volontaire du traitement immunosuppresseur par le patient.

Médias et exploit médical

Comme toutes les premières, quel que soit le domaine, la première greffe partielle de la face a très vite pris une dimension d'exploit auprès de l'opinion publique.

Opportunistes, les médias, saisissant le potentiel économique de cette opération, se sont littéralement acharnés. Une grande majorité d'entre eux a adopté le même point de vue : les chirurgiens auraient pratiqué l'intervention presque uniquement à des fins d'exploit médical et pour la reconnaissance que cette première était susceptible de leur apporter. Le corps médical a été montré du doigt, critiqué voire discrédité, car l'unique point de vue parvenu à la communauté internationale a été celui de la presse.

Suite à cette pression médiatique sans précédent, Isabelle Dinoire a expliqué lors d'une conférence de presse qu'elle était en bonne santé physique et mentale et que l'opération allait lui ouvrir de nouvelles perspectives. Les médecins présents ont tenu à préciser que la seule raison de cette opération était le bien-être de la patiente.

Le paradoxe de la chirurgie esthétique

Ces dernières décennies, nous avons assisté à un développement spectaculaire des moyens d'information, caractérisé par l'importance prise par Internet, la télévision et l'essor des journaux à scandales. Jugée futile par certains, cette presse véhicule de nouveaux critères de beauté et donc de nouvelles normes. Ces normes évoluent avec le temps : au Moyen Âge, les femmes se devaient d'être rondes, tandis que le phénomène inverse se produit aujourd'hui.

Pour parvenir aux critères exigés par la société actuelle, certains vont jusqu'à se rendre malades, alors que d'autres se tournent vers une beauté artificielle promise par la chirurgie esthétique. Réservée autrefois aux élites en raison de son prix, la chirurgie esthétique est désormais largement accessible à une grande partie de la population.

À l'heure où la première greffe de visage totale a été acceptée par le Comité d'éthique britannique et que la chirurgie esthétique est pratiquée massivement dans le monde entier, pourquoi les institutions françaises sont-elles toujours hostiles à la greffe totale de visage ?

Le processus de greffe de visage

La première allogreffe de la face a eu lieu voici un an. Cette intervention de grande envergure a duré quinze heures et mobilisé huit chirurgiens et quarante autres personnes.

Trois semaines avant l'opération, les médecins ont implanté des cellules souches de la moelle de la donneuse chez Isabelle Dinoire, afin que son système immunitaire s'habitue et commence à s'approprier ses nouvelles cellules. La peau a ensuite été prélevée sur la donneuse, anonyme et en état de mort cérébrale. L'équipe médicale a ensuite pu pratiquer l'intervention.

Certains critères médicaux ont également été pris en compte, comme le degré de compatibilité entre Isabelle Dinoire et la donneuse. Les médecins ont par ailleurs misé sur l'importance des cellules souches lymphocytaires dans la tolérance du greffon. Tous les paramètres théoriques médicaux nécessaires étaient réunis pour que l'intervention se déroule au mieux.

Cette intervention revêtait en effet un caractère d'urgence, car la rétraction cicatricielle progressant de jour en jour, la décision devait être prise rapidement. De plus, la lèvre supérieure étant une muqueuse, l'autotransplantation n'aurait pas donné de résultat satisfaisant, tant sur le plan fonctionnel qu'esthétique.

Quatre mois ont été nécessaires pour obtenir les autorisations des différents organismes d'éthique et de protection du patient. Le CCNE avait imposé un délai de décision, mais il fallait agir rapidement car la patiente avait arrêté de prendre ses différents traitements.

L'aspect psychologique et les troubles entraînés par l'opération ont été suivis par une équipe de trois psychiatres, chargés d'accompagner Isabelle Dinoire dans sa nouvelle vie. Désormais, celle-ci peut à nouveau manger, parler normalement et se promener aux yeux de tous.

La réflexion éthique

La notion de handicap

Qu'est-ce qu'un handicap ? Ce qui défavorise et met en position d'infériorité.

La société met à l'écart les gens qu'elle juge anormaux, différents en raison de déficiences mentales ou physiques.

De tout temps, les sociétés ont compté des exclus. Les critères sont divers mais la finalité reste la même : des personnes sont rejetées malgré elles par une société plus apeurée qu'intolérante. Cette peur est celle de l'inconnu.

De plus, les personnes handicapées sont placées dans des structures spécialisées ou font partie d'associations diverses, ce qui les exclut encore davantage. Cette situation traduit un dysfonctionnement des sociétés occidentales qui, tout en affichant une véritable volonté d'intégration envers les personnes handicapées, les conduisent malgré tout à se satisfaire du soutien reçu dans ces infrastructures. Bien sûr, trouver du réconfort auprès de personnes ayant subi les mêmes traumatismes que soi est un soulagement, mais ce comportement n'est-il pas également induit par la crainte de ne pas être compris par le reste du corps social ?

D'énormes progrès ont cependant été observés ces dernières années, pour changer le regard sur les handicapés et favoriser leur accès à la vie sociale, culturelle, professionnelle...

Le risque d'une perte d'identité

Dans nos sociétés occidentales, le visage est le lieu suprême du corps humain. Il constitue un critère d'attirance et nous informe sur la personne. Il sert de fondement à l'opinion première que se font de nous nos interlocuteurs.

Il représente également la différence par laquelle l'existence et la singularité s'affirment, puisqu'il est propre à chacun. En revanche, nous pouvons parler de « collectif » car tous les visages présentent des caractères communs : les yeux, le nez, la bouche... L'individualité du visage permet à l'homme d'être reconnu, identifié et apprécié. Il représente le foyer de son être (*axis mundi*).

L'idée du visage reflet de la vie intérieure existait déjà au XVI^{e} siècle, puisqu'il était perçu comme le miroir de l'âme. S'appuyant sur cette notion, un système a ainsi été développé afin d'identifier les criminels potentiels d'après les caractéristiques de leur visage.

Nous sommes par ailleurs conditionnés depuis notre plus tendre enfance : les princesses ont toujours un visage magnifique, tandis que les sorcières, symboles du « mal », sont généralement laides. La valeur d'un homme est présentée comme proportionnelle à ses qualités esthétiques.

Perte d'identité et vide social

L'identité humaine est, comme nous venons de le voir, symbolisée par le visage. Réfléchissons à présent sur les conséquences que peut avoir une défiguration sur la vie de la personne qui en est victime.

Lorsqu'une personne est défigurée, c'est à son identité que l'on s'attaque ; une cicatrice à la jambe, au ventre ou au bras n'aura jamais les mêmes conséquences qu'une blessure au visage. En effet, le visage est constamment montré, regardé, jugé.

En cas de défiguration, le regard des gens change. Ce visage modifié appelle le regard curieux et apeuré des passants et, avant tout senti-

ment de compassion, la répulsion de ses proches. La défiguration entraîne la gêne des interlocuteurs, ne sachant que faire ni que dire devant une personne pour laquelle ils éprouvent du dégoût malgré eux.

Le regard des autres pousse inévitablement la personne défigurée à se renfermer sur elle-même. Les relations humaines sont essentielles dans la vie d'un être humain, aussi la défiguration est-elle une condamnation à mort.

Il ne s'agit pas simplement d'un traumatisme physique dont il est possible de se remettre avec un peu de volonté et de rééducation. Avec la défiguration, c'est toute une vie sociale qui s'en va, un passé relationnel auquel il faut dire adieu.

La greffe de visage peut toutefois constituer un espoir de guérison.

Au regard de tous les arguments avancés précédemment, il apparaît en effet que greffer un visage, ou plutôt une face, revient à greffer une identité, différente mais à la fois similaire à celle de la personne greffée.

Après une greffe de face, le patient devra tenter de s'approprier ce nouveau visage, ce nouvel espoir qui s'offre à lui de retrouver une vie quasiment normale.

Il faut toutefois envisager l'hypothèse selon laquelle le patient ne parviendrait pas à accepter son nouveau visage. Durant toute sa vie, il pourrait ne pas se reconnaître, ne pas réussir à se retrouver dans ses nouveaux traits. Dans ce cas, il resterait sa vie durant une personne sans véritable identité.

Les risques de rejets éventuels

La réussite de cette opération réside notamment dans la tolérance du greffon. En effet, sans la prise à vie du traitement immunosuppresseur, les risques que la greffe échoue sont élevés. Le patient doit par ailleurs adopter une bonne hygiène de vie.

En cas de problèmes lors de la greffe, un fragment cutané du donneur a été placé sous le sein d'Isabelle Dinoire, afin d'éviter des prélèvements sur le visage de celle-ci.

Par ailleurs, de nombreux paramètres ont été respectés, comme le degré de compatibilité entre le donneur et la receveuse.

Les premiers résultats n'ont été connus que six mois après l'intervention. Toutefois, un rejet peut encore survenir dans les dix prochaines années. Il est donc pour l'instant impossible de connaître le devenir précis de cette greffe.

Il est très important, sur le plan psychologique, que l'opération réussisse. Dans le cas contraire, cela produirait un effet dévastateur sur la personne greffée, qui serait vraisemblablement sujette à un profond désespoir.

Il convient ici de rappeler que cette opération n'assure pas un résultat immédiat et qu'il est indispensable de rester lucide face aux progrès de la médecine, qui est loin d'être une science infaillible. Le risque zéro n'existe pas.

Cependant, Isabelle Dinoire semble avoir accepté son nouveau visage. Désormais, nous devons attendre plusieurs années afin de savoir si cette greffe a réellement fonctionné.

Conclusion

L'important, dans une intervention de ce type, n'est pas de savoir si le patient réussira à porter le visage d'un mort mais d'insister sur l'espoir qu'elle présente de redonner à une personne défigurée des traits significatifs fonctionnels ainsi que des expressions faciales propres à l'être humain, comme le sourire ou le rire.

« *Joseph Merrick was an innocent in a guilty world.* » En effet, Joseph était un innocent dans un monde coupable : il n'a pas demandé à vivre et a dû subir la cruauté de son entourage. En plus de toutes les souffrances physiques et psychologiques qu'il a dû endurer, Joseph ne pouvait pas rire. Le seul sentiment qu'il était capable de ressentir était la tristesse. Joseph Merrick pouvait pleurer et a versé des larmes toute sa vie.

À ce jour, la société n'a pas suffisamment évolué par rapport aux personnes défigurées. En effet, on compte encore un grand nombre d'exclus qui subissent les conséquences de leur apparence. Les greffes apparaissent alors comme la meilleure solution, ou tout du moins la mieux adaptée pour pallier cette défiguration. Cependant, seules des allotransplantations partielles sont actuellement pratiquées et restent encore assez rares. Il est important de ne pas banaliser cette intervention délicate et encore peu au point. N'oublions pas qu'elle doit rester réservée à des personnes qui en ont réellement besoin et ne pas se muer en un phénomène de mode comme le sont devenues, au fil du temps, l'anorexie et la chirurgie esthétique.

La question se pose aujourd'hui de savoir si nous ne devrions pas autoriser l'allotransplantation complète de la face, comme cela vient d'être le cas en Angleterre.

Mais la vie et le destin d'un individu doivent-ils être laissés entre les mains d'une quinzaine de personnes ?

Pour finir, nous aimerions rendre hommage au travail des médecins par cette citation de Sénèque : « Le médecin reçoit bien le prix de sa peine mais le prix de son cœur lui reste dû. »

Discussion avec le public

Pierre LE COZ

Merci pour ce remarquable exposé.

Vous avez distingué greffe partielle et totale du visage. Mais puisque vous avez souligné que la greffe partielle était une réussite très provisoire, comment pouvez-vous, dans le même temps, affirmer qu'il serait louable d'ouvrir la possibilité à une greffe totale ? N'y a-t-il pas contradiction ?

Une élève du lycée de Montbéliard

Même si une greffe totale n'a jamais été tentée, il faut faire confiance aux possibilités médicales. La personne greffée se porte bien pour l'instant. C'est de bon augure...

De la salle

Après la Première Guerre mondiale, quand ceux que l'on appelait les « gueules cassées » étaient soumis à une chirurgie réparatrice, avec quel contrôle et quelles préoccupations éthiques ces opérations se déroulaient-elles ?

Une élève du lycée de Montbéliard

Nous ne nous sommes pas penchées sur cette question...

Père de DINECHIN

Depuis très longtemps, les innovations de la chirurgie sont passées par des entreprises très scabreuses. À l'époque d'Ambroise Paré, les médecins se rendaient par exemple sur les champs de bataille, et y récupéraient des gens qui, de toute façon, risquaient de mourir. La chirurgie n'a pas toujours été médicale, réservée pendant longtemps aux barbiers. Elle ne l'est devenue qu'à la Révolution. La nouveauté dans le domaine des greffes est venue des allogreffes, consistant à prendre des tissus sur quelqu'un d'autre et notamment un cadavre. La chirurgie réparatrice de

l'après-guerre était différente, puisqu'elle utilisait les éléments du corps du patient.

Sur le plan psychologique, la différence est également notable entre l'accueil d'éléments internes ou externes. Avec les greffes externes, le receveur a sans cesse les éléments greffés sous les yeux. Le cas du visage revêt un caractère particulier. Les risques encourus en cas d'échec doivent inciter à la prudence. Mais la chirurgie a pris d'autres risques en d'autres temps : je pense par exemple de la première greffe de cœur.

De la salle

Imaginons que l'on décide de procéder à une greffe totale de visage et qu'il existe plusieurs donneurs compatibles : la personne qui va se faire greffer doit-elle pouvoir choisir ?

Une élève du lycée de Montbéliard

Ce choix n'appartient pas au patient, mais aux médecins. De toute façon, le greffon s'adapte au squelette. On ne greffe pas un visage, mais de la peau.

Pierre LE COZ

Pensez-vous que l'on puisse être présumé consentant à la greffe du visage si l'on possède une carte de donneur d'organes ?

Une élève du lycée de Montbéliard

Les organes normalement prélevés sont les organes internes et les personnes possédant une carte de donneurs d'organes pensent plutôt au cœur, au foie ou aux reins. Je pense néanmoins qu'il faut considérer la peau au même titre que n'importe quel organe.

Pierre LE COZ

Il s'agit d'un point fort intéressant. La question se pose en effet de savoir si le législateur doit ou non aménager la loi du fait de la spécificité de cette greffe.

De la salle

J'aimerais aborder le thème des pratiques illégales. Ne pensez-vous pas que des criminels pourraient être tentés par une greffe de visage totale pour échapper à la justice ?

Une élève du lycée de Montbéliard

Cette hypothèse montre qu'il ne faut pas banaliser cette pratique, mais la réserver aux personnes qui en ont vraiment besoin. Un encadrement législatif semble donc nécessaire.

De la salle

Je trouve admirable que vous soyez parties du film *Elephant Man* pour arriver à la greffe de la face. Votre proposition m'a évoqué un ouvrage intitulé *Le handicap ou le désordre des apparences*, qui vient de sortir et raconte l'histoire d'un deuxième *Elephant Man*. N'avez-vous pas été

tentées d'élargir votre cadre de réflexion à la manière dont notre société accepte ou non les différences d'apparence ?

Une élève du lycée de Montbéliard

Nous nous sommes posé cette question et avons conclu que la société n'était pas tolérante envers les personnes qu'elle considérait comme anormales. Nous n'avons par ailleurs constaté aucune évolution depuis l'époque *d'Elephant Man*. Quiconque croise aujourd'hui dans la rue une personne défigurée se retourne forcément sur son passage. Certes, les droits des personnes handicapées se développent, mais cette évolution en droit ne se traduit pas dans la rue.

Jean-Claude AMEISEN

À l'époque de Joseph Merrick, étaient exposés comme monstres de foire des personnes appelées des sauvages, des Indiens d'Amérique... Leur « handicap » résidait alors notamment dans la couleur de leur peau. Dans quelle mesure peut-on essayer d'apporter médicalement un soulagement à la souffrance, quand une grande partie de cette souffrance est due au regard de l'autre ? Si l'OMS définit la santé comme un état de bien-être, le fait d'être défiguré comme un mal-être (pour des raisons qui tiennent au regard de l'autre), dans quelle mesure la réponse peut-elle être médicale ? Cette question est ouverte.

Réflexions sur la grippe aviaire

Hadjer Laifa, lycée Hugues Capet (Senlis) ;
Elyesse Herizi, Moufid Bata, lycée Jules Uhry (Creil)

Contexte et méthode

Nous représentons la classe de seconde des lycées Hugues Capet de Senlis et Jules Uhry de Creil. Nous avons réfléchi aux enjeux éthiques liés à la grippe aviaire.

Notre travail s'est organisé en trois temps :
– une réflexion à partir de textes sur la grippe aviaire, extraits d'ouvrages récents et de sites internet, notamment le site ministériel de prévention contre la grippe aviaire ;
– une visioconférence avec une vétérinaire spécialiste des zoonoses ;
– la rencontre avec Madame Estival, coordonnatrice de la journée.

Avant ce travail, nous pensions que la grippe aviaire n'était plus réellement d'actualité, puisque les médias, après avoir considérablement développé cette question, ne l'évoquaient plus. L'homme n'était, pour nous, pas menacé.

À chaque étape, nous avons eu un moment de prise de position individuelle, de débat avec l'ensemble de la classe, ce qui nous a permis de développer des arguments en faveur d'une vision éthique personnelle.

Réflexion et analyse de textes sur la grippe aviaire

Le difficile développement d'une solidarité Nord-Sud

La réflexion éthique a porté sur la responsabilité des pays du Nord envers les pays du Sud, où les conditions d'hygiène sont favorables au développement et à la propagation de la maladie. Dans ces pays, la faiblesse d'organisation des structures politiques et économiques ne permet pas de gérer correctement des situations à risque.

Les élèves ont évoqué une solidarité nécessaire entre pays du Nord et du Sud, afin d'éviter la survenue de ces maladies : la mise en œuvre pratique de cette solidarité n'est toutefois pas évidente. L'indemnisation des éleveurs et la surveillance des marchés et des élevages par des vétérinaires permettraient d'éviter l'émergence du virus. Mais le problème de la répartition des fonds se pose, tout comme celui des fausses déclarations ou de la corruption...

Étude de textes

Nous avons ensuite étudié deux textes traitant du sujet.

Une bombe à retardement

Le premier, intitulé *Une bombe à retardement*, emploie un ton alarmiste. Après avoir présenté un scénario catastrophe (des millions de morts en quelques jours), il donne une série de recommandations pour se protéger de la grippe aviaire. Certaines sont réalistes, comme le stockage d'eau de Javel, d'autres moins (stocker 360 repas par personne).

Vers une éducation au risque

Le second article étudié, *Vers une éducation au risque*, emploie un ton plus raisonné et présente les risques à leur juste valeur, sans les surestimer ni les sous-estimer. Il met en exergue l'importance de l'éducation aux risques, afin de mieux préparer les populations et d'apprendre à gérer une pandémie. Contrairement au premier texte évoqué, il se place dans une perspective d'intérêt général. L'irrationnel prend souvent le pas sur la raison : les abandons d'animaux domestiques ou la chute de consommation de volaille restent complètement infondés. Ce texte met l'accent sur l'importance des règles d'hygiène et de bon sens.

Faut-il vivre avec ce risque en connaissant les données et les conduites à tenir ou céder au protectionnisme ? La raison inclinerait en faveur de la première solution, mais il n'est pas facile, surtout pour une population non préparée, de ne pas céder à la panique.

Pour l'épidémie de SRAS, les Chinois ont réussi à enrayer l'épidémie en quelques semaines, grâce à un comportement discipliné et organisé : port du masque, réduction des déplacements, contrôles aux

frontières, économie ralentie. Les mesures drastiques préconisées par le gouvernement ont été suivies et efficaces. Mais la société occidentale réagirait-elle de même ? Rappelons que la perception de la collectivité et de l'individu est très différente d'une culture à l'autre et liée, en partie, à l'histoire sociopolitique.

Aspects éthiques

Lors de la visioconférence, la vétérinaire a abordé les aspects éthiques liés à la grippe aviaire et les élèves ont pu réagir.

Elle a ainsi expliqué que la mise au point d'un vaccin était longue et coûteuse et nécessitait qu'un cas de grippe aviaire soit avéré chez l'homme. Dans ces conditions, le nombre de vaccins disponibles serait insuffisant pour immuniser l'ensemble de la population.

Qui vacciner en priorité ?

La question a été posée de savoir qui, dans un contexte de pénurie, devait être vacciné en priorité. Il est ressorti des débats que ce choix était difficile : comment déterminer ceux qui doivent vivre et ceux qui doivent mourir ?

S'il fallait néanmoins choisir, les personnes prioritaires pourraient être :
– les chercheurs, seuls en mesure de trouver la solution à cette maladie ;
– les personnels médicaux et de secours : médecins, infirmiers, pompiers, policiers ;
– les personnes susceptibles d'être en contact avec les personnes contaminées : facteurs, livreurs, transporteurs... ;
– les femmes et les enfants qui, en cas de pandémie de très grande ampleur, représenteraient le seul moyen d'éviter l'extinction de l'espèce.

Cependant, des personnes plus riches pourraient payer pour acquérir le vaccin et des marchés parallèles se développer, avec un risque évident de diffusion de faux vaccins.

Pandémie et atteinte aux libertés individuelles

La vétérinaire a également posé la question de l'atteinte aux libertés en cas de pandémie, avec la mise en place de quarantaines, la limitation des déplacements, la suppression des réunions et la fermeture des lieux publics, dont l'école.

Nous avons ainsi réfléchi aux propositions que nous pourrions formuler dans l'hypothèse où une pandémie interdirait de se rendre en cours. La mise en quarantaine des personnes impliquerait une éducation d'un nouveau type, non présentielle : distribution de cours par correspondance

par des facteurs vaccinés, CD-ROM, mises en ligne de cours sur Internet, visio-cours, cours radiodiffusés. Il a aussi été proposé de mettre les élèves en vacances forcées le temps de l'épidémie, en décalant les grandes vacances, à supposer que, comme dans le cas du SRAS, quelques semaines suffisent à la disparition de la maladie.

Alors que les médias, à l'image de la télévision, amplifient les situations pour faire du spectaculaire, ils pourraient utilement, dans une situation de crise de santé publique, aider les élèves à gérer leur quotidien en diffusant des programmes éducatifs.

Une nécessaire anticipation

L'avis de la vétérinaire est de travailler sur l'anticipation, afin de savoir quelle conduite adopter en cas de pandémie. Des structures, comme le Plan national de lutte, sont déjà prêtes : reste à appliquer concrètement ces dispositifs.

Mais sommes-nous suffisamment informés des risques et des comportements à tenir ? De nombreux élèves pensent que le risque est aujourd'hui écarté, puisque les médias n'en parlent plus. Vaut-il mieux connaître les risques et apprendre dès maintenant à appliquer systématiquement des règles d'hygiène et de bon sens (signaler tout animal mort aux services vétérinaires par exemple) ou ne pas en parler pour ne pas affoler la population ?

Sommes-nous prêts ?

Certains élèves estiment que nous ne sommes pas prêts mais que tout s'organise pour faire face à la maladie le jour où la pandémie se développera : préparation de cours par correspondance, mobilisation des hôpitaux, des services d'urgence, des vétérinaires...

Nous imaginons que cette pandémie ne surviendra que dans un futur assez lointain ; nous ignorons même si elle aura lieu.

Tant que nous ne serons pas directement concernés, il est probable que nous ne changerons rien à notre quotidien, même si cette réflexion nous a montré l'importance de l'anticipation face au risque d'éventuelle pandémie.

Discussion avec le public

Pierre LE COZ

Ce sujet d'actualité vient nous rappeler les différences crises collectives survenues depuis les années quatre-vingt (sang contaminé, amiante, maladie de Creutzfeldt-Jakob) et l'angoisse répétitive que cela génère. Pensez-vous que, dans l'optique d'une éventuelle pandémie, nous serons suffisamment préparés ou que la panique réduira à néant les plans d'anticipation ?

Elyesse HERIZI

Nous ne sommes pas encore exposés au risque, mais je pense que le manque de vaccins pourrait effectivement créer une panique difficile à maîtriser.

De la salle

Peut-il y avoir mutation entre le virus de la grippe et celui de la grippe aviaire ? Si oui, un vaccin est-il à l'étude ?

Elyesse HERIZI

La grippe est une maladie qui s'adapte. Il est difficile d'élaborer un vaccin à l'avance.

Pierre LE COZ

Le CCNE a publié un avis sur le refus de soin, dans lequel il se posait la question de savoir jusqu'où il était possible de permettre l'expression de la liberté individuelle. Imaginons un individu opposé à la vaccination : pourrions-nous lui imposer ce vaccin, de façon coercitive, ou doit-on respecter sa liberté ?

Moufid BATA

Je pense qu'on doit respecter sa liberté.

Elyesse HERIZI

La Chine dispose de moyens d'influence, militaires notamment, que nous n'avons pas. Les Français sont souvent indisciplinés. Je pense donc qu'il serait difficile concrètement d'obliger les gens à se faire vacciner.

Alain GRIMFELD

Je trouve cette intervention extrêmement fraîche et exemplaire de la prise de conscience qui devrait être celle des jeunes devant un tel risque. Vous avez le mérite d'avoir construit votre exposé sur un retour d'expérience et une réflexion personnelle.

Face à ce risque imminent, pensez-vous qu'il soit possible de réfléchir et de se préparer sans céder à la panique ? Lorsque vous avez préparé ce travail, certains jeunes vous ont-ils suivi dans cette dynamique et eu envie de contribuer à cette nécessaire anticipation ?

Elyesse HERIZI

Les médias jouent un rôle important dans cette prise de conscience. À l'époque où la grippe aviaire faisait la une des journaux, nous en parlions souvent entre nous. Maintenant, la tension est retombée, au point que certains élèves ont été surpris de notre enquête : pour eux, le risque n'existait plus. Peut-être notre travail a-t-il permis de leur faire prendre conscience du contraire.

Claude BURLET

Je représente, au sein du Comité d'éthique, les présidents d'universités. Or je viens de réaliser, grâce à votre exposé, qu'à aucun moment nous n'avions envisagé la question de la continuité de la formation. Je vous remercie donc de vos propositions.

Sadek BÉLOUCIF

Vous avez répondu précédemment que chacun devait être libre de ne pas se faire vacciner. Est-ce qu'à l'inverse quelqu'un pourrait être libre d'exiger le vaccin ? Vous avez évoqué une possible pénurie de vaccins et établi une liste de personnes prioritaires. Mais avez-vous réfléchi à d'autres logiques susceptibles de gouverner cette liste ? Certains auteurs ont dit par exemple qu'il valait mieux vacciner les jeunes que les vieux, les trentenaires que les enfants. À votre avis, sur quels éléments qui fondent la société peut-on se baser pour avoir une règle de répartition la plus juste possible ?

Elyesse HERIZI

Dans notre liste, les personnes prioritaires sont celles qui peuvent contribuer à stopper la pandémie et rendre service aux autres, ainsi que celles qui travaillent au contact des populations. Mais tout choix est inhumain.

De la salle

Je suis enseignante et souhaiterais préciser qu'un certain nombre de professeurs ont été sollicités par le ministère pour effectuer

une sélection de cassettes vidéo pendant les congés scolaires de l'été dernier. En cas de pandémie, ces cassettes seraient éventuellement diffusées à la télévision pour que les jeunes puissent continuer à accéder à la formation.

De la salle

Vous avez affirmé qu'il fallait respecter la décision d'une personne qui refuserait la vaccination. Les vaccins seraient par ailleurs prioritairement destinés aux personnes risquant de colporter la maladie. Si l'une de ces personnes prioritaires, un livreur par exemple, refusait de se faire vacciner, quelle pourrait être la conséquence de cette décision ? Faudrait-il le licencier pour avoir mis en danger la vie d'autrui ?

Moufid BATA

Ce livreur est libre de refuser le vaccin, pas de mettre la santé des autres en danger. Le licenciement pourrait effectivement être une solution envisageable.

Jean-Claude AMEISEN

Pensez-vous que le fait de se préparer à l'éventualité d'une pandémie peut changer quelque chose dans la société ou cette anticipation n'est-elle liée qu'à cet événement précis et ne présente d'autre utilité que sa préparation ?

Elyesse HERIZI

Je l'envisage seulement comme une préparation à la pandémie.

Sadek BÉLOUCIF

Si vous envisagez de trouver des moyens pour que la formation se poursuive en cas de pandémie, c'est que l'école est importante pour vous. Au-delà du risque, une telle réflexion sur la catastrophe ne doit-elle pas nous inciter à réfléchir sur les fondements de la société ?

Elyesse HERIZI

C'est avant tout le savoir qui nous fait vivre ensemble harmonieusement : ceci explique pourquoi nous avons insisté sur des solutions permettant d'assurer une continuité de l'enseignement.

De la salle

Vous avez insisté sur le risque de panique, lié notamment à la pénurie de vaccins. Les gouvernements doivent évidemment réfléchir à cette question, mais doivent-ils associer les citoyens à leurs décisions, au risque de déclencher cette panique ?

Moufid BATA

Je serais plutôt favorable à une réflexion secrète. Il appartient à l'État de préparer des dispositifs pour contrôler la pandémie.

De la salle

Au lieu de réfléchir aux personnes à sauver en priorité, ne vaudrait-il pas mieux s'interroger sur la manière de produire plus de vaccins ?

De la salle

Si la pénurie survenait immédiatement, nous manquerions de temps pour produire les vaccins en quantité suffisante. Il est donc nécessaire de réfléchir aux personnes prioritaires.

De la salle

Le risque est-il réel et aussi important que vous le laissez entendre ?

Elyesse HERIZI

Oui !

De la salle

Vous avez mentionné la nécessité d'une solidarité avec les pays du tiers-monde. Quelles formes pourrait-elle prendre ? S'agirait-il simplement d'aides financières ?

Elyesse HERIZI

Une aide financière pourrait en effet aider ces pays à résister à la pandémie. La maladie s'est développée chez eux : les soutenir dans leur lutte permettrait d'éviter la propagation du virus.

Jean-Claude AMEISEN

Il s'agit effectivement d'une maladie de pays du Sud et de pays pauvres, dans lesquels les personnes habitent avec les animaux et les risques contaminants sont importants. Faut-il seulement nous protéger contre la diffusion de cette pathologie ou faire en sorte que les conditions de vie des gens dans ces pays s'améliorent pour réduire la probabilité de développement de cette maladie ?

Moufid BATA

Il me semble important de les aider financièrement à améliorer leurs conditions de vie. Le résultat serait double : ils seraient mieux protégés contre le développement de la maladie... et nous aussi !

Pierre LE COZ

Je vous remercie pour cet excellent travail.

Avant de céder la parole aux élèves du lycée de Saint-Avold, je souhaiterais vous informer que le Premier ministre ne pourra être présent parmi nous. Je voudrais exprimer, au nom du Comité d'éthique, notre profonde déception. Les thèmes que nous venons d'aborder ont en effet une connotation très politique et il nous aurait été précieux d'entendre le Premier ministre sur ces questions.

Les nouvelles formes de parentalité

Eliz Yener, Magali Roth, Cécilia Loges, Bryan Welter,
Marine Swab, Alice Gallant, lycée J.-V. Poncelet, Saint-Avold

Introduction
De nouvelles structures familiales

Les nouvelles formes de « parentalité » ont-elles une incidence sur la construction de l'identité de l'enfant ?

Actuellement nous ne pouvons plus accorder au mot « famille » le sens qu'il avait jusque dans les années 1970, c'est-à-dire une famille nucléaire stable, fondée sur le mariage et une différenciation claire des rôles parentaux.

Si ce modèle familial concerne encore 73 % des familles, une sur cinq n'y correspond plus. Il est actuellement possible de dénombrer une trentaine de structures familiales nouvelles qui génèrent de nombreux débats et controverses, parmi lesquelles l'homoparentalité, la monoparentalité et les familles recomposées

Ces nouvelles formes de familles ne sont pas seulement le résultat de l'individualisme moderne, mais ont été rendues possibles par le développement de l'adoption et de la procréation médicalement assistée (AMP), qui ont dissocié parenté biologique et sociale, ainsi que par une séparation entre procréation et filiation.

Aujourd'hui, les liens de filiation sont brouillés : il devient de plus en plus difficile pour un enfant de s'inscrire dans une généalogie, donc dans une histoire, qui semble pourtant nécessaire à la construction de son identité.

Le code de la parenté est-il perdu ou pouvons-nous admettre que la société repose sur une coexistence de codes multiples ? Les crises d'identité individuelles et collectives des sociétés occidentales peuvent s'expliquer en partie par cette incertitude du code de parenté.

Il convient donc de s'interroger sur les débats engendrés par ces nouvelles « familles » :
– quels sont les effets d'une multiplicité de la référence parentale sur l'enfant ?
– l'enfant peut-il rencontrer des problèmes d'identité lorsqu'il vit dans un foyer homoparental ?
– dans le cadre d'une monoparentalité, l'enfant est-il confronté à certains problèmes liés à l'absence du père ou de la mère ?

Le concept de parentalité

Le concept de « parentalité » est un néologisme, inspiré du mot anglais *parenthood* qui désigne les fonctions parentales, et du québécois *parentage*. Ce terme vient s'ajouter aux nombreux concepts que contient déjà la langue française à ce propos (parenté, parentèle, paternité, maternité...)

Si la langue française a adopté ce terme, c'est que la place et la fonction des parents ne vont plus de soi. Depuis une cinquantaine d'années, les parents, moins disponibles, délèguent une partie de leur rôle à des institutions tierces, notamment l'école ou les services de la santé et de la culture. Par ailleurs, une instabilité conjugale règne de plus en plus au sein des familles.

La diversité des modèles familiaux dans le monde

Le modèle familial européen n'est pas unique. D'autres civilisations, d'autres cultures, ont développé des modèles très différents.

Il n'existe donc pas de modèle universel de la parenté, se contentant d'enregistrer des données de la nature. Toutes les sociétés humaines disposent, pour assigner les individus à des places et leur attribuer des droits, de normes préférentielles de parenté qui ne se confondent pas avec les faits de la reproduction humaine et servent au besoin à les corriger.

Nous sommes tentés de croire que les nouvelles formes de familles et de parentalités que nous découvrons sont innovantes. Or l'histoire et l'anthropologie nous apprennent qu'il n'en est rien : notre référence, la famille nucléaire, date seulement du XIX^{e} siècle.

D'autres cultures ont développé des modèles originaux, présentant des analogies avec nos nouvelles familles.

En Europe

En Europe, la famille comme institution renvoie à la famille biologique ; l'enfant tient du père et de la mère, de façon égale. Chaque enfant ne peut avoir qu'un père et qu'une mère et la famille est nucléaire. L'adoption « simule » également cette situation.

En Amérique du Nord

En Amérique du Nord, la famille est une notion naturelle fondée sur le mariage et les liens du sang : elle se limite donc aux relations parents-enfants.

En Afrique

En Afrique, l'adoption est une pratique courante et volontaire. L'idée selon laquelle les enfants n'ont qu'un seul père et une seule mère ne va pas de soi.

Ainsi, chez les Baatombas, les enfants appartiennent à tout le monde. Élever ses propres enfants est une honte. À leur naissance, les parents donnent leur progéniture à d'autres personnes. Il arrive que les enfants ne sachent jamais qui sont leurs parents biologiques.

Les Samos, du Burkina Faso, ne connaissent traditionnellement que des familles recomposées. En effet, avant son mariage, une jeune femme samos doit avoir eu un enfant avec un homme plus âgé. L'enfant du premier lit est élevé dans le foyer familial et rattaché au lignage de l'époux de la mère. Le père biologique s'efface et s'occupe de l'enfant d'un autre homme.

Alors que la famille recomposée européenne repose sur des choix individuels et risque à désorganiser la société, elle participe, chez les Samos, à la cohésion sociale.

En Australie

Chez les aborigènes, le père ne joue que le rôle du géniteur et du protecteur. C'est le frère de la mère qui est considéré par l'enfant comme son père.

En Asie

En Asie, les enfants sont élevés par leur mère et leur oncle. Ainsi, chez les Nas du Yunnan, en Chine, l'effacement du père peut aller jusqu'à sa disparition du foyer familial. Le frère et la sœur partagent une maison et des terres. Les femmes conçoivent des enfants avec des amants de passage et ne gardent pas nécessairement un souvenir précis de la paternité probable de l'un d'entre eux. Les enfants Nas peuvent ainsi ignorer l'identité de leur père.

Questionnement du modèle européen

Il ne faut donc pas ériger en absolu notre modèle de référence. Famille et parenté sont des notions autant culturelles que biologiques, instituées et construites autant que naturelles.

Doit-on s'inspirer de ces modèles culturels pour repenser notre modèle familial ? Qui est le père de l'enfant ? Le géniteur ou celui qui l'élève ? Quel statut accorder à celui qui élève l'enfant ? Faut-il redistribuer les rôles entre père géniteur et père éducateur ?

Enfin, si les conceptions culturelles de la famille existant ailleurs ne posent apparemment pas de problème dans la construction de l'identité de l'enfant, pourquoi en posent-elles dans notre propre culture ? Peut-être ce problème ne se pose-t-il pas ailleurs car il n'a pas été soulevé ? Est-ce une raison pour que nous l'éludions ?

Les familles recomposées

Les familles recomposées sont un véritable phénomène de société. Les enfants de ces familles éprouvent parfois des difficultés à trouver leurs marques dans ce parcours composé. La multiplicité des références parentales peut en effet engendrer certains problèmes.

Le rôle du beau-parent est particulièrement délicat : on lui demande souvent de traiter son bel-enfant comme s'il était son propre enfant, sans pour autant usurper la place du parent absent.

Dans tous les cas, le beau-parent se trouve confronté à des normes et des idéaux difficilement conciliables. L'idéal de la parenté élective lui présente comme envisageable l'idée d'adopter son bel-enfant et d'être adopté par lui, au moins par le cœur. Mais l'idéal de la pérennité de la parenté d'origine lui interdit de prendre la place du parent qu'il n'est pas et le cantonne à une obligation de réserve vis-à-vis du bel-enfant qui donne à ses parents, dont l'autorité est considérée comme seule légitime, la première place affective.

Pour conclure, nous remarquons une évolution croissante du nombre de familles recomposées. Elles concernaient, en 1999, un enfant sur dix. Il est donc légitime de s'interroger aujourd'hui sur la reconnaissance juridique que l'on doit accorder aux beaux-parents.

La monoparentalité

Certaines enquêtes semblent indiquer que les enfants vivant dans des familles monoparentales (le plus souvent avec la mère) souffrent plus que d'autres de retards ou de difficultés scolaires, de troubles psychologiques ou risquent plus que d'autres de tomber dans la délinquance.

Mais il ne faut pas oublier que le divorce dont sont issues ces familles s'accompagne souvent de difficultés matérielles et morales, sources d'exclusion sociale.

Les enfants de ces familles ne risquent-ils pas d'être privés de l'équilibre nécessaire à la construction de leur identité ? Ne risquent-ils pas d'être étouffés par la personne qui les élève ou, à l'inverse, considérés trop tôt comme des adultes ?

Le « couple » parent-enfant ne va-t-il pas créer une confusion entre les générations ? Pour se disculper vis-à-vis de l'enfant, celui qui élève l'enfant ne risque-t-il pas de céder à tous ses caprices ? Freud parlait ainsi de « sa majesté le bébé ».

L'enfant dont les parents sont éloignés géographiquement ne souffre-t-il pas d'être écartelé entre deux repères, deux familles, deux réseaux d'amis ? L'enfant peut-il être instrumentalisé par des adultes qui pensent d'abord à eux avant de se soucier de lui ?

Les enfants élevés par des femmes célibataires ne vont-ils pas manquer d'un modèle d'identification ?

L'assistance médicale à la procréation

Fécondation *in vitro*, bébés éprouvettes, dons d'ovules, de sperme, mères porteuses... : la liste de ces nouvelles manières de concevoir un enfant est déjà longue, mais néanmoins loin d'être close, puisque personne ne peut exclure, par exemple, l'hypothèse du clonage reproductif.

De ces progrès est née une certaine liberté. Il est possible de porter remède à la stérilité, de s'autoriser des relations sexuelles plus libres, de donner naissance à des enfants réellement désirés... Mais toutes ces techniques tendent d'une part à dissocier les différentes formes de parentalité (parentalités biologique, socio-juridique, éducative, généalogique), d'autre part à brouiller les liens de filiation.

Ainsi, dans le cas de l'AMP avec donneur, le recrutement des donneurs est gratuit et anonyme. Le donneur et les receveurs ne peuvent connaître leurs identités respectives. L'identité du donneur étant conservée dans le dossier archivé sous forme codée, seul un médecin pouvant y avoir accès. Il s'agit en effet de maintenir le principe du droit, qui veut qu'un enfant ait un seul père et une seule mère, pour se rapprocher le plus possible de la procréation naturelle.

La question principale est alors celle de la filiation. De qui est l'enfant ainsi conçu ? Du donneur ? Du père « officiel » ? Que faut-il dire à l'enfant ? Faut-il lever l'anonymat du donneur ?

Quant au donneur de sperme, va-t-il s'interroger sa vie durant sur cet être dont il est le père génétique ou biologique et qu'il ne connaîtra jamais ? L'épouse du donneur peut également se sentir trahie par « l'intimité » ainsi créée entre son mari et une inconnue. Pour sa part, la receveuse peut être perturbée, car elle accueille la semence d'un inconnu,

posé ainsi en rival de l'homme qu'elle aime. Certaines réagissent toutefois de façon très positive : tout en étant reconnaissantes à l'égard du donneur, elles considèrent leur mari comme le véritable père de l'enfant.

Il ne faut pas oublier que l'AMP répond à un objectif unique : remédier à la stérilité du couple. Aujourd'hui, le désir des adultes est sacralisé. Tout se passe comme si ce désir d'enfant suffisait à assurer magiquement son avenir. Or certaines techniques d'AMP font courir des risques au bébé à naître : risque de naissance prématurée, de séquelles neurophysiologiques, d'anomalies.

L'accouchement sous X

L'accouchement sous X renvoie à la situation d'une femme qui accouche sans donner son identité, ce qui empêchera plus tard l'enfant de la connaître et de faire établir juridiquement sa filiation.

Depuis 2002, la mère biologique peut faire conserver son identité par le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles : celle-ci pourra être transmise à l'enfant s'il en fait un jour la demande. Il n'en demeure pas moins que cette particularité française qu'est l'accouchement sous X est en contradiction avec la Convention internationale des droits de l'enfant qui rappelle le droit des enfants à accéder à leurs origines.

Autre paradoxe : à l'époque où l'on cherche à instaurer l'égalité entre hommes et femmes, on permet aux femmes de nier la naissance de leur enfant tandis qu'on impose aux hommes la paternité d'un enfant qu'ils ne voulaient pas reconnaître, avec les tests de paternité.

La seule possibilité offerte au père d'un enfant né sous X est d'en réclamer la restitution dans le délai de deux mois ouvert par l'article 351 du Code civil et de prouver que l'enfant qu'il a reconnu est le même que celui né sous X. Attester d'une relation avec la femme qui a accouché ne suffit pas : le père potentiel doit nécessairement subir des analyses que seul un juge peut autoriser.

L'adoption

L'adoption, du latin *optare*, signifiant choisir, est une filiation volontaire instituée par un jugement prononcé par le tribunal de grande instance. Elle est la manifestation d'une volonté, l'expression du désir de faire entrer dans sa généalogie un enfant descendant génétiquement d'autres personnes. Il faut distinguer deux types d'adoption : l'adoption simple et l'adoption plénière.

L'adoption simple

Dans l'adoption simple, l'enfant garde son nom, auquel il peut éventuellement ajouter celui de sa famille adoptive. Son acte de naissance ne

change pas ; il conserve également sa nationalité d'origine. Ses liens avec ses parents biologiques ne sont pas coupés : il peut en hériter ou leur verser une pension, même s'il ne les a jamais connus. Il peut aussi hériter de ses parents adoptifs, mais seulement s'il est prouvé qu'il dépendait d'eux depuis longtemps.

Mais qu'arrivera-t-il à l'enfant en cas de décès prématuré de ses parents adoptifs ? Sera-t-il confié à des parents biologiques qu'il n'a jamais revus ? Comment l'enfant va-t-il expliquer qu'il ne porte pas le même nom que ses parents ?

L'adoption plénière

L'adoption plénière est censée être équivalente à une filiation biologique. L'enfant acquiert le nom et la nationalité de sa famille adoptive. Il peut en hériter sur le même plan que les éventuels enfants biologiques du couple. Les liens avec la famille biologique sont totalement coupés. Mais l'enfant peut-il se construire en niant une partie de son histoire ?

L'homoparentalité

Les mentalités ont, dans ce domaine, considérablement évolué. Mais le fait que des homosexuels puissent être parents reste tabou. Cette situation est pourtant déjà une réalité pour de nombreux enfants. Plusieurs études montrent qu'il n'existe pas de différence significative entre les enfants de couples dits conventionnels et ceux élevés par des homosexuels.

Les pédopsychiatres s'accordent à dire que vivre en famille homoparentale n'est pas le schéma idéal, mais qu'il n'existe aucun schéma idéal. Certains pensent que le désir d'enfant chez les homosexuels est égoïste. Ce type de réaction est tout à fait compréhensible si l'on considère l'image caricaturale de l'homosexualité renvoyée par les médias ou l'amalgame souvent effectué entre homosexualité et pédophilie.

Néanmoins, certains événements récents, comme l'élection de maires homosexuels à Paris ou à Berlin, devraient contribuer à faire évoluer cette représentation, en donnant des homosexuels l'image de personnes responsables, qui ne pensent pas qu'au plaisir et à la fête.

Par ailleurs, le désir d'enfant chez les homosexuels apparaît souvent plus mûrement réfléchi que chez bon nombre d'hétérosexuels.

Le principal argument contre l'éducation d'enfants par des couples homosexuels est la nécessité de référents homme et femme. Il est évident que le couple homosexuel ne peut apporter cette dualité : l'enfant aura néanmoins la possibilité de nouer des relations en dehors du couple parental, auprès de la famille et des amis. Par ailleurs, l'enfant n'a pas besoin, pour se construire, d'un homme et d'une femme à proprement parler, mais d'un équilibre des rôles.

N'est-il pas plus difficile, pour un enfant, de vivre dans une famille monoparentale qu'entouré de parents homosexuels, qui sont présents et qui s'aiment ? Une étude prouve que des enfants élevés par deux parents du même sexe s'adaptent mieux que ceux éduqués par un seul parent.

Il existe plusieurs cas d'homoparentalité :

• **L'enfant est né dans le cadre d'une relation hétérosexuelle précédente**. Lorsque le parent homosexuel décide de vivre sa différence, le couple se sépare et, bien souvent, les parents accueillent l'enfant à tour de rôle. Les spécialistes estiment que l'annonce de l'homosexualité du parent doit être faite à l'enfant le plus tôt possible.

• **L'enfant est le fruit d'une procréation entre une femme et un homme, l'un d'entre eux ou les deux étant homosexuel(s)**. L'enfant est alors souvent accueilli à tour de rôle par les deux parents et est parfaitement conscient d'avoir un père et une mère.

• **L'enfant naît par insémination artificielle, ce qui est interdit en France**. Cette situation est plus difficile pour l'enfant quand il ne connaît pas son père.

• **L'enfant est adopté par l'un des membres du couple, l'adoption étant interdite aux couples homosexuels**. Le bien de l'enfant étant le plus important, les conditions demandées par la DDASS en vue d'une adoption sont draconiennes. Cependant, la sexualité ne peut et ne doit pas être un critère discriminant. La France ayant ratifié le traité d'Amsterdam qui, dans son article 13, condamne *« toute discrimination en raison de l'orientation sexuelle »* se met hors-la-loi par de telles pratiques.

Conclusion

L'évolution humaine est maîtrisée par l'homme lui-même. Certains voudraient améliorer l'espèce en fabriquant le meilleur assortiment génétique possible à partir d'un couple.

La technique de l'ectogénèse, inventée par John Haldane et permettant le développement des embryons humains hors des corps des femmes, dans des utérus artificiels, depuis la fécondation jusqu'à la naissance, autorise ainsi la séparation totale entre sexualité et procréation.

Quels lendemains cela nous promet-il ?

Discussion avec le public

Pierre LE COZ

Merci pour cet excellent exposé.

J'aimerais avoir votre sentiment sur le point suivant : pouvons-nous considérer qu'un couple homoparental peut avoir accès à une technique d'assistance artificielle à la procréation, alors qu'il ne souffre pas de stérilité ? Pour que le médecin de la reproduction puisse agir, il lui faut une maladie. Faudrait-il alors tomber dans l'excès qui consisterait à considérer l'homosexualité comme une pathologie, dans le seul but de permettre aux couples homosexuels de bénéficier de ces techniques ?

Un élève du lycée de Saint-Avold

L'homosexualité est considérée comme une pathologie par la religion. Néanmoins, ces personnes ont le désir d'aimer un enfant. Il est normal de leur permettre d'être parents. Les pratiques d'AMP leur sont par ailleurs accessibles à l'étranger, en Belgique notamment.

Pierre LE COZ

Vous avez parlé d'accès aux origines : dans le cas, par exemple, d'un couple de lesbiennes ayant recours à un donneur de sperme, pensez-vous que l'enfant né ainsi peut connaître ses origines génétiques paternelles ?

Un élève du lycée de Saint-Avold

Cette question n'est pas spécifique à l'homosexualité. Je peux comprendre qu'un enfant souhaite connaître son histoire, mais il me semble aussi légitime de la part du donneur de vouloir garder l'anonymat. Chaque acteur du processus a son mot à dire. Néanmoins, tous les enfants ne se posent pas ces questions et considèrent que leurs parents sont les personnes qui les ont éduqués, qu'il s'agisse d'un homme et d'une femme ou de deux personnes du même sexe. L'enfant doit pouvoir connaître ses origines, mais uniquement s'il en exprime le désir.

Père de DINECHIN

Étiez-vous vraiment tous aussi d'accord sur l'ensemble des points évoqués que votre exposé le laisse supposer ? Le débat sur le devenir, notamment de l'homoparentalité, est actuellement ouvert en France et est très marqué par des groupes d'intérêts différents. Votre unanimité de façade, sur des sujets aussi délicats, me fait question au plan du débat éthique. À l'intérieur du Comité, nous ne sommes pas tous d'accord sur ces points... En matière de parentalité, le désir des personnes individuelles suffit-il à faire loi ? N'allons-nous pas vers une instabilité qui pourra poser problème aux enfants ?

Pierre LE COZ

Vous avez en effet tous prononcé au moins une fois des phrases comme « les spécialistes disent que » ou « les études montrent que... » : n'avez-vous pas utilisé la science comme un alibi pour court-circuiter le débat éthique ?

Un élève du lycée de Saint-Avold

Nous avons trouvé des informations notamment sur Internet, dans différents ouvrages et consulté des témoignages qui sont peut-être partiaux mais ont néanmoins le mérite d'exister.

De la salle

Je pense qu'au-delà des études et de leurs résultats, qui visent à savoir si des parents homosexuels vont ou non générer des enfants homosexuels, une autre question émerge : et quand bien même cela serait le cas, serait-ce grave ? ! L'hétérosexualité doit-elle être la norme ?

Pensez-vous par ailleurs que certains droits ne devraient absolument pas être acquis par les couples homosexuels ?

Un élève du lycée de Saint-Avold

Non. Les homosexuels peuvent apporter amour, protection et éducation aux enfants : ils doivent donc avoir les mêmes droits que les autres à être parents. L'importance est dans l'équilibre des rôles à l'intérieur du couple.

On admet bien par ailleurs que des couples hétérosexuels puissent avoir des enfants homosexuels. Pourquoi craindre alors que les couples homosexuels n'aient que des enfants homosexuels ?

De la salle

L'enfant de famille homoparentale risque, je pense, d'être mis en difficulté à l'école. Prenez l'exemple des fiches à remplir au début de l'année... Les camarades pourraient être choqués.

Un élève du lycée de Saint-Avold

Tout dépend de l'éducation que les enfants ont reçue. Par ailleurs, le problème de la fiche de renseignements ne surviendra pas uniquement dans ce cas. Si la mère a eu recours à la science pour avoir un enfant, que

va-t-il mettre dans la case réservée au père ? Il vaut peut-être mieux avoir deux noms à indiquer qu'un seul...

De la salle

Je vais me situer à la marge de ce débat et parler de non-parentalité. Je pense à tous les jeunes pris en charge par des foyers d'accueil de la DDASS et pour lesquels on se pose moins de questions. Pour des parents homosexuels, capables d'amour, il est demandé des enquêtes extrêmement exigeantes, scientifiques. Mais pour tous ces jeunes, l'exigence est loin d'être la même et je trouve cette situation scandaleuse. J'ai souvent l'impression que les discussions sur l'homoparentalité sont des débats de riches. Un autre questionnement mériterait d'être ouvert sur la situation des enfants les plus pauvres.

Jean-Claude AMEISEN

La médecine doit-elle répondre uniquement à des problèmes de santé ou doit-elle aussi s'attacher à répondre à la souffrance ? La chirurgie esthétique par exemple n'est pas une réponse à un problème de santé. Le fait de ne pas se sentir beau n'est pas à proprement parler un problème de santé. Il s'agit par contre d'une cause de souffrance, à laquelle la médecine pense, à tort ou à raison, pouvoir apporter une solution. La médecine n'a plus seulement comme but de soigner des maladies. Le recours à l'AMP pour les couples homosexuels relève de cette logique.

Comme souvent, des questions biologiques ne sont que la partie émergée de problèmes plus profonds. Il m'aurait semblé plus intéressant d'aborder la question de la parentalité de couples homosexuels en termes d'adoption, pratique qui ne fait pas appel à la médecine. Si l'on considère qu'un couple peut adopter un enfant, il n'existe pas *a priori* de raisons de penser qu'il ne puisse pas en faire un. La question n'est pas celle de l'intrusion de la médecine dans le projet parental d'un couple homosexuel, mais bien de la manière dont nous considérons le désir d'enfant de ce couple.

En arrière-fond, se cache toujours par ailleurs la question de l'eugénisme, au sens de la définition donnée en 1883 : dans quelle mesure la société peut-elle, pour le bien des enfants, s'occuper des parents ? Peut-on contrôler la relation parents-enfants dans un but social ?

La dernière thématique que m'évoque ce débat tient aux rapports entre nature et culture. La culture consiste à donner un sens à la nature. Cela fait ressurgir les questions du darwinisme social : la nature doit-elle guider notre conduite ou est-elle simplement la somme de nos possibilités et de nos contraintes ? Dans ce dernier cas, la réflexion éthique seule nous permettrait d'affirmer nos choix.

De la salle

Nous avons beaucoup parlé des recherches des origines. Mais sait-on si les donneurs de sperme s'interrogent sur leur « progéniture » et effectuent des recherches en ce sens ? Ces recherches sont-elles autorisées ?

Une élève du lycée de Saint-Avold

Je ne peux vous répondre sur l'aspect légal. Je pense néanmoins que le donneur doit forcément se poser des questions, sans pour autant souhaiter être père.

Les dépistages de la mucoviscidose

Kirsty Bromage, section britannique ; Anne Galland, section américaine ; Caroline Gropallo, section italienne ; Alizé Perrot, section britannique ; Amélie Vallino, section espagnole ; élèves de terminale S du lycée international de Saint-Germain-en-Laye

La mucoviscidose

La mucoviscidose est une maladie génétique due à la modification de la composition du mucus qui est plus visqueux que d'habitude. Elle est causée par une anomalie de la protéine CFTR, canal ionique membranaire. Cette maladie se manifeste par une gêne respiratoire handicapante, des troubles digestifs et un déséquilibre nutritionnel. Les patients atteints de mucoviscidose sont souvent stériles.

La mucoviscidose est la maladie génétique la plus fréquente en France ; elle concerne environ un nouveau-né sur 25 000.

Un individu sur trente est porteur sain et ne présente qu'un seul allèle muté. Cette maladie présentant un caractère récessif, ces personnes ne sont pas atteintes, mais peuvent transmettre l'allèle et donner naissance à des enfants atteints.

Cette maladie est incurable, bien que de grandes avancées dans les traitements aient permis d'augmenter l'espérance de vie. Elle est de quarante ans aujourd'hui contre seulement sept ans en 1965.

Les dépistages peuvent s'effectuer à trois stades :
– trois jours après la naissance, c'est le dépistage néonatal ;
– pendant la grossesse, c'est le dépistage prénatal ;
– avant l'implantation des embryons suite à une fécondation *in vitro*, c'est le dépistage préimplantatoire.

Le dépistage néonatal de la mucoviscidose

Le contexte

Pourquoi dépister cette maladie à la naissance ? Pour soigner le plus vite possible les enfants atteints.

Cette maladie est souvent difficile à diagnostiquer, puisque les symptômes initiaux se confondent parfois avec ceux de la bronchite. Auparavant, on ne parvenait à repérer que 50 % des malades dans les six premiers mois de vie.

Cependant, il n'existe pas de traitement pour la mucoviscidose, alors que c'est le cas pour les quatre autres maladies dépistées systématiquement à la naissance en France.

En 2003, la France est le premier pays au monde à avoir rendu le dépistage néonatal de la mucoviscidose systématique, à condition de mettre en place les CRCM. Ces centres de ressources et de compétences de la mucoviscidose sont aujourd'hui quarante-sept en France et assurent une prise en charge multidisciplinaire des enfants détectés, grâce à des infirmiers, diététiciens, pédiatres, kinésithérapeutes, psychologues et assistants sociaux.

Le protocole de dépistage néonatal

Le protocole du dépistage néonatal systématique consiste en trois tests différents : un premier test biochimique, un test génétique et un second test biochimique.

Le premier test biochimique

Le premier test est un dosage de trypsine immunoréactive dans le sang du nouveau-né. Trois jours environ après la naissance, le sang prélevé au niveau du talon est déposé sur un carton et envoyé au laboratoire.

Lorsque le taux de trypsine ne dépasse pas le seuil, le test est négatif et la recherche arrêtée. Cependant il peut exister des faux négatifs.

Dans 0,5 à 0,6 % des cas, ce seuil est dépassé. On entame alors chez ces nouveau-nés un diagnostic génétique de la mucoviscidose.

À la naissance de l'enfant, les médecins donnent aux parents une brochure expliquant les différentes maladies dépistées. Sur le carton envoyé au laboratoire d'analyse, on demande aux parents de donner leur accord, obligatoire pour pratiquer le test génétique dans le cas où le test de la trypsine serait positif. Pourquoi est-il préférable de demander cet accord aux parents avant le test de la trypsine ? Parce que l'euphorie de la naissance peut leur faire oublier une éventuelle peur de la « génétique » ou d'une recherche de paternité.

L'analyse génétique

L'analyse génétique consiste à rechercher la présence des trente mutations les plus fréquentes en France, selon un kit standardisé, sachant que plus de 1 300 mutations impliquées dans la mucoviscidose ont été découvertes à ce jour et que les mutations varient selon l'origine géographique de l'individu.

On distingue trois cas différents en fonction des résultats de l'analyse.

- **Si deux mutations du kit sont identifiées**

L'enfant est alors dirigé vers le CRCM le plus proche du domicile familial, pour un test de la sueur destiné à confirmer le diagnostic de mucoviscidose. La prise en charge du patient commence immédiatement, par la rencontre de la famille avec toute l'équipe médicale du CRCM afin de mettre en place le traitement le mieux adapté à la forme de mucoviscidose présentée par l'enfant.

L'annonce du diagnostic à la famille est un moment délicat car il provoque une forte anxiété. Comment un médecin, qui n'a pas toujours reçu de formation pour ce type d'entretien, appréhende-t-il la situation ? Généralement, il planifie un test de la sueur pour convoquer les parents sans délais d'attente. Leur laisser un numéro de téléphone permet par ailleurs de diminuer leur anxiété. Quelques jours plus tard, le médecin revoit la famille avec l'équipe complète du CRCM. Les informations données lors du premier rendez-vous sont en effet généralement peu intégrées en raison du choc.

En outre, les parents apprennent alors qu'ils ont tous les deux transmis un allèle muté à leur enfant et sont porteurs sains : ils peuvent donc se sentir responsables voire coupables des souffrances de leur enfant. De plus, la responsabilité leur incombe d'avertir leurs frères et sœurs qu'eux aussi pourraient être porteurs sains et donc risquer d'avoir des enfants malades. Qui souhaiterait avoir ce rôle dans une famille ?

- **Si une seule mutation est détectée**

Dans le cas où une seule mutation est détectée, deux possibilités sont à envisager : soit le deuxième allèle est non muté et l'enfant est hétérozygote simple, c'est-à-dire porteur sain, soit il comporte en plus de la mutation détectée une deuxième mutation plus rare, non comprise dans le kit. Il est alors atteint et dit hétérozygote composite.

Pour distinguer les deux cas, les médecins ont recours au test de la sueur dans le cadre d'un CRCM.

Cas où le test de la sueur est négatif

La famille est alors référée à un conseil génétique qui commente les résultats en expliquant que leur enfant n'est pas malade, mais qu'il est porteur sain et donc un transmetteur potentiel de la maladie.

Est-ce une chance de se savoir porteur sain et transmetteur potentiel de la maladie ? Cela permet notamment d'anticiper le risque d'avoir un enfant atteint. Mais n'existe-t-il pas un risque de confusion entre le fait d'être porteur sain de la mucoviscidose et atteint par la maladie ? Notre société à la recherche de la perfection ne pourrait-elle pas tendre à stigmatiser les hétérozygotes « porteurs d'un défaut génétique » et donc « différents » ? Ce risque existe évidemment. Pourtant, nous sommes tous porteurs de mutations : c'est ce qui nous rend unique...

Par ailleurs, quand les parents devront-ils annoncer à leur enfant qu'il est porteur sain de la maladie ?

Au cours de son enfance ? Mais comprendra-t-il ? À sa puberté ? Quand il étudiera la génétique au collège ? Ou bien quand il exprimera son désir d'avoir un enfant ?

Cas où le test de la sueur est positif

Si le test de la sueur est positif, l'enfant est un hétérozygote composite et atteint : il est pris en charge par le CRCM.

Toutefois, nos connaissances de la relation entre génotype et phénotype pour la mucoviscidose sont limitées. Même dans le cas de deux mutations fréquentes du kit, le pronostic du degré de la gravité de la maladie s'avère difficile à poser. L'existence de gènes modificateurs et de facteurs environnementaux peut influer sur l'expression de la maladie : en somme, la présence des mêmes mutations sur deux individus d'une même fratrie ne garantit pas la même manifestation de la maladie pour les deux.

- **Si aucune mutation n'est détectée**

Dans le cas où aucune mutation n'est repérée, on a recours à un deuxième test de trypsine, 21 jours après la naissance.

Si les résultats de ce deuxième dosage sont négatifs, la recherche est arrêtée.

Si le test est de nouveau positif, c'est alors le test à la sueur qui permettra de déterminer si l'enfant est atteint ou pas. Le test de la sueur, pas toujours fiable chez un nourrisson, peut compliquer le diagnostic.

Conclusion

Parmi les 0,5 % de nouveau-nés présentant un taux de trypsine élevé à la naissance, seuls 10 % sont atteints de mucoviscidose. Dans 90 % des cas, ce test induit donc une inquiétude inutile chez les parents. Comment les rassurer sur cette anomalie biochimique que les médecins ne savent pas toujours expliquer ?

Avec un coût de sept millions d'euros par an, ce protocole permet d'identifier 95 % des malades de la mucoviscidose dès la naissance et de leur proposer un traitement mieux adapté dont les bénéfices sont reconnus.

Il existe aussi un dépistage prénatal permettant de savoir si l'embryon est atteint ou non de la mucoviscidose.

Problèmes éthiques liés au dépistage prénatal de la mucoviscidose

En France, deux millions de personnes sont, sans le savoir, porteurs sains de la mucoviscidose. Un couple de porteurs sains a un risque sur quatre de donner naissance à un enfant atteint à chaque grossesse. Un dépistage prénatal ou anténatal (DPN) permet de savoir si l'embryon est atteint.

Quand propose-t-on un DPN ?

Le DPN peut être proposé dans trois cas :
– aux parents ayant déjà eu un enfant atteint de la mucoviscidose ;
– aux couples dont un membre proche est atteint et dont les tests génétiques ont montré qu'ils sont tous deux hétérozygotes ;
– si des malformations rappelant la maladie, comme une obstruction intestinale, sont détectées à l'échographie.

Le diagnostic

Le diagnostic prénatal nécessite le prélèvement de cellules embryonnaires soit dans le liquide amniotique vers quatre mois de grossesse, soit dans le placenta à environ deux mois de grossesse.

Ce diagnostic n'est pas sans risque : la mort fœtale peut survenir dans 1 à 4 % des cas. Pour éviter d'avoir recours aux méthodes invasives, une nouvelle méthode de dépistage prénatal baptisée Iset est étudiée : elle consiste à prélever les cellules fœtales dans le sang maternel.

On recherche, dans l'ADN de ces cellules, les trente allèles d'un kit identique à celui du dépistage néonatal.

L'annonce du diagnostic par le médecin est délicate du fait de l'impossibilité du verdict « sain ». Un fœtus dépisté comme porteur sain pourrait posséder comme second allèle une des mutations rares non comprises dans le kit, c'est-à-dire être hétérozygote composite et par conséquent atteint.

L'explication aux parents du futur phénotype de leur enfant peut donc être difficile : il peut y avoir un décalage entre le message que veut délivrer le médecin, ce qu'il dit et ce que comprennent les parents...

Le DPN engendre une angoisse, car il nécessite une attente du résultat de quatre semaines.

Que proposer aux parents suite à un DPN ?

L'interruption thérapeutique de grossesse (ITG) est proposée légalement aux parents uniquement dans le cas où deux mutations du kit sont détectées. La décision leur revient : 95 % d'entre eux optent pour l'ITG.

Quelles sont leurs motivations ? Il s'agit d'abord d'un choix d'amour, afin d'empêcher la souffrance de l'enfant à venir. Néanmoins, une connivence s'établit durant la grossesse entre la femme et son enfant. Cela peut entraîner des discordances au sein du couple.

La vie d'une personne atteinte de la mucoviscidose ne mérite-t-elle pas d'être vécue ? Un enfant atteint peut apporter beaucoup à une famille. De plus l'espérance de vie a considérablement augmenté grâce à l'amélioration des traitements. En outre, dans le cas de la mucoviscidose, il est impossible de faire, à partir des allèles trouvés, un pronostic certain sur la gravité de la maladie du futur enfant.

Quel est, en outre, l'impact d'une interruption de grossesse sur une fratrie atteinte ? L'aîné atteint ne va-t-il pas se demander si ses parents lui auraient donné la vie s'ils avaient eu connaissance de sa maladie ?

Cas d'un parent atteint de mucoviscidose

La fertilité est très réduite chez les femmes atteintes de mucoviscidose et les hommes sont stériles. Il faudra donc souvent avoir recours à une fécondation *in vitro*.

Le risque n'existe que si l'autre parent est porteur sain : le fœtus a alors un risque sur deux d'être atteint de mucoviscidose. Sinon, il sera forcément porteur sain.

Quelle serait la réaction d'un parent atteint face à la découverte de la maladie de son futur enfant ? On pourrait penser qu'ayant surmonté sa maladie, il choisirait de donner naissance à l'enfant. Accepter une ITG serait la négation de son propre combat, de sa propre vie. Pourtant, dans la majorité des cas, le DPN et l'ITG sont choisis afin d'éviter au futur enfant les souffrances que le parent atteint a lui-même endurées.

Conclusion

Le DPN permet d'éviter la souffrance à un futur enfant, en interrompant la grossesse dans le cas d'embryons atteints. Cependant, en raison des nombreux allèles non détectés, il ne permettra pas d'éradiquer la maladie. Une nouvelle technique, le diagnostic préimplantatoire (DPI) permet elle aussi d'éviter la naissance d'un enfant atteint, mais intervient avant le début de la grossesse.

Le diagnostic préimplantatoire (DPI) de la mucoviscidose

Quand propose-t-on le DPI ?

En France, depuis 1994, le DPI est proposé dans trois centres hospitaliers aux parents pouvant avoir un enfant présentant « une forte probabilité d'être atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic », comme la mucoviscidose.

Le DPI est proposé aux couples ayant eu un ou plusieurs enfants atteints ou au moins une ITG suite à des diagnostics prénataux positifs. Le DPI leur permet d'éviter une nouvelle interruption de grossesse. Il s'agit cependant d'une technique coûteuse, présentant par ailleurs des contre-indications.

Qu'est-ce que le DPI ?

Le DPI consiste à prélever deux cellules à des embryons de trois jours obtenus par fécondation *in vitro* pour rechercher dans leur ADN la mutation la plus fréquente F508 (et parfois G542X*)* et non les trente mutations du kit.

Avenir des embryons

Trois cas se présentent :
– les embryons ne présentant pas l'allèle muté sont considérés comme vraisemblablement sains. On en réimplante jusqu'à trois dans l'utérus de la femme ;
– les embryons présentant un seul allèle, futurs porteurs sains, ne seront pas réimplantés. Cela permet de diminuer les risques de naissance d'hétérozygotes composites ;
– les embryons possédant deux allèles mutés ne sont pas réimplantés.

Comme pour toutes les fécondations *in vitro*, la question des embryons surnuméraires se pose. Selon la loi française, les embryons sains sont conservés pendant cinq ans, pour être éventuellement réimplantés, avant d'être détruits.

Les embryons possédant une ou deux mutations sont supposés être détruits. Mais dans la pratique, ils ne le sont pas toujours. En effet, certains scientifiques espèrent un changement de la loi française qui interdit les recherches sur des embryons humains.

La pratique de sélection d'embryons lors d'un DPI pose des problèmes de possibilités de dérives eugéniques. En effet, dans le cas de la mucoviscidose, on élimine les embryons hétérozygotes ne présentant qu'un seul allèle muté, c'est-à-dire de futurs porteurs sains.

Ceci pose un problème particulier pour les couples dont l'un des parents est atteint de mucoviscidose et l'autre sain ou porteur sain. Très souvent, ces couples stériles auront recours à une FIV. Or l'embryon réimplanté sera obligatoirement atteint ou porteur sain, donc non réimplanté au regard de la loi française.

De plus, le statut des embryons porteurs sains est ambigu : alors qu'ils ne sont pas réimplantés lors d'un DPI, l'ITG n'est pas autorisée pour un porteur sain lors d'un DPN. Le statut de l'embryon dépend-il de son stade (trois jours pour le DPI, plusieurs semaines pour le DPN) ou de son lien avec le corps de la femme (*in vitro* pour le DPI, *in utero* pour le DPN) ?

Conclusion et perspectives

Les dépistages de la mucoviscidose ont pour objectif soit de traiter au plus vite et au mieux les enfants nés atteints, soit d'éviter qu'ils ne naissent gravement et incurablement malades. Ces techniques posent le problème de la difficulté, pour les scientifiques, de faire un diagnostic et un pronostic et de répondre par conséquent aux attentes des parents ou des futurs parents.

L'un des sentiments les plus communs chez les parents d'enfants malades est « si seulement nous avions su que nous étions porteurs sains ! » La systématisation du dépistage néonatal pour tous, et pas uniquement dans les cas de tests positifs à la trypsine, permettrait à tout le monde de se savoir (ou non) porteur sain et potentiel transmetteur de la maladie. Quels sont les avantages et les risques à désigner ainsi un porteur sain ? Quelle serait la réaction de ses proches ? De la société ? La question reste ouverte.

Discussion avec le public

Pierre LE COZ

Merci pour le caractère très pédagogique de cet exposé.

Vous avez dit que le fait pour un enfant d'être atteint par la mucoviscidose ne signifie pas que sa vie ne vaille pas la peine d'être vécue. Vous avez aussi précisé que les parents recourent au diagnostic préimplantatoire pour éviter à leur futur enfant de souffrir. Selon vous, le motif réel de ces interruptions de grossesse n'est-il pas aussi d'éviter de la souffrance aux parents ?

Un élève du lycée international de Saint-Germain-en-Laye

Je suis d'accord avec vous. Même si tout enfant apporte de la joie, je peux comprendre que les parents ne se sentent pas la force morale d'affronter aux côtés de leur enfant les traitements lourds que cette maladie implique.

De la salle

Si l'enfant est porteur sain, que se passera-t-il quand il décidera d'avoir des enfants ?

Un élève du lycée international de Saint-Germain-en-Laye

Il faudra que son conjoint subisse un dépistage, pour déterminer s'il est aussi porteur de la maladie. Par ailleurs, un DPN pourra être effectué pendant la grossesse.

De la salle

Votre exposé se limite à la théorie du DPI. En pratique, bien que le couple soit fécond, le DPI impose une fécondation *in vitro*. Alors que la FIV pour les couples stériles donne 20 à 25 % de naissances, le taux n'est ici que de 15 %. S'ajoute à cela la lourdeur de la préparation hormonale. La moitié des couples renonce. Pour les autres, seuls trois essais sont

possibles. Le système est donc admirable sur le papier, mais c'est une catastrophe pratique.

De la salle

Que feriez-vous si votre enfant était atteint ? Lui donneriez-vous la vie malgré tout ?

Un élève du lycée international de Saint-Germain-en-Laye

Nous ne sommes pas tous d'accord sur ce point. Dans la mesure où on ne peut savoir à l'avance si la forme de la maladie sera sévère ou non, je pense pour ma part qu'il est difficile de retirer la vie à un enfant qui ne sera peut-être pas gravement malade.

Alain GRIMFELD

J'ai travaillé pendant des années auprès des enfants atteints de mucoviscidose. Entre les années soixante et aujourd'hui, l'espérance de vie moyenne est passée de sept à quarante ans. Imaginez l'annonce : vous présagez aux parents dans le meilleur des cas « quarante ans de galère ». Il faut garder cela à l'esprit, tout en essayant évidemment de faire le mieux possible. L'espoir actuel réside dans la thérapie protéique.

Nous sommes par ailleurs au XXIe siècle et il va falloir s'habituer aux diagnostics génétiques. Chacun pourra, à partir d'une goutte de sang, connaître son génotype complet. Il faut par ailleurs sortir du dilemme lié à l'annonce des résultats : l'éthique demande une information honnête de la population. Il faudra donc sortir de cette ambiguïté. Il ne s'agit pas d'eugénisme, mais d'essayer d'éviter l'émergence de maladies rares.

Avez-vous ressenti, dans la population, qu'elle était prête à affronter cette nouvelle époque ?

Un élève du lycée international de Saint-Germain-en-Laye

Le fait de se savoir porteur sain peut poser problème au moment de se choisir un partenaire : l'outil de diagnostic génétique, avec la carte d'identité génétique personnelle qu'il va produire, risque de fausser ce choix. Un hétérozygote simple cherchera peut-être, avant de découvrir les goûts d'une personne, à savoir si elle est porteuse de la maladie. Notre société recherche de plus en plus la perfection, notamment à travers la médecine. Le danger de stigmatisation des hétérozygotes n'est donc pas à exclure.

Conclusion

Didier Sicard, président du CCNE

En écoutant la qualité de vos interventions et de vos échanges, je pensais qu'il serait bienvenu de créer, à l'image du Goncourt des lycéens, un prix CCNE des lycéens... ou plutôt des lycéennes car les garçons sont une extrême minorité !

J'ai été frappé par l'extrême richesse de vos travaux, votre lucidité, votre conscience, votre sens de la responsabilité et votre générosité d'esprit. Vous nous avez apporté un vrai regard sur le futur. Nous sommes en effet parfois enfermés dans nos références. La fraîcheur de votre imagination et la pertinence de vos échanges nourrissent vraiment notre réflexion.

Car qu'est-ce que l'éthique sinon l'affirmation d'un nécessaire questionnement ?

Je souhaiterais pour terminer remercier Pierre Le Coz, Sylvette Estival et Marie-Hélène Mouneyrat, mais également les professeurs qui, avec discrétion et enthousiasme, ont mis leurs compétences au service de votre réflexion et vous ont permis de raisonner dans la complexité.