N° 5528

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2005-2006

PROJET DE LOI

portant approbation

- de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997
 - du Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, ouvert à la signature, à Paris, le 12 janvier 1998
 - du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 24 janvier 2002
 - du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 25 janvier 2005
- et modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine

* * *

(Dépôt: le 9.1.2006)

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (23.12.2005).....	2
2) Texte du projet de loi.....	3
3) Exposé des motifs et commentaire des articles.....	5
4) Avis du Collège Médical	13
- Dépêche du Président et du Secrétaire du Collège Médical au Ministre de la Santé (30.11.2005).....	13
5) Avis de la Commission Consultative Nationale d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé sur la recherche sur les embryons.....	14
6) Avis de la Commission Consultative Nationale d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé sur la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine.....	72

7) Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, Oviedo, 4 avril 1997	132
8) Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, Paris, 12 janvier 1998	142
9) Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, Strasbourg, 24 janvier 2002	144
10) Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, Strasbourg, 25 janvier 2005	152

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Article unique.– Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi portant approbation

- de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997
- du Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, ouvert à la signature, à Paris, le 12 janvier 1998
- du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 24 janvier 2002
- du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 25 janvier 2005

et modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine.

Villars-sur-Ollon, le 23 décembre 2005

*Le Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale,*
Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art. 1er.– Sont approuvés

- la Convention pour la protection des Droits de l’Homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997;
- le Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l’Homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d’êtres humains, ouvert à la signature, à Paris, le 12 janvier 1998;
- le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d’organes et de tissus d’origine humaine, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 24 janvier 2002;
- le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 25 janvier 2005.

Art. 2.– Il ne peut être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d’identifier le sujet comme porteur d’un gène responsable d’une maladie, soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie que par un médecin ou à la demande d’un médecin, et à des fins médicales ou de recherche médicale seulement.

Le médecin est destinataire du test, s’il ne l’effectue pas personnellement. Si le test révèle un des faits ou facteurs de risque dont question à l’alinéa qui précède, le médecin est tenu de conseiller la personne concernée sur toutes mesures à prendre et conduites à adopter pour éviter ou retarder l’apparition de la maladie et pour en minimiser les effets dans la mesure du possible.

Quiconque sollicite et/ou effectue un test visé à l’alinéa 1er en contravention aux dispositions y énoncées est puni d’un emprisonnement de huit jours à deux ans et d’une amende de 1.000 à 25.000 euros, ou d’une de ces peines seulement, sans préjudice de peines plus fortes prévues par le code pénal ou d’autres lois spéciales. La présente disposition ne vise pas la personne elle-même sur laquelle le test est effectué.

Quiconque sollicite ou se procure à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique des résultats de tests visés à l’alinéa 1er est également puni des peines édictées à l’alinéa qui précède.

Art. 3.– Toute intervention ayant pour objet de modifier le génome de la descendance est interdite.

Quiconque contrevient aux dispositions du présent article est puni d’un emprisonnement de huit jours à deux ans et d’une amende de 1.000 à 25.000 euros, ou d’une de ces peines seulement, sans préjudice de peines plus fortes prévues par le code pénal ou d’autres lois spéciales.

Art. 4.– Il est interdit d’utiliser des techniques d’assistance médicale à la procréation pour choisir le sexe de l’enfant à naître, sauf en vue d’éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

Contrevient aux dispositions de l’alinéa qui précède tant celui qui utilise les prédites techniques à des fins non autorisées que la personne à la demande de laquelle elles sont utilisées.

Toute infraction aux dispositions du présent article est punie d’un emprisonnement de huit jours à deux ans et d’une amende de 251 à 25.000 euros, ou d’une de ces peines seulement, sans préjudice de peines plus fortes prévues par le code pénal ou d’autres lois spéciales.

Art. 5.– Toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort est puni d’un emprisonnement d’un mois à cinq ans et d’une amende de 1.000 à 50.000 euros, ou d’une de ces peines seulement.

Au sens du présent article on entend par „être humain génétiquement identique“ un être humain ayant en commun avec un autre l’ensemble des gènes nucléaires.

Art. 6.– (1) Sont interdites toute recherche sur les embryons humains in vitro ainsi que toute constitution d’embryons humains aux fins de recherche.

(2) Toute infraction aux dispositions du présent article est punie d’un emprisonnement de huit jours à deux ans et d’une amende de 1.000 à 25.000 euros, ou d’une de ces peines seulement, sans préjudice de peines plus fortes prévues par le code pénal ou d’autres lois spéciales.

Art. 7.– Les modifications suivantes sont apportées à la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d’origine humaine:

1. (1) Son intitulé se lit comme suit:

„Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement d’organes.“

(2) L’intitulé du chapitre 1er se lit comme suit:

„Prélèvement d’organes sur les personnes vivantes.“

(3) L’intitulé du chapitre 2 se lit comme suit:

„Prélèvement d’organes sur des personnes décédées.“

2. L’article 1er est remplacé par le texte suivant:

„**Art. 1er.** La présente loi s’applique à tout prélèvement d’organes effectué à des fins thérapeutiques au profit d’une personne autre que le donneur, et à des fins de recherche.“

3. L’article 2 est remplacé par le texte suivant:

„**Art. 2.** (1) Un prélèvement d’organe ne peut être opéré sur une personne vivante, qui en fait le don, que si les conditions ci-après sont toutes réunies

- a) le don est dans l’intérêt thérapeutique direct d’un receveur nommément désigné au moment du don;
- b) la greffe de l’organe sur le receveur pressenti est apte à préserver la vie de cette personne ou de guérir une maladie grave dont elle est atteinte ou de prévenir son aggravation;
- c) le donneur est majeur et jouit de son intégrité mentale;
- d) le donneur ne présente pas de contre-indication d’ordre médical ou psychologique pour le prélèvement et ne court pas, compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur;
- e) le donneur est conjoint, parent en ligne directe, frère ou sœur, oncle ou tante, cousin germain ou cousine germaine du receveur ou lié avec lui par une déclaration de partenariat au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats;
- f) le donneur consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé, d’une façon appropriée, sur toutes les conséquences, notamment de nature médicale, sociale et psychologique, que le don peut entraîner pour lui, ainsi que sur l’intérêt qu’il présente pour le receveur.

(2) Par dérogation au point e) du paragraphe qui précède un prélèvement d’organe aux fins de la présente loi peut également être opéré si le donneur et le receveur entretiennent des relations affectives très étroites depuis une année au moins ou s’il existe entre eux une communauté d’intérêts basée sur des considérations autres que financières ou économiques.

4. L’article 3 est remplacé par le texte suivant:

„**Art. 3.** (1) Les opérations de prélèvement dont question à l’article 2 sont soumises à l’approbation d’un comité de trois experts, nommé par le ministre de la Santé, dont au moins un médecin, proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique. Ce comité s’assure si les conditions légales sont respectées et notamment si le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression.

(2) Si le prélèvement est opéré en application du paragraphe (2) de l’article 2, le donneur doit, après l’approbation visée au paragraphe (1) du présent article, exprimer son consentement devant le président du tribunal d’arrondissement compétent en fonction de son domicile, ou devant le magistrat que le président délègue à cet effet.“

5. L’article 15 est remplacé par le texte suivant:

„**Art. 15.** Tout prélèvement à des fins thérapeutiques visé par la présente loi ne peut avoir lieu que dans le cadre d’un service national de coordination pour le prélèvement.

Ce service garantira l’accès équitable aux patients aux services de transplantation et assurera l’attribution des organes prélevés selon des règles transparentes et dûment justifiées, tenant compte tout particulièrement de critères médicaux. Il organisera la collecte et l’enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité de ces organes.

Le ministre de la Santé peut agréer un organisme de droit privé en vue d'assurer la fonction de service national de coordination pour le prélèvement. De l'accord du ministre ce service peut collaborer avec un organisme international pour atteindre les objectifs visés à l'alinéa qui précède.

Un règlement grand-ducal détermine l'organisation et les méthodes de travail du service national de coordination. Ce même règlement peut fixer, s'il y a lieu, les modalités de la collaboration, dont question ci-dessus, de ce service avec un organisme international."

6. L'article 16 est remplacé par le texte suivant:

„Art. 16. Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi, la cession de tout organe doit être gratuite.

Quiconque fait ou accepte un paiement en contravention à la règle énoncée à l'alinéa qui précède est passible des peines prévues par l'article 18.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui."

*

EXPOSE DES MOTIFS ET COMMENTAIRE DES ARTICLES

Le présent projet de loi a pour objet d'approuver la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, Convention à laquelle ses auteurs, sans doute pour des raisons pratiques, ont conféré un deuxième titre beaucoup plus court, à savoir celui de „Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine“. Etant donné qu'entre-temps la Convention a été suivie de trois Protocoles additionnels, le projet procède également à leur approbation. En outre le projet énonce les interdictions qui découlent de la Convention. Finalement il apporte à la législation nationale en matière de prélèvements d'organes des modifications rendues nécessaires par la Convention.

C'est en novembre 1996 que le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a adopté la Convention, préparée par son Comité-Directeur pour la Bioéthique (CDBI). Elle a été signée le 4 avril 1997 par vingt et un pays membres du Conseil de l'Europe, dont, outre le Luxembourg, notamment la France, les Pays-Bas, l'Italie et l'Espagne. Parmi les autres pays membres du Conseil de l'Europe ayant participé aux travaux d'élaboration de la Convention l'Allemagne, la Belgique, l'Autriche et la Grande-Bretagne notamment ne l'ont pas signée à ce jour. Depuis le 4 avril 1997, date à laquelle la Convention a été ouverte à la signature, onze autres Etats ont procédé à sa signature. (*Situation septembre 2005*)

Aux termes de l'article 33 de la Convention celle-ci entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, dont au moins quatre Etats membres, ont déposé leur instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation. Cette condition se trouve remplie depuis décembre 1999. A l'heure actuelle (*septembre 2005*) dix-neuf pays ont procédé à la ratification.

La Convention est ouverte à la signature, outre des Etats membres, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration, et qui sont le Saint-Siège, le Canada, les Etats-Unis et le Japon.

Si en matière de biologie et de médecine le Conseil de l'Europe a procédé jusqu'ici par Résolutions (en matière de prélèvements de substances sur l'homme en vue de la greffe) et par Recommandations (placement en institution psychiatrique), elle a opté pour le présent sujet pour l'instrument juridique de la Convention, plus contraignant que les précités, puisque les Etats membres s'engagent à respecter les dispositions de la Convention et à apporter, s'il y a lieu, les changements requis à leur réglementation nationale. Toutefois la Convention ne va pas jusqu'à sanctionner le non-respect de ces dispositions par les Etats membres par la Cour Européenne des Droits de l'Homme, système qui à ce jour n'est prévu que dans le cadre de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

La rédaction de la Convention a débuté en 1991. Ont pris part aux discussions, à part des Etats membres, les Etats non-membres précités ainsi qu'un certain nombre d'organismes internationaux actifs dans les domaines des droits de l'homme, de l'éthique et de la santé.

L'élaboration de la Convention a donné lieu à d'après discussions tant au sein du CDBI qu'à l'Assemblée Parlementaire. Il a pareillement suscité de nombreux commentaires dans la presse internationale. Le nombre des Etats membres ayant été en augmentation constante depuis le début des

travaux en 1991, la recherche de compromis dans l'un ou l'autre domaine s'est révélée de plus en plus difficile. Dans certains domaines, tels que la transplantation d'organes, la génétique, l'assistance médicale à la procréation et la recherche médicale la Convention se borne à énoncer les grands principes, qui pourront ultérieurement être développés dans des protocoles additionnels.

A l'Assemblée Parlementaire les discussions les plus vives, à l'occasion d'un premier débat, tournaient autour de questions telles que le consentement des individus face à une intervention sur eux, leur protection à l'égard des interventions aux fins de recherche, la recherche sur les embryons in vitro, le droit de connaître ou de refuser de connaître les informations relatives à sa propre santé, le patrimoine génétique. Le texte définitif de la Convention renforce la protection des individus dans la plupart de ces domaines. C'est ainsi notamment que la constitution d'embryons humains à des fins de recherche est interdite. Les tests génétiques prédictifs ne pourront se faire qu'à des fins médicales ou de recherche médicale. Les techniques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être utilisées pour le choix du sexe de l'enfant à naître. Les conditions sous lesquelles la recherche médicale peut être effectuée sur les mineurs d'âge et les incapables majeurs ont été précisées et renforcées.

La Convention est le premier texte juridique international contraignant destiné à protéger l'être humain contre d'éventuelles utilisations abusives des techniques biologiques et médicales. Son objectif fondamental est de sauvegarder les droits et libertés fondamentales ainsi que la dignité et l'identité de la personne humaine dans ces domaines.

„Ce texte fondateur est appelé à devenir le droit commun de l'Europe en matière de bioéthique“ a déclaré le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe Daniel TARSCHYS au moment de son adoption.

Il définit un nombre important de principes et de règles que les Etats signataires s'engagent à reconnaître et à intégrer dans leur droit interne, tout en restant libres d'accorder une protection plus étendue face aux applications de la biologie et de la médecine. Ceux-ci concernent l'individu, la collectivité et l'espèce humaine. Le texte précise, dès le début, que l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Ces principes concernent à la fois l'individu (consentement libre et éclairé pour toute intervention, protection dans le cadre de la recherche, limitation des tests prédictifs etc.), que la collectivité (accès équitable aux soins de santé) et l'espèce (limitation des interventions sur le génome humain, interdiction de la constitution d'embryons humains aux fins de recherche etc.).

La Convention est subdivisée en pas moins de quatorze chapitres. Le chapitre Ier, après avoir énoncé l'objet et la finalité de la Convention, énonce un certain nombre de principes d'une portée très générale, mais qui touchent aux matières qui en font l'objet. Le chapitre II traite du consentement à toute intervention dans le domaine de la santé. Le chapitre III est relatif à la confidentialité des informations concernant la santé. Le chapitre IV aborde les questions liées au génome humain, tandis que le chapitre V se penche sur le domaine de la recherche scientifique sur l'homme, qui est apparu comme le plus controversé tout au long du processus d'élaboration de la Convention. Le chapitre VI traite du prélèvement d'organes et, à sa suite, le chapitre VII interdit tout profit en rapport avec l'utilisation d'une partie du corps humain. Enfin les chapitres VIII à XIV contiennent les dispositions communes à la plupart des Conventions du Conseil de l'Europe, ayant trait notamment à l'interprétation de la Convention, sa signature, les réserves pouvant être émises par les Etats signataires. A signaler toutefois le chapitre X qui demande aux Etats membres de consacrer un débat public aux thèmes abordés dans la Convention.

Certains des articles de la Convention méritent un commentaire plus approfondi. Il convient dès lors de repasser en revue d'une façon plus détaillée les différents chapitres.

Le chapitre Ier, après avoir défini l'objet de la Convention, énonce la primauté de l'être humain sur le seul intérêt de la société ou de la science. Le rapport explicatif de la Convention rend attentif au fait que notamment le chapitre V relatif à la recherche est une application de ce principe, en ce qu'il fait passer les intérêts du sujet de la recherche avant les intérêts de la société ou l'intérêt abstrait de la recherche scientifique.

Certains commentateurs ont critiqué l'absence de définition de notions telles que „personne“ ou „être humain“, mais le rapport explicatif fait remarquer que la détermination de ces notions relève du droit national. Le contenu à donner à ces notions se dégagera donc, sinon du droit national positif, alors de la jurisprudence ou des principes qui sont à la base du droit national.

Aux termes du rapport explicatif l'article 3, qui garantit un accès équitable aux soins de santé, comporte pour les Etats une obligation de moyens. Il n'entend pas créer un droit subjectif pouvant être invoqué en justice par un particulier. Les articles 37 et 41 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers se font l'écho de ce principe sur le plan national.

Quant aux obligations professionnelles et règles de conduite qui doivent guider toute intervention dans le domaine de la santé, elles sont concrétisées sur le plan national aux lois relatives à l'exercice de la profession de médecin et des professions de santé, ainsi qu'au code de déontologie des médecins, le code de déontologie des professions de santé étant en préparation.

Le chapitre II traite du consentement aux interventions dans le domaine de la santé, à l'exception cependant de celles pratiquées dans un but de recherche ou de transplantation d'organes qui font l'objet de chapitres à part. Il distingue suivant que l'intervention est faite sur un adulte pleinement lucide, un mineur d'âge, un adulte qui, en raison d'un handicap physique ou mental, n'est pas ou pas pleinement en état de prendre une décision sur un problème d'ordre somatique, ou un adulte souffrant d'un trouble mental grave qu'il s'agit de traiter.

L'article 5, qui établit la règle générale, n'exige pas un consentement écrit, qui n'est pas entré dans nos mœurs, bien que dans l'un ou l'autre hôpital du pays le consentement par écrit commence à devenir la règle en vue d'une intervention chirurgicale.

Les articles 35 à 39 du code de déontologie des médecins, dans sa dernière version approuvée par arrêté ministériel du 7 juillet 2005, traitent de l'information et du consentement du patient. C'est ainsi qu'aux termes de l'article 35 „le médecin doit au patient qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, formulée dans un langage clair et adapté à ses capacités de compréhension et d'assimilation ...“. Citons encore l'article 39: „le consentement du patient peut être exprimé par écrit ou tacitement. Dans ce dernier cas il ne peut être déduit de l'observation du comportement du patient qu'après une information loyale, claire et appropriée.

L'article 40 de la prédite loi sur les établissements hospitaliers, dont l'application il est vrai se limite aux traitements en milieu hospitalier, semble encore plus catégorique que le code de déontologie en érigeant l'information adéquate en vue du consentement éclairé en un droit du patient.

S'agissant des mineurs d'âge le rapport explicatif rend attentif au fait que la prise en compte de l'avis du mineur en fonction de son âge et de sa maturité est le corollaire de l'article 12 de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant, qui peut être considéré comme faisant partie du droit national, alors que la prédite Convention a été approuvée par une loi du 20 décembre 1993. La disposition particulière et dérogatoire au droit commun, contenue à l'article 7 alinéa 2 de la loi du 10 août 1992 relative à la protection de la jeunesse, aux termes de laquelle le médecin peut intervenir sur un mineur en cas de danger grave pour sa vie ou sa santé malgré l'opposition des parents ou représentants légaux est compatible avec le paragraphe 2 de l'article 6 de la Convention, qui abandonne à la loi nationale de déterminer les personnes qui peuvent consentir en lieu et place du mineur. Ce cas de figure peut également être considéré comme étant couvert par l'article 8 de la Convention.

L'article 7 de la Convention, soumettant le traitement d'un trouble mental grave au consentement de la personne concernée, sauf risque grave pour sa santé, tout en étant parfaitement cohérent avec les autres principes de la Convention, peut s'avérer très délicat à respecter en pratique. Ainsi, un psychiatre qui administre contre son gré un traitement à un patient qu'il considère comme dangereux pour lui-même, ou éventuellement pour autrui, peut s'entendre dire qu'il surévalue la dangerosité de son patient et qu'il viole la Convention s'il impose son traitement. Si en revanche il n'intervient pas et que le patient se suicide ou cause la mort d'un tiers, le médecin s'expose au reproche, suivant le cas, de non-assistance à personne en danger ou de négligence coupable. En fait, si le médecin peut retenir contre son gré un patient placé d'office sans pouvoir lui imposer dans tous les cas le traitement approprié, tout son art devra consister à agir par persuasion et à obtenir en fin de compte l'adhésion du patient au traitement qu'il propose.

Les „souhaits précédemment exprimés“ dont traite l'article 9 sont aussi connus sous l'expression „testament de vie“. Ces souhaits sont „pris en compte“, c.-à-d. en quelque sorte mis sur la balance sans nécessairement devoir la faire pencher à eux seuls d'un côté ou de l'autre, alors que les données sous lesquelles l'intéressé a exprimé ses souhaits peuvent avoir radicalement changé. Ainsi, telle intervention qui à l'heure actuelle laisserait le patient avec des séquelles très importantes qu'il estime insupportables pourra éventuellement être pratiquée demain dans des conditions maintenant une qualité de vie très convenable. La question des souhaits précédemment exprimés sera abordée dans une loi en préparation sur les soins palliatifs. Elle est aussi abordée à l'article 44 du code de déontologie.

L'article 10, qui forme le chapitre III de la Convention, aborde la problématique du droit à l'information. Il est renvoyé au rapport explicatif pour ce qui est des conflits auxquels peuvent donner lieu des droits à première vue aussi incontestables que le droit de savoir et le droit de ne pas savoir. Ainsi

la question se pose si en toutes circonstances un diagnostic fatal doit être révélé au patient. De même, dans certaines circonstances, la révélation d'une maladie à des tiers pourrait être du plus haut intérêt pour ces derniers, dans le cas par exemple d'une prédisposition génétique intéressant d'autres membres de la famille ou de maladie infectieuse.

Sur le plan national le code de déontologie des médecins permet au médecin de laisser un malade dans l'ignorance d'un diagnostic ou pronostic grave. La disposition précitée est couverte par le paragraphe 3 de l'article 10 de la Convention. L'hypothèse est d'ailleurs expressément mentionnée au rapport explicatif. L'article 40 de la loi sur les établissements hospitaliers, en garantissant au patient hospitalisé une information „adéquate“ sur son état de santé, n'est pas nécessairement en contradiction avec l'article 37 du code de déontologie. Toutefois l'article 36 de la loi va plus loin lorsqu'il accorde au patient un droit d'accès à son dossier, droit qu'il peut exercer en personne s'il le désire. Dans ce cas le médecin hospitalier n'est plus en droit de retenir les éléments du dossier révélant le diagnostic fatal.

Les dispositions ayant trait au génome humain sont rassemblées sous le chapitre IV de la Convention. L'article 11, interdisant toute discrimination fondée sur le patrimoine génétique, est une application de l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme. L'article 12, en limitant les tests génétiques prédictifs aux seules fins médicales et de recherche médicale, exclut notamment ces tests dans le cadre d'une sélection à l'embauche ou de la conclusion d'un contrat d'assurance. Il est vrai que la formulation de cet article ne fournit pas de réponse à la question de savoir si un employeur ou assureur est en droit de demander, en vue d'une relation contractuelle à conclure, le résultat d'un tel examen effectué antérieurement à des fins médicales. Mais cette question sera traitée dans deux textes à part du Conseil de l'Europe, existant à l'heure actuelle à l'état de projet, à savoir un projet de recommandation relative à l'examen médical d'embauche ou préalable au contrat d'assurance privée, et un projet de recommandation relative à la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance.

L'article 13 a pour but d'interdire toute manipulation génétique sur le génome de la descendance, tout en permettant les traitements par radiothérapie ou chimiothérapie sur l'appareil reproducteur qui pourraient accessoirement affecter la lignée germinale sans poursuivre cet objectif. Il s'agit bien évidemment d'étouffer toute velléité d'eugénisme. D'aucuns estiment que les progrès de la science devraient rendre possible des techniques évitant la transmission de tares à la descendance dans des conditions de contrôle excluant les dérives de l'eugénisme. Dès lors la formulation trop absolue de l'article 13 fermerait la porte à un progrès éthiquement non contestable. Mais les auteurs de la Convention, conscients des possibilités d'évolution rapide de la science surtout dans les domaines faisant l'objet de la Convention, ont prévu à l'article 32 sous 4 son réexamen au Comité-Directeur pour la Bioéthique dans un délai qui ne peut excéder cinq ans, tout en pouvant être plus court.

Certains commentateurs font remarquer que la Convention est muette sur le problème grave du clonage humain. Cette question fait cependant l'objet d'un Protocole additionnel, dont le texte a également été élaboré par le Comité-Directeur pour la Bioéthique.

Le chapitre V de la Convention, qui traite de la recherche scientifique, est commenté d'une façon exhaustive au rapport explicatif.

L'article 16 pose pour tout projet de recherche entre autres la condition de son évaluation par un organisme indépendant.

Etant donné les horreurs auxquelles des médecins allemands se sont livrés sur des malades mentaux pendant la deuxième guerre mondiale l'article 17 relatif à la recherche sur les personnes n'ayant pas la capacité de consentir a fait l'objet de vives critiques tant au cours du processus d'élaboration de la Convention qu'après sa signature. L'argument tendant à dire que l'interdiction de toute recherche sur les incapables exclut cette catégorie de la population des bienfaits des progrès de la science paraît cependant imparable. Comment par exemple tester un médicament nouveau censé atténuer les effets de la schizophrénie si ce n'est sur des personnes souffrant de cette affection? Il faut bien entendu entourer ces essais des garanties susceptibles d'éviter tout dérapage. Mais la formulation de l'article 17 semble bien suffire à cette exigence. A noter que sur le plan national l'alinéa final de l'article 31 de la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés traite des essais cliniques sur les malades mentaux admis en institution. En n'admettant que les essais à but thérapeutique psychiatrique ce texte est compatible avec la Convention.

La matière des prélèvements d'organes fait l'objet du chapitre VI de la Convention. La Convention ne traite que du prélèvement sur donneur vivant. Elle opère les distinctions classiques entre les donneurs

pleinement capables et ceux qui ne le sont pas, ainsi qu'entre organes et tissus régénérables et organes et tissus non régénérables. Pour ce qui est de ces derniers la loi luxembourgeoise du 25 novembre 1982 est plus permissive que la Convention, alors qu'elle autorise, il est vrai sous des conditions très restrictives, le prélèvement de substances non régénérables sur un mineur d'âge. L'organe entrant en ligne de compte est le rein, alors que le corps humain dispose de deux reins. En fait la disposition nationale afférente n'a à ce jour jamais été appliquée en pratique. Comme elle est incompatible avec la Convention, l'article 7 du projet prend soin de la remplacer par les dispositions afférentes de la Convention. A noter que le seul tissu régénérable susceptible de faire l'objet d'un prélèvement sur un mineur au profit d'un frère ou d'une sœur est à l'heure actuelle la moelle osseuse, étant entendu que les progrès de la science peuvent éventuellement rendre possible le prélèvement d'autres tissus.

Les chapitres VIII à XIV de la Convention renferment les dispositions générales d'usage dans les textes similaires du Conseil de l'Europe et ne méritent dès lors pas de commentaire particulier, sauf pour les articles 26 et 28.

L'article 26 permet des restrictions à l'exercice des droits garantis par la Convention, du moment que celles-ci constituent des mesures nécessaires entre autres à la protection de la santé publique et qu'elles soient prévues par une loi. Effectivement l'article 11 de la loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé autorise sinon le traitement du moins l'isolation, au moyen d'une hospitalisation forcée, d'une personne susceptible de propager une maladie contagieuse qui refuse de se faire traiter. Le cas de figure est d'ailleurs expressément prévu au rapport explicatif de la Convention. Du reste l'article 5 de la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales énonce la même exception au droit à la liberté.

L'article 28 charge les Etats membres d'instaurer „un débat public approprié“ autour des questions posées par le développement de la biologie. Le rapport explicatif précise que ce débat peut se faire au sein d'un comité d'éthique. Il convient de relever à cet égard que le gouvernement a mis en place une commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CNE), qu'il a chargée de l'examen de questions telles que la procréation médicalement assistée, mais aussi de la présente Convention. La CNE a émis en juin 1999 à l'égard de cette Convention un avis très circonstancié, qui fera partie des documents parlementaires accompagnant le projet de loi.

S'agissant du Protocole additionnel portant interdiction du clonage, il ne comprend qu'un article de fond, repris à l'article 5 du présent projet. Les autres articles du Protocole, outre l'article 2 qui écarte toute dérogation, contiennent les dispositions de forme et de procédure d'usage dans les Conventions et Protocoles du Conseil de l'Europe.

Le Protocole additionnel, signé par vingt-neuf pays membres du Conseil de l'Europe et ratifié par quinze pays (*situation septembre 2005*), est entré en vigueur le 1er mars 2001.

Quant au Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes, il a été ouvert à la signature le 24 janvier 2002. A l'heure actuelle (*septembre 2005*) quatorze pays l'ont signé, quatre l'ont ratifié. Le texte du Protocole, ensemble avec le chapitre VI de la Convention, requiert certaines adaptations à la loi nationale du 25 novembre 1982, qui font l'objet de l'article 7 du projet.

Un troisième Protocole additionnel est venu expliciter les articles du chapitre de la Convention consacré à la recherche, à l'exception cependant de celui traitant sur la recherche sur les embryons in vitro, sur lequel il ne revient pas. Ouvert à la signature depuis janvier 2005 seulement, il a été signé à ce jour (*septembre 2005*) par quatorze pays.

Le Protocole comprend 40 articles, dont 8 consacrés aux clauses de style d'usage ayant trait à son réexamen, son entrée en vigueur etc.

Ci-après un bref passage en revue des autres chapitres du Protocole.

Le chapitre 1er énonce l'objet du Protocole et délimite son champ d'application.

Le chapitre 2 énonce un certain nombre de généralités relatives à la primauté de l'être humain, la balance à faire entre risques et bénéfices, l'approbation de tout projet de recherche par une autorité compétente.

Le chapitre 3 énonce la nécessité d'un examen indépendant de tout projet de recherche sur l'homme par un comité d'éthique et traite plus généralement de l'indépendance de ce comité et de l'information à lui fournir par le chercheur.

Le chapitre 4 explicite les principes contenus dans la Convention même relatifs à l'information du participant à la recherche et à son consentement.

Le chapitre 5 règle dans le détail la protection des participants à la recherche qui n'ont pas la capacité de consentir. Il fixe des critères d'admissibilité très stricts pour ce cas de figure. Il prévoit un consentement „de remplacement“ tout en accordant un droit de regard à la personne concernée.

Le chapitre 6 prévoit des règles spécifiques pour la recherche dans des situations particulières, par exemple en situation d'urgence clinique, pendant la grossesse ou l'allaitement, sur des personnes privées de liberté.

Le chapitre 7 traite de la sécurité et de la supervision de la recherche.

Le chapitre 8 assure aux participants à la recherche la confidentialité des données individuelles recueillies ainsi qu'un droit à l'information sur les résultats de la recherche.

Le chapitre 10 enfin reconnaît le droit à une réparation équitable en cas de dommage subi par un participant à la recherche.

Pour le surplus les articles 2 à 7 du projet donnent encore lieu aux observations qui suivent.

Articles 2 à 4.–

Ces articles reprennent les dispositions des articles 12 à 14 de la Convention. Toutefois, comme le texte de la Convention n'est pas rédigé avec le degré de précision requis pour un texte d'incrimination de droit pénal, ils explicitent davantage les faits désormais sanctionnés par celui-ci.

Il convient de relever et d'expliquer une apparente discordance entre l'article 2, interdisant sauf exceptions les tests prédictifs, et l'article 4, interdisant sauf exceptions l'utilisation de techniques d'assistance médicale pour le choix du sexe de l'enfant à naître. En effet, si l'article 2 fait échapper la personne demandant le test à la sanction pénale, l'article 4 en revanche sanctionne aussi la personne demanderesse des techniques interdites. Cette différence de traitement s'explique par la considération que dans le cas de l'article 4 protection est due non pas à la personne demanderesse, mais à l'enfant à naître, ainsi d'ailleurs qu'à l'intérêt général requérant une représentation équilibrée des sexes dans la population. A l'article 2 en revanche il s'agit de protéger la personne sur laquelle le test serait effectué, notamment contre d'éventuelles velléités de la part de potentiels employeurs et assureurs. Si cette personne, sous la pression de potentiels cocontractants, demande un test qui déjà risque de la desservir, il paraîtrait sévère de la faire tomber en plus sous le coup de la loi pénale.

S'agissant encore de l'article 2, l'alinéa 3 sanctionne le fait de faire ou de faire faire des tests à des fins autres que médicales ou scientifiques, tandis que l'alinéa final sanctionne le fait de prendre possession ou de demander la communication à des fins non légitimes des tests initialement effectués à des fins légitimes, c'est-à-dire médicales ou scientifiques.

Article 5.–

Cet article, en reproduisant mot pour mot l'interdiction du clonage exprimée à l'article 1er du Protocole additionnel à la Convention de biomédecine portant sur le clonage, assortit la transgression de cette interdiction de sanctions pénales.

La formulation employée au Protocole additionnel, visant „toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort“, aboutit à n'interdire que le seul clonage dit reproductif. Elle ne concerne pas le clonage des cellules et des tissus, considéré comme éthiquement acceptable, ni le clonage de cellules indifférenciées d'origine embryonnaire, au sujet duquel les avis divergent d'un point de vue éthique.

L'article 6 du projet traite de la recherche sur les embryons.

L'article 18 de la Convention, tout en interdisant la constitution d'embryons humains à des fins de recherche, interdiction reprise au paragraphe (1) du présent article, laisse aux Etats membres le choix d'admettre ou non la recherche sur les embryons in vitro. Si la recherche est permise, il incombe à la loi d'assurer la protection de l'embryon.

La recherche sur l'embryon in vitro est fort controversée sur le plan international. Si un certain nombre de pays membres du Conseil de l'Europe l'acceptent, d'autres l'interdisent, ce qui explique l'option laissée au Protocole.

Dans son avis No 1/1999 sur la Convention d'Oviedo, sollicité par le Gouvernement en vue d'une décision sur la ratification de la Convention, la Commission Consultative Nationale d'Ethique (CNE) note sous 6.2.7.4.1.1. qu'„une majorité de membres est d'avis que la recherche portant sur des

embryons de ce type (i.e. les embryons surnuméraires dans un projet de procréation médicalement assistée) est licite si elle présente une finalité thérapeutique (médecine reproductive, lutte contre la transmission de maladies héréditaires notamment).“

Il n'en reste pas moins que la question de la recherche sur l'embryon in vitro est très controversée tant sur le plan national que sur le plan international. Elle s'est notamment posée sur le plan communautaire à propos du financement communautaire du 6e programme-cadre recherche et développement. Il s'agissait de voir si la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines dans le cadre de la lutte contre les grandes maladies était susceptible de bénéficier de fonds communautaires. Si un consensus a pu être atteint pour l'admission pour la prédite recherche d'embryons dits „surnuméraires“ obtenus avant une date-limite (*décembre 2002*), une partie des Etats membres se sont opposés à l'utilisation d'embryons obtenus après cette date, afin de ne pas encourager la production et le trafic de tels embryons. Un accord sur ce point n'ayant pu se faire ni au Conseil ni au Parlement, on s'est mis d'accord sur une solution pragmatique consistant à soumettre chaque projet de recherche à une commission spéciale d'éthique mise en place au niveau communautaire, appelée à trancher de cas en cas. Cependant à ce jour (*septembre 2005*), aucun projet mettant en œuvre des cellules souches embryonnaires obtenues après 2002 n'a été soumis à cette commission.

Dans les prédites discussions menées au niveau communautaire le Luxembourg s'est rangé plutôt du côté des pays du Sud de l'Europe, qui, ensemble avec l'Allemagne et l'Autriche, adoptent une position plus restrictive. Tout en ne méconnaissant pas les potentialités de la recherche sur les cellules souches dans le cadre de la lutte contre certaines grandes maladies, cette position consiste à dire que la recherche devrait se concentrer sur les cellules souches adultes, dont le potentiel est à l'heure actuelle loin d'être épuisé. Cette recherche ne s'accompagne pas d'une destruction d'embryons et ne soulève dès lors pas le même questionnement éthique que la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

Renseignements pris il apparaît d'ailleurs qu'au Luxembourg actuellement aucune recherche n'est entreprise sur des cellules souches embryonnaires ni n'est envisagée à moyen terme.

C'est donc pour la solution de l'interdiction de la recherche sur les embryons humains in vitro qu'opte l'article 6 du présent projet.

L'article 7 procède à certains ajustements de la législation en matière de prélèvements de substances d'origine humaine.

Etant donné qu'un projet de loi transposant une directive communautaire traite plus spécifiquement du prélèvement de tissus et de cellules, l'objet du présent projet se réduit au prélèvement d'organes. La nouvelle rédaction tant de l'intitulé de la loi et des chapitres 1 et 2 que de l'article 1er en tiennent compte.

A l'article 1er le prélèvement à des fins de diagnostic n'est plus mentionné. En effet, s'agissant du prélèvement d'un organe sur une personne vivante, le risque couru par le donneur serait largement démesuré par rapport à l'effet bénéfique diagnostiqué pour le receveur. Quant au prélèvement d'organe sur une personne décédée, il ne se pratique pas à des fins de diagnostic.

L'article 2 nouveau (*point 3 de l'article 7 du projet*) définit les relations étroites qui au vœu de l'article 10 du Protocole additionnel de la Convention doivent exister entre le donneur et le receveur et soumet le don à certaines autres conditions. La délimitation du cercle des donneurs vivants potentiels s'impose d'autant plus que désormais la loi ne s'applique plus qu'au prélèvement d'un organe, opération particulièrement invasive pour le donneur.

A noter que si le champ d'application de la loi s'étend aussi au prélèvement fait dans un but de recherche, cette finalité se trouve pour des raisons évidentes exclue dans l'hypothèse d'un don fait par une personne vivante, qui n'est autorisé qu'à des fins thérapeutiques.

La compatibilité entre organes est la meilleure en cas de parenté biologique entre donneur et receveur. Cependant les progrès de la médecine, notamment en matière d'immunodépression, permettent de s'éloigner du critère d'une compatibilité optimale et rendent dans une plus large mesure possible le don entre vifs qui se connaissent et qui sont „émotionnellement apparentés“, terme qui apparaît dans la littérature médicale. Pour cette raison le don fait par un conjoint ou une personne en situation de partenariat légal est également possible. Pour la même raison le projet, pareil à la loi allemande, fait également une ouverture en faveur du don fait par une personne entretenant avec le receveur des relations affectives très étroites non autrement définies (*un ami, un parrain, une marraine ...*), en posant

toutefois la condition d'une certaine stabilité dans le temps de ces relations, afin d'éviter qu'un donneur potentiel se laisse emporter par des sentiments passagers.

La disposition permettant le don dans le cas d'une communauté d'intérêts excluant toutes considérations financières et économiques mérite un commentaire particulier. Aux Pays-Bas se fait jour une pratique qu'on pourrait appeler „de dons croisés“. Admettons un couple A et un couple B. Dans chaque couple l'homme souffre d'une insuffisance rénale sévère. Les conjointes respectives ne sont pas éligibles pour le don, n'ayant pas le groupe sanguin du mari. Par contre il y a compatibilité entre Monsieur A et Madame B et entre Madame A et Monsieur B. L'existence du problème et la compatibilité „croisée“ est révélée grâce à une banque de données hospitalière. Madame A va pouvoir donner un rein à Monsieur B et Madame B pourra rendre la pareille à Monsieur A. Dans ce cas de figure il n'y a pas vraiment „parenté émotionnelle“, mais il n'y a pas trafic non plus. D'un point de vue éthique rien ne semble s'opposer au „don croisé“, sauf qu'il faudra veiller à ce que le consentement d'un couple éventuellement hésitant ne soit pas extorqué par des promesses d'ordre financier ou encore économique (*par exemple offre d'une situation professionnelle plus favorable*). Aussi le paragraphe (2) de l'article 3 nouveau prévoit-il en plus que le consentement soit donné devant le président du tribunal, en l'absence de relations de parenté ou de partenariat.

Quant à la condition que le donneur ne doit pas être exposé à un risque démesuré, compte tenu de son état de santé, l'appréciation est à faire in concreto. Il est entendu que tout donneur d'organe court un risque, ne serait-ce que celui constitué par toute anesthésie générale, sans parler de celui en relation avec la perte de l'organe. Mais il s'agit ici de voir si le candidat-donneur ne court pas, du fait par exemple d'une sensibilité particulière aux produits d'anesthésie ou d'un état général précaire, un risque plus élevé que le risque „statistique“ du donneur moyen.

L'article 3 nouveau (*point 4 de l'article 7 du projet*), en remplaçant l'article 3 actuel, supprime implicitement la possibilité d'un don fait par un donneur mineur d'âge, incompatible avec la Convention. En fait, même sous la loi plus permissive de 1982 aucun organe n'a jamais été prélevé sur un mineur au Luxembourg.

A noter que la disposition de la Convention (*art. 20*) permettant à titre exceptionnel le prélèvement de tissus régénérables sur des mineurs relève, à la suite d'une directive communautaire, de la législation sur les tissus et cellules.

Pour le surplus l'article 3 nouveau met en place, à l'instar de la loi française (*article L 1231-3 du code de la santé publique*) un comité d'experts. Ce comité veillera particulièrement à ce que le consentement du donneur soit donné en pleine connaissance des éventuelles suites dommageables pour lui et à l'écart de toutes influences indues.

L'article 15 nouveau (*paragraphe 5 de l'article 7 du projet*) traite du service national de coordination pour le prélèvement. Ce service est déjà prévu à l'article 15 actuel de la loi du 25 novembre 1982, mais seulement pour le prélèvement de reins, seul pratiqué à l'époque au Luxembourg. Le règlement grand-ducal du 24 janvier 1984 organise ce service. Or, depuis lors, le prélèvement d'autres organes est couramment pratiqué au Luxembourg sur des personnes décédées, de sorte qu'il n'y a plus lieu de limiter la compétence du service au seul prélèvement de reins. L'alinéa 1er de l'article 15 nouveau en tient compte. Quant à l'alinéa 2 il fixe des règles de conduite précises au service, conformément au Protocole additionnel en matière de transplantation d'organes.

Enfin l'article 16 alinéa 3 nouveau (*paragraphe 6 de l'article 7 du projet*) a pour but d'étendre aux trafiquants l'interdiction qui, dans une interprétation restrictive de la version actuelle, ne s'applique qu'aux personnes directement concernées, à savoir le donneur et le receveur. Sa rédaction est reprise de la loi française (*Art. L 1272-1 alinéa 2 du code de la santé publique*).

Il reste à relever, pour être complet, qu'en divers endroits de la loi de 1982 l'expression „prélèvement de substances“ a été modifiée, à l'occasion de la reformulation des articles afférents, en „prélèvement d'organes“, pour les raisons explicitées en rapport avec le changement d'intitulé de la loi.

AVIS DU COLLEGE MEDICAL

DEPECHE DU PRESIDENT ET DU SECRETAIRE DU COLLEGE MEDICAL AU MINISTRE DE LA SANTE

(30.11.2005)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical a pris connaissance du texte du projet de loi mentionné et il a l'honneur de vous parvenir ce qui suit.

Article 1:

Le Collège médical se rallie à l'approbation de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997, dite d'Oviedo qu'il avait avisée le 9.4.01 et aux trois protocoles additionnels.

Article 2:

Cet article tient compte de la remarque que le Collège médical avait formulée en 2001.

Articles 3-5:

Pas de commentaires.

Article 6:

La recherche sur des embryons humains in vitro p. ex. sur des embryons surnuméraires d'une procréation in vitro est moins un problème médical qu'un problème politique, religieux et philosophique. En médecine vétérinaire, ce problème ne se pose pas.

Lors des discussions, certains membres du Collège médical ont relevé que cette recherche ne devrait pas être interdite sans délai par la loi, vu que cette interdiction constituerait pour l'avenir une entrave sérieuse à la recherche biomédicale qui prend de plus en plus d'importance dans le pays et pour l'intérêt du pays. Un développement ultérieur même transfrontalier serait donc impossible.

Article 7: Prélèvements de substances d'origine humaine

La loi du 25.11.82 est intitulée: Prélèvement de substances d'origine humaine. La modification prévue de l'intitulé: Prélèvement d'organes.

Le Collège médical propose: Prélèvement d'organes et de tissus.

Il arrive en effet que des parties d'organes ou des tissus soient enlevés dans un but thérapeutique chez une personne difficilement à considérer comme un donneur: tissu osseux, tissu cutané. Ces substances peuvent, le cas échéant, subir dans des instituts ou firmes spécialisées des préparations les rendant aptes à être utilisées dans un but thérapeutique chez d'autres personnes. Citons ces exemples: Lors de l'implantation d'une prothèse de l'articulation coxo-fémorale, la tête fémorale, constituée de tissu osseux, est enlevée. Pourvu que ce fragment de tissu soit en bon état et qu'il ait subi une préparation adéquate, il pourra servir chez une autre personne (receveur) à combler une perte de substance osseuse consécutive p. ex. à une fracture complexe. Le tissu cutané du prépuce enlevé pour phimosis chez un nourrisson pourra servir après préparation à combler chez d'autres personnes des pertes de peau importantes.

Exposé des motifs et commentaire des articles

Remarque 1

Page 8 – alinéa 6

Ecrire: Le chapitre 10 art. 31 enfin reconnaît ... au lieu de chapitre 9.

Remarque 2

Il serait opportun de citer les articles du code de déontologie publié au Mémorial le 27.9.05 au lieu des articles du code de 1991.

Page 4 – article 5:
citer les articles 35 à 39 concernant l’information du patient et son consentement au lieu de l’article 9 de l’ancien code.

Page 5 – article 9:
citer l’article 44 du nouveau code.

Page 5 – article 10:
citer l’article 37 du nouveau code au lieu de l’article 51 de l’ancien code.

Le Collège médical vous prie d’agréer, Monsieur le Ministre, l’assurance de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Jean KRAUS

Le Président,
Dr Paul ROLLMANN

*

**AVIS DE LA COMMISSION CONSULTATIVE
NATIONALE D’ETHIQUE
pour les Sciences de la Vie et de la Santé
sur la recherche sur les embryons**

PREFACE

1. Ce fascicule réunit les Avis 2002.2, 2002.3 et 2003.1 délivrés par la Commission Consultative Nationale d’Ethique. Deux d’entre eux (2003.3 et 2003.1) sont consacrés à la recherche sur les embryons humains. Le troisième (2002.2) a pour objet les essais cliniques portant sur des médicaments à usage humain. Alors que les deux premiers avis abordent, d’une manière systématique et circonstanciée, un ensemble connecté de problèmes présentant une importance éthique majeure, le troisième, en revanche – répondant à une question soulevée par une instance partenaire – ne revêt qu’une portée plus marginale. La C.N.E. devrait revenir, d’une manière plus systématique, sur l’ensemble des problèmes éthiques concernant les essais cliniques portant sur des sujets humains¹.

2. *Les Avis 2002.3 et 2003.1* sont complémentaires. L’Avis 2002.3 répond à cinq questions éthiques majeures soulevées par les recherches sur l’embryon humain. L’Avis 2003.1 constitue un complément à l’Avis 1999.1 consacré par la C.N.E. à la *Convention sur les droits de l’homme et la biomédecine*². La question se posait en effet si, en se prononçant, à certaines conditions, en faveur de la création par transfert nucléaire d’embryons susceptibles de permettre, au stade blastocyste, la libération de cellules souches embryonnaires, la majorité des membres de la C.N.E., ne s’était pas mise en contradiction avec l’article 18.2 de la Convention d’Oviedo³ et si, en maintenant leur prise de position dûment motivée, ces membres ne devaient pas déconseiller la ratification de la Convention.

3. *L’Avis 2002.3* répond notamment aux cinq questions éthiques suivantes: Quelle position à l’égard du statut de l’embryon humain est-il indiqué d’adopter dans le débat, pluraliste, d’une commission d’éthique? (question 1). Est-il acceptable, dans une optique éthique, de destiner à la recherche, à certaines conditions bien définies, les embryons surnuméraires qui ne sont plus revendiqués dans un projet parental? (question 2). Dans une optique éthique, la création d’embryons („embryons de recherche“⁴) en vue de la recherche à visée thérapeutique est-elle admissible? (question 3). Le clonage thérapeutique

1 Une partie de ces problèmes avaient, toutefois, déjà été abordés dans l’Avis 1999.1.

2 qui allait, ultérieurement, prendre le nom de *Convention d’Oviedo*.

3 qui interdit la constitution d’embryons en vue de la recherche.

4 Pour les notions d’embryon et d’embryon de recherche, voir note 20 de l’Avis 2002.3.

est-il acceptable dans une optique éthique? (question 4). Comment est-il indiqué de se positionner – en adoptant une optique tenant compte à la fois d'exigences éthiques et techniques – dans le débat confrontant la technique du clonage thérapeutique et certaines techniques alternatives susceptibles d'écartier cette dernière? (question 5).

A l'égard de la première question, la Commission opte pour une démarche modeste. A une très forte majorité, elle juge qu'aucun consensus ne pouvant être obtenu à l'égard des présupposés qui sous-tendent communément le débat sur le statut de l'embryon, *elle fera abstraction de celui-ci*.

A l'égard de la seconde question, à une très forte majorité (14 sur 14), les membres de la C.N.E. jugent que „les embryons surnuméraires qui ne sont plus revendiqués dans le cadre d'un projet parental devront être consacrés à la recherche à finalité thérapeutique plutôt que détruits“.

En ce qui concerne la troisième question, selon la majorité des membres de la C.N.E. (dix sur quinze), la „réponse ... ne peut résulter que de la pondération d'exigences normatives difficiles à concilier. L'exigence de protéger l'embryon humain en est une. Par ailleurs la perspective de *créer* des embryons destinés à la recherche suscite, jugent-ils, un profond malaise. *Si toutefois* la recherche est soumise à un cadrage réglementaire rigoureux, les promesses qu'elle comporte pour les malades l'emportent sur ce malaise. La création d'embryons en vue d'une recherche prometteuse peut se révéler indispensable dans la mesure où les embryons surnuméraires sont de plus en plus rares“. Quatre membres s'opposent, en revanche, à la production d'embryons en vue de la recherche. Dans leur optique, „la création d'embryons *en vue* de la recherche scientifique constitue une instrumentalisation certaine de l'être humain aux premiers stades de sa vie. Elle risque d'avoir une incidence *et* sur la compréhension réflexive que l'humanité a d'elle-même *et* – ce qui en dépend – sur la manière dont l'homme est perçu et traité, tout au long de sa vie (argument de la pente glissante). Par ailleurs le recours aux embryons surnuméraires devrait suffire aux besoins de la recherche fondamentale. La recherche appliquée *devrait* porter sur les cellules souches adultes. Il est évident que, dans une optique politique et éthique et scientifique, il faudra *privilégier* ce type de recherche“.

A l'égard de la quatrième question (concernant le clonage dit thérapeutique), neuf membres jugent que „si cette technique se révèle praticable en médecine humaine, si, un jour, elle est sûre et si, par ailleurs, elle présente des avantages significatifs à l'égard de toute approche alternative, la technique du clonage thérapeutique est acceptable dans une optique éthique“. Cinq membres admettent, en revanche, „que pour des raisons éthiques, le clonage thérapeutique n'est pas acceptable. Seule l'intention et la finalité, juge l'un de ces membres, distinguent CHT (le clonage humain thérapeutique) et CHR („le clonage humain reproductif“). En raison de cette identité structurale, l'admission du clonage thérapeutique risque *bien* d'ouvrir une brèche dans l'interdiction du clonage reproductif“.

A l'égard du cinquième problème enfin, les membres ne font que confirmer les positions adoptées antérieurement dans le débat.

4. Dans *l'Avis 2003.1*, la C.N.E. parvient notamment, à l'unanimité, à la conclusion que l'article 18.2 de la Convention d'Oviedo „étant un texte difficilement interprétable et son adoption entraînant sans doute des questions récurrentes, il n'est pas indiqué de ratifier la Convention“. La Commission juge qu'il est indiqué, plutôt, „d'entrer en pourparlers avec les pays voisins qui n'ont pas encore procédé à la ratification de la Convention afin d'envisager une solution. Celle-ci pourrait consister dans la négociation d'un amendement de l'article 18 sous forme de Protocole ou d'une déclaration interprétative commune quant à la notion d'embryon in vitro au sens de l'article 18 de la Convention“.

A la demande du Gouvernement, la C.N.E. analyse par ailleurs, dans *l'Avis 2003.1*, la législation en vigueur, à l'égard de la recherche sur l'embryon humain, dans certains pays européens et extra-européens ainsi que l'évolution récente, à l'égard de cette recherche, des positions adoptées par les comités d'éthique et instances similaires de certains pays, notamment voisins, ainsi que par ceux de certaines grandes enceintes internationales.

Le Président de la C.N.E.,
Jean-Paul HARPES

TABLE DES MATIERES

Avis 2002.3

La recherche sur les embryons (I) Les cellules souches et le clonage thérapeutique

Première partie – Remarques introductives

- 1.1. La saisine de la C.N.E. et ses antécédents
- 1.2. La structure de l’Avis

Deuxième partie – La terminologie adoptée dans cet Avis

Troisième partie – Une approche technique

Clonage thérapeutique et cellules souches

- 3.1. Introduction
- 3.2. Le transfert nucléaire
 - 3.2.1. Principe
 - 3.2.2. Limitations techniques
- 3.3. Les cellules souches embryonnaires
 - 3.3.1. Principe
 - 3.3.2. Limitations techniques
- 3.4. Le clonage thérapeutique
 - 3.4.1. Principe
 - 3.4.2. Limitations techniques
 - 3.4.3. Les alternatives
 - 3.4.3.1. Le transfert nucléaire sur des cellules souches embryonnaires
 - 3.4.3.2. Les cellules souches de l’organisme adulte
 - 3.4.3.3. La reprogrammation des cellules déjà différenciées
 - 3.4.4. Méthodes de validation
- 3.5. Remarques finales

Quatrième partie – Volet éthique

- 4.1. Du débat scientifique au débat éthique
 - 4.1.1. Nous avons souligné que la troisième partie de cet Avis a une portée purement technique
 - 4.1.2. En fait la section finale de la troisième partie de cet Avis comporte trois remarques de nature technique qui appellent une réflexion d’ordre éthique
 - 4.1.3. Les questions éthiques
 - 4.1.3.1. Dans l’optique d’une réflexion éthique, nous devons choisir – tout en tenant compte de positions intermédiaires éventuelles – entre deux approches
 - 4.1.3.2. Les questions se nuancent du fait que la recherche peut porter soit sur des embryons surnuméraires, soit sur des embryons créés en vue de la recherche
- 4.2. Analyse des problèmes, argumentaires éthiques et débat final de la C.N.E. concernant chacun des cinq problèmes évoqués
 - 4.2.0. Remarque préliminaire
 - 4.2.1. Le premier problème (concernant le statut des embryons)
 - 4.2.1.1. Position antérieurement adoptée par la C.N.E.
 - 4.2.1.2. Brève rediscussion de cette position

- 4.2.2. Le second problème (concernant la recherche portant sur des embryons surnuméraires)
 - 4.2.2.1. Position antérieurement adoptée par la Commission
 - 4.2.2.2. Nouvelle prise de position de la C.N.E.
 - 4.2.2.2.1. Le débat
 - 4.2.2.2.2. Les conditions auxquelles la recherche sur l’embryon humain doit être subordonnée
- 4.2.3. Le troisième problème (concernant la production d’embryons à des fins de recherche)
 - 4.2.3.1. Remarques introductives
 - 4.2.3.2. La position antérieurement adoptée par la C.N.E.
 - 4.2.3.3. Reprise du débat
 - 4.2.3.3.1. Argumentaires
 - 4.2.3.3.1.1. Arguments parlant en faveur de la création d’embryons en vue de la recherche
 - 4.2.3.3.1.2. Contre-arguments mettant en question les arguments A1, A2, A4 et A5
 - 4.2.3.3.1.3. Arguments parlant en défaveur de la création d’embryons en vue de la recherche
 - 4.2.3.3.1.4. Contre-argument mettant en question l’argument C1
 - 4.2.3.3.1.5. Contre-argument mettant en question les arguments C2 et C3
 - 4.2.3.3.1.6. Contre-argument mettant en question l’argument D1
 - 4.2.3.3.2. Le débat final de la C.N.E.
 - 4.2.3.3.2.1. Le cours du débat
 - 4.2.3.3.2.1.1. En faveur de la création d’embryons de recherche
 - 4.2.3.3.2.1.2. En défaveur de la création d’embryons de recherche
 - 4.2.3.3.2.2. Le résultat du débat
 - 4.2.3.3.3. Les conditions auxquelles la recherche sur l’embryon humain devrait être subordonnée (selon la majorité des membres de la Commission)
 - 4.2.3.3.3.1. Conditions formelles
 - 4.2.3.3.3.2. Conditions de fond
- 4.2.4. Remarque intermédiaire: La portée éthique des recherches sur les cellules souches embryonnaires
 - 4.2.4.1. Une forte majorité des membres de la C.N.E. sont d’avis que la conduite des recherches indispensables dans l’optique des progrès de la médecine régénératrice – et définies en tant que telles dans cet Avis – répond à une exigence éthique incontournable
 - 4.2.4.2. Or il résulte de la partie technique de cet Avis que les progrès de la médecine régénératrice supposent un fort investissement dans la recherche fondamentale consacrée aux cellules souches, embryonnaires tout aussi bien qu’adultes
 - 4.2.4.3. Le désaccord à l’égard de la création d’embryons de recherche ne met pas en question cette analyse qui est partagée par la grande majorité des membres de la Commission
- 4.2.5. Le problème quatre (concernant le clonage thérapeutique)
 - 4.2.5.1. Remarque préliminaire
 - 4.2.5.2. Argumentaire

- 4.2.5.2.1. Argument parlant en faveur de la technique de clonage thérapeutique
- 4.2.5.2.2. Contre-argument mettant en question cet argument (F1)
- 4.2.5.2.3. Arguments parlant en défaveur de la technique de clonage thérapeutique
- 4.2.5.2.4. Contre-arguments mettant en question les arguments G1 et G2
- 4.2.5.3. Le débat final de la C.N.E.
- 4.2.5.3.1. Le cours du débat
- 4.2.5.3.1.1. En faveur du clonage thérapeutique
- 4.2.5.3.1.2. En défaveur du clonage thérapeutique
- 4.2.6. Le problème cinq (concernant les alternatives au clonage thérapeutique)
- 4.2.6.1. Réflexion préliminaire
- 4.2.6.2. Le débat de la C.N.E.
- 4.2.6.2.1. Les prises de position lors d'un tour de table final
- 4.2.6.2.1.1. *La majorité des membres de la C.N.E.* juge que tout en prenant le recul nécessaire, il faudra faire progresser les recherches fondamentales et appliquées, exigées tant par la mise au point de la technique du clonage thérapeutique que par celle des techniques alternatives
- 4.2.6.2.1.2. Il faudra, jugent ces membres, appliquer les mêmes exigences de sécurité et de prudence dans l'ensemble de ces recherches, tant celles qui sont orientées vers le „clonage thérapeutique“ que celles qui le sont vers les techniques alternatives
- 4.2.6.2.2. *Une minorité de membres* juge qu'il faudrait investir tous les efforts dans les techniques alternatives
- 4.2.6.2.3. Le résultat du débat

Cinquième partie – Volet juridique

- 5.1. La législation des pays membres de l'Union concernant la recherche sur les cellules souches
- 5.2. La législation luxembourgeoise
- 5.2.1. La loi luxembourgeoise ne règle pas les techniques en cause dans le présent Avis
- 5.2.2. Placé devant le problème de l'adoption d'une réglementation de la recherche sur les embryons, de la création d'embryons aux fins de recherche et du clonage thérapeutique, le législateur devra opter entre différentes solutions
- 5.2.2.1. Le législateur pourra, solution extrême, interdire purement et simplement les techniques présentées ci-dessus
- 5.2.2.2. Au regard des positions adoptées par la majorité des membres de la Commission à l'occasion du débat éthique, les deux solutions extrêmes ne sont pas à considérer
- 5.2.3. Si les pouvoirs publics s'engagent, comme les y encourage la Commission, dans la voie d'une réglementation, ils devront opérer un premier choix portant sur l'instrument juridique d'une réglementation
- 5.2.4. La Commission entend souligner l'importance d'une solution au niveau de l'Union européenne (voir l'Avis de la CNE sur les expériences médicales)

Sixième partie – Conclusions de la C.N.E.

- 6.1. Conclusions adoptées par la majorité des membres
- 6.1.1. Conclusions adoptées par une forte majorité des membres
 - 6.1.1.1. Embryons surnuméraires
 - 6.1.1.2. Création d'embryons en vue de la recherche
- 6.1.2. Conclusions adoptées par la majorité de membres de la C.N.E.
- 6.2. Conclusions adoptées par une minorité de membres de la C.N.E.
- 6.3. Conclusion complémentaire adoptée à l'unanimité

Avis 2003.1

La recherche sur les embryons (II)
Note complémentaire sur la Convention d'Oviedo

Première partie – Remarques introductives

- 1.1. La saisine de la C.N.E.
 - 1.1.1. Le premier août 1996, Madame la ministre de l'Education Nationale pria la C.N.E. de préparer un Avis circonstancié sur le projet de Convention en matière de bioéthique que le Conseil de l'Europe était, à ce moment, en train d'élaborer
 - 1.1.2. A la date du 1er mars 2002, Monsieur le premier ministre demanda à la Commission Nationale d'Ethique d'émettre un Avis complémentaire consacré à la recherche sur les embryons in vitro
 - 1.1.3. Ayant accordé la priorité à une saisine urgente concernant notamment la technique dite de clonage thérapeutique, la C.N.E. ne put aborder la rédaction de la présente *Note complémentaire* qu'après avoir achevé son Avis 2002.3. intitulé *La Recherche sur les embryons. Cellules souches et clonage thérapeutique*
- 1.2. La structure de la Note complémentaire

*Deuxième partie – La recherche sur les embryons in vitro**Les positions antérieurement adoptées par la C.N.E.*

- 2.1. La recherche consacrée aux embryons surnuméraires
 - 2.1.1. Dans son Avis 2000.1 concernant *La procréation médicalement assistée*, la C.N.E. avait confirmé et nuancé une position adoptée dans son Avis 1999.1 consacré à la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*
 - 2.1.2. Dans l'Avis 2002.3 intitulé *La recherche sur les embryons. Cellules souches et clonage thérapeutique*, 14 membres de la C.N.E. confirmèrent, en vertu des arguments développés antérieurement, qu'ils maintenaient la position adoptée, par une forte majorité, dans l'Avis 1999.1
- 2.2. La production d'embryons humains à des fins de recherche (création d'embryons de recherche)
 - 2.2.1. La totalité du chapitre 4.3.3. de l'Avis 2002.3 était consacrée à ce problème
 - 2.2.1.1. *Selon la majorité des membres de la C.N.E.*, leur réponse à la question concernant la création d'embryons de recherche ne pouvait résulter que de la pondération d'exigences normatives difficiles à concilier

- 2.2.1.2. *Dans l'optique de la minorité des membres, la création d'embryons en vue de la recherche scientifique constituait une instrumentalisation certaine de l'être humain aux premiers stades de sa vie*
- 2.2.1.3. A première vue au moins, il peut sembler que la position adoptée, par la majorité des membres de la C.N.E. est en contradiction avec le second paragraphe de l'article 18 de la Convention d'Oviedo
- 2.2.2. Aux conditions suivantes, selon la majorité des membres de la C.N.E., une recherche conduite sur des embryons humains (tant sur des embryons surnuméraires que sur des embryons dits de recherche) était admissible
 - 2.2.2.1. Conditions formelles
 - 2.2.2.2. Conditions de fond
- 2.3. Le clonage dit thérapeutique
 - 2.3.1. A la suite d'un débat circonstancié, neuf membres de la Commission jugent que si cette technique se révèle praticable en médecine humaine, si, un jour, elle est sûre et si, par ailleurs, elle présente des avantages significatifs à l'égard de toute approche alternative, la technique du clonage thérapeutique est acceptable dans une optique éthique
 - 2.3.2. Cinq membres, en revanche, admettent que pour des raisons éthiques, le clonage thérapeutique n'est pas acceptable

Troisième partie – La ratification de la Convention d'Oviedo est-elle indiquée?

- 3.1. Le problème
 - 3.1.1. A première vue, il peut paraître que l'article 18 de la Convention d'Oviedo interdit toute forme de constitution d'embryons in vitro à des fins de recherche
 - 3.1.2. *La question se pose toutefois si une lecture circonstanciée de l'article 18 ainsi que du Protocole additionnel (datant de 1998) ne révèle point que, d'une part, l'article 18 n'interdit pas nécessairement, d'une manière globale, toute constitution d'embryons à des fins de recherche et que, d'autre part, les considérants du protocole additionnel pourraient confirmer cette lecture moins stricte*
- 3.2. Interprétation de l'article 18 de la Convention d'Oviedo et du Protocole additionnel
 - 3.2.1. L'article 18 revu dans un contexte sémantique et éthique modifié
 - 3.2.1.1. A l'époque de la rédaction de la Convention, *on ne pouvait envisager, du moins communément, qu'un seul type d'embryon in vitro: l'embryon constitué, dans le contexte de la procréation médicalement assistée par la fertilisation, en laboratoire, dans un milieu nutritif adéquat, d'un ovule par le sperme d'un homme*
 - 3.2.1.2. A partir de 1997, une véritable révolution se produisit
 - 3.2.2. Le Protocole additionnel
 - 3.2.3. L'attitude adoptée par d'autres comités nationaux d'éthique
- 3.3. Les conclusions de la C.N.E.
 - 3.3.1. Premier moment du débat
 - 3.3.2. Deuxième moment du débat

Quatrième partie – La situation légale dans nos pays voisins et dans quelques autres pays européens et extra-européens, les discussions au sein des comités d'éthique nationaux ou de comités comparables ainsi qu'au sein des grandes enceintes internationales

- 4.1. Les dispositions légales en vigueur dans d'autres pays
- 4.1.1. Les Etats voisins
 - 4.1.1.1. En Allemagne, la problématique de la recherche sur les embryons est réglée par la Embryonenschutzgesetz de 1990
 - 4.1.1.2. En Belgique, le 3 avril 2003, le Parlement a adopté définitivement une proposition de loi autorisant la recherche sur les embryons *in vitro* de moins de 14 jours ainsi que le clonage thérapeutique
 - 4.1.1.3. En France, la recherche sur les embryons est régie par les lois dites de bioéthique de 1994
 - 4.1.1.4. Aux Pays-Bas, la loi de juin 2002 sur l'embryon autorise et règle la recherche thérapeutique et non thérapeutique sur les embryons *in vitro*
- 4.1.2. La situation légale dans quelques autres pays
 - 4.1.2.1. Pays européens
 - 4.1.2.1.1. En Autriche, la loi de 1992 sur la médecine reproductive dispose que les cellules capables de se développer ne peuvent être utilisées que pour la procréation médicalement assistée
 - 4.1.2.1.2. Au Danemark, la loi de 1997 sur la procréation médicalement assistée autorise seulement la recherche destinée à améliorer les techniques de la fécondation *in vitro* ou du diagnostic préimplantatoire
 - 4.1.2.1.3. En Espagne, une révision de la législation en vigueur est à l'étude
 - 4.1.2.1.4. En Finlande, la loi de 1999 sur la recherche médicale régit les conditions préalables de l'utilisation des embryons humains surnuméraires jusqu'au 14e jour de leur développement
 - 4.1.2.1.5. En Italie une loi relative à la fécondation *in vitro* est à l'étude
 - 4.1.2.1.6. Au Portugal „un comité a été créé en vue de l'élaboration d'une loi concernant la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines“
 - 4.1.2.1.7. Au Royaume-Uni, la matière est réglée par le „Human Fertilisation and Embryology Act“ de 1990, complété par les „Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations“ de 2001
 - 4.1.2.1.8. En Suède la loi de 1991 relative aux „Dispositions aux fins des recherches et des traitements impliquant des ovules humains fécondés“ et la loi relative à l'hygiène et aux droits de santé constituent la législation applicable
 - 4.1.2.1.9. En Suisse, la loi actuelle de 1998 sur la procréation médicalement assistée ne règle pas la question de la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires
 - 4.1.2.2. Pays extra-européens
 - 4.1.2.2.1. Australie
 - 4.1.2.2.2. Le Canada
 - 4.1.2.2.3. Les Etats-Unis

- 4.2. Les prises de position des comités d'éthique et d'instances comparables
 - 4.2.1. Les Avis qui se prononcent en faveur de la création d'embryons de recherche et du clonage thérapeutique ou laissent ouvertes ces options
 - 4.2.1.1. Grande-Bretagne. L'avis du *Nuffield Council on Bioethics*
 - 4.2.1.2. L'Avis du Health Council of the Netherlands
 - 4.2.2. Un Avis qui se prononce en défaveur et de la création d'embryons de recherche et du clonage thérapeutique
 - 4.2.3. Les Avis de comités qui reflètent les divergences d'opinion de leurs membres
 - 4.2.3.1. L'Avis du C.C.N.E. et les prises de position récentes d'instances scientifiques et politiques françaises
 - 4.2.3.1.1. L'Avis du *C.C.N.E.*
 - 4.2.3.1.2. En janvier 2003 l'Académie nationale française des Sciences réclama une ouverture à l'égard du clonage thérapeutique
 - 4.2.3.1.3. D'autre part, toutefois, les membres du Sénat s'accordèrent pour interdire le clonage thérapeutique
 - 4.2.3.2. Un Avis du *Nationale Ethikrat* allemand et les prises de position d'autres instances allemandes
 - 4.2.3.2.1. Nationaler Ethikrat. *Stellungnahme zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen*
 - 4.2.3.2.2. Prises de position d'autres instances allemandes
 - 4.2.3.3. L'Avis du Comité Consultatif de Bioéthique belge *Avis No 18 du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l'embryon humain in vitro*
 - 4.2.3.4. L'Avis du comité d'éthique suisse (NEK/CNE) *La recherche sur les cellules souches embryonnaires*
 - 4.2.3.5. L'Avis du *Danish Council of Ethics Cloning. Statements from the Danish Council of Ethics*
- 4.3. Les grandes enceintes internationales
 - 4.3.1. L'Unesco
 - 4.3.1.1. Ce document est essentiellement descriptif
 - 4.3.2. Le Groupe européen d'éthique rendit, le 14 novembre 2000, un avis sur *Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation*

Cinquième partie – Conclusions et recommandations de la C.N.E.

- 5.1. Conclusions
- 5.2. Recommandation de la C.N.E.

Avis 2002.2**Les essais cliniques portant sur des médicaments à usage humain***Première partie – Remarques introductives*

- 1.1. L'auto-saisine de la C.N.E.
- 1.2. L'objet de l'Avis
- 1.3. La structure de l'Avis

Deuxième partie – Le débat éthique

- 2.1. Premier volet du débat. Les articles 3 à 6 de la directive 2001/20/CE. La protection des personnes participant aux essais cliniques
 - 2.1.1. Les membres de la C.N.E. sont d'avis que les premiers articles centraux de la directive 2001/20/CE (les articles 3 à 6), ainsi que les articles correspondants du projet de règlement grand-ducal, non seulement ne suscitent guère d'objections éthiques *majeures* mais expriment – et équilibrent en général d'une manière judicieuse – un ensemble d'exigences normatives inscrites à l'horizon normatif de notre société
 - 2.1.2. Les membres de la C.N.E. jugent que le contenu normatif de la directive est, de fait, en accord avec les exigences normatives formulées par la Convention d'Oviedo
- 2.2. Deuxième volet du débat éthique
 - 2.2.1. Le promoteur devrait-il être obligé de notifier aux autorités compétentes et de signaler aux comités d'éthique compétents l'ensemble des modifications qu'il apporte à un protocole?
 - 2.2.1.1. A son cinquième alinéa, l'Avis du Collège Médical comporte la réflexion suivante
 - 2.2.1.2. Discussion de cette réflexion par les membres de la C.N.E.
 - 2.2.1.2.1. Argumentaires
 - 2.2.1.2.1.1. Arguments parlant en faveur de la notification de l'ensemble des modifications apportées à un protocole
 - 2.2.1.2.1.2. Contre-arguments parlant en défaveur de la notification de l'ensemble des modifications apportées à un protocole
 - 2.2.1.2.2. Le débat de la C.N.E.
 - 2.2.1.2.2.1. Les membres de la C.N.E. jugent qu'il faudra, dans toute la mesure du possible, répondre à la fois aux exigences suivantes
 - 2.2.1.2.2.2. Les membres de la C.N.E. jugent que ces exigences peuvent être satisfaites le plus aisément par l'intermédiaire de la mise en place de „guidelines“ à la fois précises, transparentes et fiables. (Voir troisième partie de cet Avis)

Troisième partie – Eclaircissement de la directive au moyen de „guidelines“

- 3.1. Le groupe de travail *ad hoc*
- 3.2. Eclaircissements de la directive européenne
 - 3.2.1. Précisions apportées aux critères gouvernant la notification des modifications de protocole
 - 3.2.2. La base européenne de données

- 3.2.3. *Dans le contexte de l'élaboration des „guidelines“, la C.N.E. suggère au Gouvernement de rester en contact étroit avec les rapporteurs et co-rapporteurs des comités chargés d'élaborer ces documents et de les prier de veiller tant à la précision des critères gouvernant la notification des modifications de protocole qu'à la sécurité des participants (et cela notamment par l'intermédiaire des modalités réglant la mise en place d'une base de données européenne suffisamment (mais non excessivement) détaillée*

Quatrième partie – Aspects juridiques

Cinquième partie – Les recommandations et conclusions de la C.N.E.

- 5.1. Recommandation à portée très générale
5.2. Conclusions spécifiques

*

AVIS 2002.3

La recherche sur les embryons (I) Les cellules souches et le clonage thérapeutique

PREMIERE PARTIE

Remarques introductives

1.1. La saisine de la C.N.E. et ses antécédents

Dans son Avis 1/1999 (consacré à la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*), la C.N.E. avait abordé, une première fois, la recherche sur les embryons in vitro surnuméraires¹. La commission n'avait point toutefois, dans cet Avis, pris position à l'égard des problèmes soulevés par le „clonage thérapeutique“.

En préparant son Avis 1/2001 (portant sur la *Procréation médicalement assistée*), elle avait, en revanche, esquissé un chapitre consacré à ce sujet. Celui-ci ne présentant toutefois qu'une relation très indirecte avec la P.M.A., le sujet étant délicat et aucun consensus n'ayant pu être obtenu à un moment où la finalisation de l'Avis s'imposait, la C.N.E. avait reporté à une date ultérieure sa prise de position à l'égard du clonage thérapeutique et des problèmes soulevés par la recherche sur les cellules souches embryonnaires (et adultes).

Le 10 juin 2002, Madame la Ministre de la Culture, de l'Enseignement et de la Recherche pria la C.N.E. de lui soumettre „dans les meilleurs délais l'avis en préparation au sein de (la) Commission portant sur le clonage thérapeutique“.

La C.N.E. consacra à cet Avis une partie de la séance du 19 juin 2002 ainsi que les séances des 10 juillet, 12 juillet, 15 juillet, 23 septembre, 2 octobre, 16 octobre, 23 octobre, 7 novembre, 20 novembre et 28 novembre (plénière). Lors de la plénière du 28 novembre l'Avis fut adopté à l'unanimité par les membres présents (13 sur 15).

1.2. La structure de l'Avis

La seconde partie de l'Avis – faisant suite à quelques brèves remarques introductives (1) – est consacrée à un ensemble de définitions (2). La formulation des problèmes éthiques à examiner supposant des informations scientifiques, la troisième partie est de nature technique (3). La quatrième partie,

¹ *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, Avis 1/1999 de la Commission Consultative Nationale d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (Fascicule III édité par Jean-Paul Harpes et Edmond Wagner, Luxembourg: Publications du Centre Universitaire, 1999.)*

centrale, a pour objet le débat éthique proprement dit. Elle examine, en premier lieu, la manière dont il est indiqué d'aborder, dans les débats d'un comité d'éthique, les problèmes concernant le statut de l'embryon humain (4.1.). Elle est consacrée par ailleurs à la recherche sur les embryons surnuméraires non revendiqués dans un projet parental (4.2.), à la création d'embryons² en vue de la recherche (4.3.), aux recherches portant sur les cellules souches embryonnaires (4.4.), au clonage thérapeutique (4.5.) ainsi qu'aux techniques alternatives (4.6.). La cinquième partie de l'Avis est constituée par un volet juridique (5). La sixième et dernière partie enfin a pour objet les conclusions de la C.N.E. (6).

*

DEUXIEME PARTIE

La terminologie adoptée dans cet Avis

Afin d'éviter des ambiguïtés et malentendus – le terme „embryon“, notamment, n'étant pas employé de la même façon par tous les auteurs dans tous les contextes – nous partirons d'un certain nombre d'éclaircissements d'ordre terminologique.

Glossaire³

Oeuf

Ovocyte fécondé par un spermatozoïde

Embryon

Définition a priori: Résultat des premières divisions de segmentation de l'oeuf.

Fernand Leroy relève: „Même parmi les embryologistes, les uns parlent d'embryons dès le stade d'ovocyte récemment fécondé, tandis que d'autres veulent attendre l'apparition de la ligne primitive vers la fin de la deuxième semaine de gestation“. Nous optons pour la première lecture qui correspond à l'usage le plus commun. Celui-ci s'exprime d'ailleurs dans l'expression „cellules souches embryonnaires“⁴.

Définition a posteriori: L'entité biologique qui, placée dans les conditions appropriées, possède les potentialités de se développer vers un individu mature sans avoir recours à des remaniements du génome. Ne pas prendre en considération cette deuxième version de la définition mènerait à une banalisation de l'enjeu éthique du clonage par transfert nucléaire somatique.

Cellule souche

Cellule qui possède les potentialités intrinsèques de se développer vers tout type de cellule de l'organisme mature. On la désigne de totipotente ou du moins pluripotente. Par leur capacité à régénérer les tissus du corps, elles présentent des applications thérapeutiques potentielles multiples. Une cellule souche n'est cependant pas capable de se développer naturellement vers un organisme complet. On distingue les cellules souches embryonnaires, les cellules souches adultes et dans un contexte différent les cellules germinales embryonnaires qui sont à l'origine de la lignée cellulaire gamétique.

Embryon surnuméraire

„Les embryons surnuméraires sont des embryons humains produits lors de la fécondation in vitro et qui ne sont pas réimplantés dans l'utérus de la femme“⁵.

2 Pour la notion d'embryon, voir la deuxième partie de cet Avis et la section 4.2.3.1.

3 Voir aussi les définitions fournies, au fil des développements, dans la troisième partie de cet Avis.

4 Voir article „Statut de l'embryon“, dans Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa (sous la direction de), *Nouvelle encyclopédie de la bioéthique*, Bruxelles: De Boeck Université, 2001.

5 Edith Deleury, dans: Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa (sous la direction de), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles: De Boeck, Université, 2001.

Embryon de recherche

Terme utilisé communément pour désigner les embryons créés en vue de la recherche⁶.

Clonage thérapeutique

Terme utilisé communément pour désigner la technologie impliquant le transfert nucléaire d'un noyau d'une cellule somatique vers un ovocyte énucléé suivi d'un début de phase de segmentation s'arrêtant au stade blastocyste. Le blastocyste héberge les cellules souches embryonnaires qui pourraient être utilisées pour réaliser des greffes thérapeutiques.

Blastocyste

Stade issu de la phase de segmentation de l'oeuf qui est constitué d'une bonne centaine de cellules. Il s'agit d'une sphère creuse renfermant un amas de cellules souches embryonnaires.

Cellule somatique

Toute cellule, embryonnaire ou adulte, non impliquée dans la genèse de la lignée germinale.

Cellule germinale

Toute cellule, embryonnaire ou adulte, qui est directement ou via des divisions cellulaires à l'origine de la formation des gamètes.

*

TROISIEME PARTIE

Une approche technique Clonage thérapeutique et cellules souches

Le but de ce texte est de présenter plusieurs méthodologies sous leurs aspects techniques et scientifiques. Leurs potentialités ainsi que leurs limitations seront évoquées. Aucune prise de position éthique ne sera développée ici.

3.1. Introduction

Il y a deux ans, le clonage thérapeutique fut présenté comme la solution miracle aux problèmes médicaux majeurs de notre société. Le raisonnement est simple. Il suffit de prendre les deux découvertes les plus spectaculaires de la dernière décennie, de les combiner en une seule approche et nous disposons d'une technologie qui produira des miracles médicaux. Ces découvertes sont d'un côté le transfert nucléaire, mieux connu sous le terme de clonage, qui nous a donné la brebis Dolly en 1997, et de l'autre côté la mise en culture de cellules souches humaines embryonnaires en 1998. Le miracle attendu est la genèse de tissus de remplacement „personnalisés“ pour combattre les ravages du vieillissement et des maladies. Car la combinaison des deux techniques permettra de produire des cellules qui seront génétiquement identiques à celles du patient-„hôte“ et élimineront de ce fait les problèmes de rejet de greffe.

⁶ Notons que les „embryons de recherche“ dont il s'agit de savoir, dans le présent Avis, si la création est acceptable dans une optique éthique *ne se développent*, (dans le contexte du clonage thérapeutique et de la libération de cellules souches embryonnaires) que jusqu'au stade blastocyste. Il s'agit donc d'un sous-ensemble bien défini d'embryons de recherche. La recherche portant sur ces derniers n'a pour objet qu'un stade du développement embryonnaire antérieur à la formation de la „ligne primitive“, c'est-à-dire à l'apparition d'éléments du système nerveux et au début d'individualisation de l'embryon. Or le stade de quatorze jours constitue „la limite la plus communément admise“ à l'acceptabilité éthique de la recherche sur l'embryon humain (voir par exemple Marie-Hélène Parizeau, article „Expérimentation sur l'embryon“ dans Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa (sous la direction de), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles: De Boeck Université, 2001).

3.2. Le transfert nucléaire

3.2.1. Principe

Depuis quelques années maintenant, plusieurs équipes indépendantes ont réalisé des „clonages“ de mammifères: ovidés, bovidés, rongeurs, suidés et félidés. Ces „clonages“ ressemblent techniquement à celui décrit pour la brebis Dolly. **Le transfert nucléaire consiste à remplacer le noyau cellulaire d'un ovocyte (donc non fécondé) par le noyau d'une cellule somatique.** Le noyau de l'ovocyte est éliminé par irradiation. Il est remplacé par un noyau prélevé dans une cellule somatique de l'organisme donneur de la même espèce. Comme la presque totalité des noyaux somatiques, celui-ci contiendra donc un double exemplaire du génome complet. La prouesse technique des dernières années consiste surtout dans une description précise des manipulations qui synchronisent le cycle du noyau introduit avec celui de l'ovocyte receveur. L'introduction du noyau suivie des manipulations de synchronisation amènent l'ovocyte vers un cycle cellulaire actif correspondant à la phase de prolifération de la segmentation de l'oeuf fécondé. Cette prolifération est absolument comparable à celle que produit un oeuf fécondé. Elle conduit vers la mise en place d'un stade pluricellulaire appelé blastocyste. Ce blastocyste est alors transféré dans une femelle porteuse. L'embryon s'implante dans l'utérus et est porté jusqu'à la naissance.

3.2.2. Limitations techniques

Comme mentionné plus haut, cette méthodologie a produit des clones chez certains mammifères. Le rendement est cependant assez faible, car très peu de blastocystes se développent à partir des ovocytes ayant subi un transfert nucléaire; de nombreuses tentatives étaient chaque fois nécessaires avant d'aboutir à un embryon. Des essais menés sur des ovocytes de primates non humains n'ont jusqu'à présent abouti à aucun résultat. Ces cellules ne font qu'une ou deux divisions avant de mourir. Ce phénomène entraîne un certain pessimisme vis-à-vis des perspectives du clonage humain. Mais, il est évident que les efforts de recherche des années à venir vont résoudre ces problèmes techniques.

3.3. Les cellules souches embryonnaires

3.3.1. Principe

Très rapidement après sa fécondation, l'oeuf fécondé de mammifère commence ses divisions de segmentation qui produisent en quelques jours une centaine de cellules. Ces blastomères s'organisent en une sphère creuse légèrement aplatie. Son centre renferme un amas de cellules dont la descendance constituera l'embryon proprement dit. Ces cellules sont de petite taille et ne montrent aucune différenciation particulière. Elles vont plus tard devoir se différencier, après de multiples divisions, vers les différents types cellulaires qui composent l'organisme adulte. Chacune de ces cellules initiales possède la capacité de se différencier en tout type de cellule de l'organisme mature. Par conséquent, on les qualifie de totipotentes. Ce sont les cellules souches embryonnaires (embryonic stem cells, ES). Ces cellules peuvent être maintenues indéfiniment en culture cellulaire sans montrer de différenciation. Par contre, suivant les conditions de culture choisies (types de facteurs de croissance ajoutés, présence de molécules de contact, etc.), une voie de différenciation sera entamée de façon non réversible. On a ainsi pu obtenir in vitro un grand éventail de différents types cellulaires: neurones, cellules sanguines, muscles, cartilage, cellules endocrines, etc. Des expériences similaires avec des résultats comparables ont été réalisées depuis 1998 sur les embryons humains.

L'application évidente de ces expériences est le domaine de la médecine des transplantations. Ces cellules souches constituent une source très intéressante pour le remplacement des cellules différenciées des organes devenus malades.

3.3.2. Limitations techniques

En dehors des considérations éthiques, l'utilisation des cellules souches embryonnaires humaines comme greffons se heurte à plusieurs problèmes techniques. Les connaissances sur les diverses voies de différenciation sont encore très fragmentaires. Les cellules cultivées ne sont pas nécessairement stabilisées dans leur voie de différenciation. Lors des essais sur animaux, on a souvent constaté le

développement de tumeurs (tératocarcinomes) à partir des cellules souches transplantées. Le problème classique de la transplantation tissulaire reste de mise: les réactions de rejet de greffe vis-à-vis du tissu transplanté (et parfois même l'inverse). De plus, techniquement les manipulations sont sophistiquées et ne sont donc réalisables qu'à des coûts très élevés.

3.4. Le clonage thérapeutique

3.4.1. Principe

Afin de contourner au moins la problématique des rejets de greffe, les chercheurs se sont rapidement tournés vers une combinaison des deux techniques décrites ci-dessus. **Le clonage thérapeutique consiste donc en un transfert nucléaire effectué sur un ovocyte énucléé en injectant le noyau d'une cellule somatique du „patient“ qui a besoin d'une transplantation.** L'ovocyte, qui possède maintenant le même génome nucléaire que l'organisme donneur du noyau, entre en phase de prolifération et pourra se développer *ex vivo* en un blastocyste. Cet embryon est ensuite dissocié par un traitement chimique et/ou mécanique afin de libérer les cellules souches enfermées. Après une phase de prolifération *in vitro*, ces cellules sont cultivées en présence des facteurs de différenciation nécessaires pour obtenir le type de cellules souhaité. A plusieurs reprises, il a été montré que ces cellules sont parfaitement capables de s'intégrer dans les tissus à réparer. Les domaines de la médecine humaine particulièrement intéressés par cette technologie sont entre autres les traitements de cancer, la maladie de Parkinson, la sclérose en plaque, la maladie d'Alzheimer, la sclérose amyotrophique latérale, l'infarctus du myocarde, le diabète insulino-dépendant, certaines formes d'hépatites, les greffes de peau et de cornée, certaines dystrophies musculaires, mais également des maladies moins graves comme la régression du cartilage articulaire. Il faut même s'attendre à ce que la médecine esthétique voire la cosmétique découvre des applications. Puisque ces cellules expriment les mêmes molécules d'histocompatibilité que le tissu receveur, aucune réaction immunitaire de rejet n'est à craindre. En théorie du moins, ceci constitue donc la source idéale pour tout tissu de remplacement.

3.4.2. Limitations techniques

Les limitations techniques de cette technologie combinent évidemment celles des deux techniques sur lesquelles elle est basée. Surtout les tératocarcinomes⁷ sont à redouter puisqu'aucune surveillance par le système immunitaire ne sera possible.

3.4.3. Les alternatives

3.4.3.1. Le transfert nucléaire sur des cellules souches embryonnaires

Certaines équipes, surtout dans l'industrie biotechnologique, semblent explorer la possibilité de réaliser des banques de cellules souches embryonnaires. Ces cellules souches pourraient servir comme cellules hôtes à des transferts nucléaires à partir de cellules somatiques des patients. L'avantage de cette approche réside dans le fait qu'elle pourra réduire le nombre d'embryons utilisés. Malheureusement, très peu de données existent actuellement sur ces approches.

3.4.3.2. Les cellules souches de l'organisme adulte

Les travaux de recherche des dernières années ont révélé que l'organisme adulte possède également des cellules peu ou pas différenciées qui peuvent régénérer les différents organes. Certains sites anatomiques comme la moelle osseuse et le cerveau contiennent de vraies cellules souches puisqu'elles peuvent se différencier vers de multiples types cellulaires. Un travail très récent⁸ décrit une population cellulaire rare de la moelle osseuse qui peut se transformer en toute une panoplie de tissus. Cette population de cellules souches a été observée chez la souris, le rat et l'être humain. Prélevées chez le patient nécessitant

7 Il s'agit de tumeurs qui se développent à partir de tissus embryonnaires et qui montrent souvent une différenciation anarchique où l'on peut retrouver de la peau, de l'os, ou des épithélia glandulaires mélangés à des cellules souches non différenciées.

8 Jiang et al., Nature, 418, 41-49, July, 2002.

une greffe, ces cellules pourraient être cultivées pour augmenter leur nombre, puis différenciées *ex vivo* ou *in vivo* afin d'obtenir les cellules différenciées visées pour la transplantation.

Il faut cependant remarquer que ces cellules sont rares et aujourd'hui encore difficiles à obtenir. Par contre, puisqu'il s'agit d'une autogreffe, aucun danger de rejet ne subsiste.

Il est également envisageable de ne pas recourir aux cellules souches du patient lui-même, mais plutôt à celles d'une banque de cellules souches adultes et de passer par la voie du transfert nucléaire. Cependant, cette voie n'est pas encore suffisamment explorée par des études approfondies.

3.4.3.3. *La reprogrammation des cellules déjà différenciées*

Diverses équipes ont pu montrer récemment qu'il est possible, du moins pour certains types cellulaires, d'inverser la différenciation et de ramener une cellule adulte vers un état de cellule souche. Bien que ces travaux ne soient qu'à leurs débuts, leurs perspectives sont séduisantes: pouvoir produire à partir d'un tissu endommagé suffisamment de ces cellules nécessaires pour le réparer. Beaucoup de recherches sont cependant encore nécessaires pour définir les stratégies moléculaires et bien comprendre les mécanismes impliqués.

3.4.4. *Méthodes de validation*

La transplantation des cellules souches embryonnaires issues du clonage thérapeutique, de même que des cellules souches adultes posera une série de problèmes d'ordre médical. Suivant le tissu en question, quel sera le rendement dans la différenciation visée? Est-ce que les cellules greffées s'intègrent fonctionnellement dans le tissu du patient? Quel est le danger de voir se développer un tératocarcinome? Est-ce qu'un traitement avec des facteurs de différenciation est utile? Est-ce que les cellules greffées entreprennent des migrations non désirées?

Pour répondre à ces questions deux approches sont envisageables.

Une approche empirique de type „trial and error“ est possible. Elle aura pour but d'éviter toute recherche fondamentale sur l'embryologie humaine et cela afin de renoncer à l'utilisation d'embryons humains pour la recherche. Elle impliquera de longues études préalables *in vitro* et sur l'animal. S'agissant de la problématique de la différenciation cellulaire, les résultats de ces expériences doivent être interprétés avec beaucoup de prudence lors des transpositions sur l'être humain. Des études cliniques à grande échelle sur les patients volontaires seront nécessaires avant de pouvoir définir pour chaque type de greffe le protocole thérapeutique à suivre. Ces études cliniques seront à haut risque puisque du matériel potentiellement tumoral est administré à des patients.

La deuxième approche essaiera de réduire les études cliniques. A côté des études *in vitro* et sur l'animal, elle impliquera des travaux de recherche fondamentale sur l'embryologie humaine. Il est fort probable, qu'à côté des embryons dits surnuméraires, les chercheurs aient recours à des embryons dits de recherche. Les résultats de ces études permettront de mieux cerner les dangers potentiels et les moyens d'utilisation des cellules souches (embryonnaires ou adultes). Mais il ne faudra pas se leurrer: les tests cliniques sur patients resteront obligatoires. Cette approche permettra d'en diminuer l'étendue et de mieux en définir les dangers.

3.5. Remarques finales⁹

Techniquement le clonage thérapeutique n'est pas encore applicable en médecine humaine, mais il est hautement probable que dans les mois à venir la situation évoluera. En dehors de toute considération éthique et morale ainsi que des limitations techniques actuelles, cette approche promet de multiples applications médicales. Parmi les alternatives, ce sont surtout les cellules souches adultes qui constituent une voie très prometteuse aboutissant aux mêmes applications avec cependant certains risques en moins. L'avenir nous montrera pour quelles applications cliniques les cellules souches adultes seront un réel substitut.

⁹ Soulignons que ces remarques sont de nature technique, et que, en tant que telles, elles n'ont pas de portée éthique. Dans la quatrième partie de cet Avis, la Commission examine les questions éthiques qui sont soulevées dans le contexte scientifique actuel. Une première formulation de ces questions est proposée au chapitre 4.1.

Cependant, il faut absolument souligner que nos connaissances fondamentales en biologie du développement et de l'embryologie moléculaire sont encore très fragmentaires. Surtout les processus de différenciation cellulaire sont très peu connus. Des différences significatives entre espèces mammaliennes compliquent l'approche comparative et s'ajoutent donc à ce manque de connaissances.

Chacune des techniques décrites plus haut, clonage thérapeutique ou techniques alternatives, implique la différenciation de cellules souches vers le type cellulaire mature qui doit être remplacé dans l'organisme du patient. Cette différenciation est un processus biologique très complexe, qui n'a pas le droit à l'erreur, car celle-ci impliquerait la transformation tumorale des cellules souches. Dans cet ordre d'idées il est donc impératif de compléter nos connaissances sur ces phénomènes de différenciation.

*La recherche fondamentale en biologie du développement et en embryologie moléculaire devra donc préparer le terrain. Or, à côté des études *in vitro* et sur l'animal, une partie non négligeable des travaux de recherche nécessaires devra être réalisée sur du matériel humain: les cellules souches adultes mais aussi les cellules souches embryonnaires. Dans l'état actuel des connaissances, les travaux sur les embryons humains (stade blastocyste) sont incontournables peu importe la perspective qui sera retenue en définitive¹⁰.*

Avant toute application clinique, un investissement plus ou moins étendu dans la recherche fondamentale sur la biologie des cellules souches, embryonnaires tout aussi bien qu'adultes est souhaitable. La confiance des médecins dans ces techniques et leur application future en médecine curative dépendront des efforts réalisés tant en recherche fondamentale qu'en recherche clinique. Une mise en oeuvre convenable et médicalement défendable des applications thérapeutiques exposées ci-dessus (clonage thérapeutique et ses alternatives) nécessitera donc toujours obligatoirement une étude très approfondie des mécanismes fondamentaux de l'embryologie moléculaire humaine.

*

QUATRIEME PARTIE

Volet éthique

4.1. Du débat scientifique au débat éthique

4.1.1. Nous avons souligné que la troisième partie de cet Avis a une portée purement technique. Les problèmes éthiques n'y sont pas encore abordés.

Dans la première section de la quatrième partie en revanche, nous formulons plusieurs questions éthiques majeures qui se posent dans le contexte de la situation scientifique évoquée.

Ces questions ont pour objet, d'une part, la nature du débat qui est mené dans une commission d'éthique.¹¹ Elles ont pour objet d'autre part, comme d'ailleurs la majorité des questions éthiques, un complexe de tensions et apparentes incompatibilités qui se manifestent entre des ensembles d'exigences normatives et de valeurs qui appartiennent, les unes et les autres, à notre horizon normatif¹². L'interrogation éthique se propose de parvenir à une balance raisonnée entre ces exigences et valeurs. ***Dans le domaine qui nous concerne, les tensions normatives qu'il s'agira d'équilibrer portent, notamment, d'une part, sur la sollicitude dont nous devons faire preuve à l'égard de la vie humaine à ses premiers stades et, d'autre part, sur les souffrances des malades et les espoirs que ceux-ci mettent dans le progrès des techniques de la médecine régénératrice. Elles portent, par ailleurs, sur un possible antagonisme entre l'avancée des techniques médicales d'un côté, et, d'un autre côté, les bouleversements que celles-ci pourraient produire dans l'image (normative) que nous nous faisons de nous-mêmes.***

¹⁰ A la section 3.4.4. nous avons sans doute envisagé une approche empirique de type „trial and error“ qui se propose d'éviter toute recherche fondamentale sur l'embryologie. Cette approche suppose toutefois des études cliniques à haut risque. Or si l'on veut éviter ces études cliniques très risquées, il faudra, à côté des études *in vitro* et sur l'animal, procéder à des recherches fondamentales sur l'embryologie humaine.

¹¹ A proprement parler cette question est plutôt de nature métaéthique.

¹² Ou aux horizons normatifs croisés de personnes faisant preuve de sensibilités éthiques différentes.

4.1.2. En fait la section finale de la troisième partie de cet Avis comporte trois remarques de nature technique qui appellent une réflexion d'ordre éthique. Il sera utile de rappeler ces remarques.

- D'une part, même en dehors de toute application clinique, dans l'optique de l'optimisation des progrès de la recherche, un investissement dans la recherche fondamentale sur les cellules souches, embryonnaires tout aussi bien qu'adultes, est indiqué afin de mieux connaître les mécanismes impliqués dans le développement et la différenciation des cellules.
- D'autre part, tant le clonage thérapeutique que les techniques alternatives impliquent la différenciation de cellules souches vers le type cellulaire mature qui doit être remplacé dans l'organisme humain. Cette différenciation est un processus biologique complexe qui comporte le risque d'une transformation tumorale des cellules souches. Le développement tant de la technique du clonage thérapeutique que des techniques alternatives exige dès lors que nos connaissances sur les phénomènes de différenciation soient complétées.
- Or une partie non négligeable des travaux de recherche fondamentale nécessaires devra être réalisée sur du matériel humain: les cellules souches adultes mais aussi et surtout les cellules souches embryonnaires.

4.1.3. Les questions éthiques

4.1.3.1. Dans l'optique d'une réflexion éthique, nous devons choisir – tout en tenant compte de positions intermédiaires éventuelles – entre deux approches.

Ou bien nous jugeons que le sort des malades appelle, pour des raisons éthiques, un investissement dans les recherches fondamentales consacrées au développement et à la différenciation des cellules, et cela sans que ne soit, pour autant, compromise la sollicitude que nous devons manifester pour les premiers stades du développement humain¹³. Si nous prenons cette option, la recherche sur du matériel humain est indiquée. Les recherches pratiquées sur des embryons humains étant chose très délicate, elles devront toutefois être soumises à des conditions très strictes.

Ou bien nous jugeons que les promesses pour les malades que comporte la recherche menée sur des embryons humains ne l'emportent pas sur nos appréhensions à l'égard du sort de ces derniers et sur les conséquences que cette recherche pourrait avoir sur l'image (normative) que nous nous faisons de nous-mêmes. Si nous prenons cette seconde option, nous devons nous prononcer contre les recherches menées sur des embryons humains.

4.1.3.2. Les questions se nuancent du fait que la recherche peut porter soit sur des embryons surnuméraires, soit sur des embryons créés en vue de la recherche¹⁴. Elles se compliquent par ailleurs du fait que la recherche portant sur des cellules souches embryonnaires libérées, au stade blastocyste, à partir d'embryons constitués par la technique du transfert nucléaire soulèvent des questions liées à la proximité structurale du clonage thérapeutique et du clonage reproductif.

Tel étant le cas, les problèmes suivants, pour le moins, doivent être discutés.

Problème 1:

Quelle position à l'égard du statut de l'embryon humain est-il indiqué d'adopter dans le débat, pluraliste, d'une commission d'éthique?

A ce sujet, la C.N.E. s'est mise d'accord, dans plusieurs Avis successifs¹⁵, sur une approche prudente qu'il faudra brièvement rediscuter.

Problème 2:

Est-il acceptable, dans une optique éthique, de destiner à la recherche, à certaines conditions bien définies, les embryons surnuméraires qui ne sont plus revendiqués dans un projet parental?

¹³ On peut prendre cette option en raison de l'espoir qu'elle promet aux malades, tout en ressentant, comme l'expriment certains membres de la Commission, un malaise très réel à l'égard de l'expérimentation pratiquée sur des embryons humains.

¹⁴ Au sujet de cette notion, voir section 4.2.3.1.

¹⁵ Avis 1/1999: *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, Luxembourg, 1999.

Avis 1/2001: La procréation médicalement assistée, Luxembourg, 2000.

Problème 3:

Dans une optique éthique, la création d'embryons¹⁶ („embryons de recherche“) en vue de la recherche à visée thérapeutique est-elle admissible?¹⁷

Problème 4:

Le clonage thérapeutique est-il acceptable dans une optique éthique?

Problème 5:

Comment est-il indiqué de se positionner – en adoptant une optique tenant compte à la fois d'exigences éthiques et techniques – dans le débat confrontant la technique du clonage thérapeutique et certaines techniques alternatives susceptibles d'écarter cette dernière?

4.2. Analyse des problèmes, argumentaires éthiques et débat final de la C.N.E. concernant chacun des cinq problèmes évoqués

4.2.0. Remarque préliminaire

La manière dont furent structurés les débats de la C.N.E.

La Commission procéda de la manière suivante qu'il sera utile de décrire brièvement, en vue de mieux faire comprendre la portée des argumentaires et protocoles de débats figurant dans cet Avis.

- Dans une première étape les membres délimitèrent les problèmes à discuter (Voir 4.1.).
- Dans une deuxième étape, la Commission procéda, à l'égard de chacun de ces problèmes, à un (ou à plusieurs) tour(s) de table au cours desquels les consensus et dissensions des membres se manifestèrent. Des lignes d'argumentation s'esquissèrent, des arguments et contre-arguments furent formulés. L'ensemble de ces arguments et contre-arguments fut réuni dans un argumentaire qui devait servir de base au débat final.
- Au cours du débat final, les membres, dont les clivages d'opinion s'étaient précisés au cours des discussions, prirent, définitivement, position en précisant et en réarticulant les arguments qui, à leur avis, plaidaient, en tout premier lieu, en faveur des conclusions qu'ils adoptaient.

4.2.1. Le premier problème (concernant le statut des embryons)

4.2.1.1. Position antérieurement adoptée par la C.N.E.

A l'égard du premier problème, la C.N.E. adopta, dans son Avis 1/1999 concernant la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, une approche méthodologique modeste* qu'elle maintint dans son Avis 1/2001 concernant *La procréation médicalement assistée*.

Dans ce dernier Avis, elle présenta ainsi cette position:

L'attribution d'un statut moral au préembryon, à l'embryon au sens restreint de ce terme, au foetus enfin repose *communément* sur des présupposés enracinés dans des orientations philosophiques et culturelles. Le découpage des dates à partir desquelles, d'après différents auteurs, l'embryon doit bénéficier d'une protection radicale ou relative est du moins largement fonction de ces présupposés. Or en raison de la divergence des conceptions philosophiques et des traditions culturelles, il n'est pas possible, dans un débat pluriculturel¹⁸, d'aboutir à un consensus au sujet de ces présupposés. Peu

¹⁶ Pour les notions d'embryon et d'embryon de recherche, voir section 4.2.3.1.

¹⁷ Pour autant qu'actuellement la technique du clonage thérapeutique n'est pas encore applicable en médecine humaine, la recherche sur l'embryon humain, exigée en vue d'obtenir une meilleure connaissance des mécanismes impliqués dans le développement et la différenciation des cellules, pourra, dans une première étape au moins, porter sur des embryons surnuméraires pour autant que le nombre de ces derniers – ce qui sans doute toutefois n'est pas le cas – est suffisant.

¹⁸ Une société peut être pluriculturelle dans deux optiques au moins: elle peut l'être d'une part si, à la suite éventuellement de l'immigration, des groupes de traditions culturelles différentes cohabitent dans un même pays ou dans une même région; elle peut l'être d'autre part si, à la suite d'un processus historique complexe, des clivages et orientations culturels différents se développent, s'opposent, s'interpénètrent. Au premier de ces deux sens, la France est pluriculturelle en raison de la présence d'une forte minorité musulmane. Au second sens, nos sociétés sont pluriculturelles dans la mesure où des traditions chrétiennes, laïques, conservatrices ou progressistes ... rendent de plus en plus complexe notre horizon culturel et, notamment, normatif. Dans ce sens, chacun d'entre nous participe à une pluralité de cultures. La pluriculturalité commence dans nos propres têtes.

importe, d'ailleurs, que ce débat soit international ou national. Les sociétés nationales tendent, en effet, à devenir, à leur tour, pluriculturelles.

Tel étant le cas, la C.N.E. opte pour une démarche modeste. Aucun consensus ne pouvant être obtenu à l'égard des présupposés qui sous-tendent communément le débat sur le statut de l'embryon, la Commission *fera abstraction de ce débat*¹⁹. Elle tient à souligner qu'elle n'en est pas moins consciente de ce que l'embryon correspond à un stade dans le développement de l'être humain et doit être traité avec la sollicitude qui lui est due.

4.2.1.2. Brève rediscussion de cette position

14 membres de la C.N.E. confirment que, pour les raisons qui y sont formulées, ils maintiennent la position adoptée dans l'Avis 1/2001.

L'un d'entre eux fait la remarque suivante: „Pour des raisons pragmatiques, je partage l'option pour une approche modeste. Je me rends toutefois compte que la réponse à la question fondamentale de la création ou de l'utilisation d'embryons à des fins thérapeutiques est fortement influencée par le „non-dit“ à propos du statut de l'embryon“.

Un autre membre de la Commission prend distance par rapport au consensus antérieurement acquis.

4.2.2. Le second problème (concernant la recherche portant sur des embryons surnuméraires)

4.2.2.1. Position antérieurement adoptée par la Commission

Dans son Avis 1/2001 concernant la Procréation médicalement assistée, la C.N.E. avait confirmé et nuancé une position adoptée dans son Avis 1/1999 concernant la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. A une forte majorité (douze sur quinze membres), elle avait jugé

„que les embryons surnuméraires qui ne sont plus revendiqués dans le cadre d'un projet parental devront être consacrés à la recherche à finalité thérapeutique plutôt que détruits“.

Deux membres étaient opposés, pour des raisons éthiques, à la production d'embryons, même en vue de la P.M.A. Un membre jugeait que la recherche sur des embryons surnuméraires ou non produits à des fins de recherche devait avoir pour seul objet d'éviter des maladies héréditaires.

4.2.2.2. Nouvelle prise de position de la C.N.E.

4.2.2.2.1. Le débat

En vertu des arguments développés antérieurement, 14 membres de la C.N.E. confirment qu'ils maintiennent la position adoptée, par une forte majorité, dans l'Avis 1/1999.

Un membre se prononce ainsi: „La proposition antérieurement adoptée par la C.N.E. n'est pas seulement acceptable, elle est recommandable. Les techniques actuelles de PMA n'auraient pas pu être développées sans avoir recours aux études sur des embryons humains. L'utilisation de ces embryons est susceptible d'augmenter encore les performances et les rendements de la P.M.A. Les parents impliqués n'auront que très peu d'arguments pour interdire l'utilisation des embryons surnuméraires“.

„Le même raisonnement“, juge par ailleurs ce membre, „qui m'amène à porter une carte de donneur d'organe m'oblige à accepter l'utilisation des embryons surnuméraires pour la recherche. Ces embryons serviront, d'un côté, à améliorer nos connaissances scientifiques, mais surtout aussi

¹⁹ Un membre de la Commission relève qu'il n'approuve pas la décision de laisser entre parenthèses un débat pour la raison qu'il repose sur des présupposés à l'égard desquels il est difficile de se mettre d'accord dans une société pluriculturelle.

Dans le présent Avis devraient être évoqués et discutés selon lui:

- les présupposés du débat concernant le statut des embryons et, semblablement:
- les présupposés de la conviction selon laquelle, pour sauver des vies, tout est permis,
- les présupposés du statut accordé communément à la science et à la recherche scientifique,
- les présupposés à l'égard de la santé des bien nantis de ce monde que comporte la politique actuelle de la recherche consacrée, entre autres choses, aux embryons humains et à son incidence sur la médecine régénératrice.

à développer des approches médicales qui pourront sauver des vies ou réduire des souffrances, alors que „l'organisme“ initial est voué à la mort“.

Un autre membre indique qu'il approuve la mise à disposition, en vue de la recherche à visée thérapeutique, des embryons surnuméraires *existants* non revendiqués dans un projet parental. En revanche, il est opposé à la création d'embryons, „destinés“ à rester surnuméraires, même dans le contexte de la P.M.A.²⁰ Il se prononce, comme il l'avait fait antérieurement, en faveur de la production d'embryons en nombre très limité, c'est-à-dire de la production d'autant d'embryons *seulement* qu'il est possible d'en implanter en une fois²¹.

Un membre toutefois n'accepte point que les embryons surnuméraires non revendiqués dans un projet parental puissent être mis à la disposition d'une recherche à visée thérapeutique. „Récupérer pour une autre finalité ces embryons paraît nous mener dans une situation qui va créer plus de problèmes qu'elle n'en est capable de résoudre. La légitimité de leur utilisation pour la recherche ne suit pas du simple fait de leur existence“.

4.2.2.2.2. Les conditions auxquelles la recherche sur l'embryon humain doit être subordonnée

Voir section 4.2.3.3.3. La question est discutée dans le contexte du débat portant sur la création d'embryons de recherche.

4.2.3. *Le troisième problème (concernant la production d'embryons à des fins de recherche)*

4.2.3.1. *Remarques introductives*

Rappelons qu'une ambiguïté subsiste toujours quant au concept d'embryon. Comme nous l'avons indiqué plus haut, Fernand Leroy relève que „même parmi les embryologistes, les uns parlent d'embryon dès le stade d'ovocyte récemment fécondé, tandis que d'autres veulent attendre l'apparition de la „ligne primitive“ vers la fin de la deuxième semaine de gestation.“²² Nous optons pour la première lecture qui correspond à l'usage le plus commun. Celui-ci s'exprime d'ailleurs dans l'expression „cellules souches *embryonnaires*“.

La question qui se pose dans cette section de l'Avis est notamment celle de savoir s'il est acceptable, dans une optique éthique, d'inséminer des ovocytes et de les cultiver in vitro en vue de procéder à des recherches sur les premiers stades du développement embryonnaire et en vue de libérer, au stade blastocyste, des cellules souches destinées à la recherche.

4.2.3.2. *La position antérieurement adoptée par la C.N.E.*

Dans son *Avis 1/2001 concernant la Procréation médicalement assistée*, les membres de la C.N.E. étaient d'avis, à une forte majorité

„qu'il n'est pas indiqué que des embryons soient créés en vue de la recherche“

4.2.3.3. *Reprise du débat*

La discussion antérieure ayant été très rapide, les progrès de la recherche depuis 2001 ayant été considérables et le problème ayant, de toute évidence, une importance cruciale tant dans le contexte de la recherche fondamentale que dans celui d'une réflexion sur le clonage thérapeutique et les techniques alternatives, il paraît indiqué à la C.N.E. de reprendre le débat.

²⁰ Ce membre se prononce, comme il l'avait fait antérieurement, en faveur de la production d'embryons en nombre limité, c'est-à-dire à la production d'autant d'embryons seulement qu'il est possible d'en implanter en une fois.

²¹ Un autre membre ajoute, dans le même esprit: „Il est évidemment souhaitable que le nombre d'embryons surnuméraires soit maintenu aussi réduit que possible. Il me semble important de souligner la nécessité du respect du vivant et d'éviter que ces considérations servent à justifier d'autres manipulations sur l'embryon humain („pente glissante“)“.

²² Voir note 4.

4.2.3.3.1. Argumentaires²³

4.2.3.3.1.1. Arguments parlant en faveur de la création d'embryons en vue de la recherche

- Tant la méthode de clonage thérapeutique que le développement de méthodes alternatives exigent que nos connaissances sur les phénomènes de différenciation des cellules souches soient complétées. Pour autant elles supposent la recherche pratiquée sur des embryons humains. Or le nombre disponible d'embryons surnuméraires est insuffisant. Le progrès de la médecine régénératrice demande dès lors la création d'embryons en vue de la recherche²⁴. Les bénéfices promis à certains malades compenseront les hésitations éthiques concernant la création d'embryons à des fins de recherche (Argument A1).
- Il ne faudrait pas sacrifier l'espoir de personnes souffrant d'une grave maladie en vue de traiter avec suffisamment d'égards les embryons qui constituent, sans doute, un stade dans le développement de l'être humain et qui, en tant que tels, doivent être traités avec égard, mais ne souffrent pas (Argument A2).
- La C.N.E. a admis antérieurement qu'il est licite de *créer des embryons* en vue de la procréation médicalement assistée. Elle a admis de même qu'il est licite de *pratiquer de la recherche* sur certains embryons (les embryons surnuméraires). Or il serait artificiel de construire une différence qualitative essentielle entre, d'une part, le fait de créer des embryons *et* de pratiquer des recherches sur ces embryons et, d'autre part, le fait de produire des embryons *en vue* de la recherche (Argument A3).
- Dans la mesure où l'impact économique prévisible dû au développement de la recherche sur l'embryon s'annonce important et compte tenu du fait que la croissance économique paraît un préalable à l'installation d'une société plus humaine, il y a lieu de peser le pour et le contre d'ordre économique en relation avec des doutes éthiques qui peuvent aller dans le sens d'un freinage (Argument A4).
- La maîtrise du savoir scientifique jouant un rôle important sinon décisif dans l'évolution future de l'Union européenne face aux rivaux politiques et/ou économiques, il paraît *éthiquement* irresponsable de renoncer à un volet important de la science de demain, en fermant l'accès au vu d'arguments inspirés par des spéculations philosophiques et religieuses (Argument A5).

4.2.3.3.1.2. Contre-arguments mettant en question les arguments A1, A2, A4 et A5

- La mise à la disposition de la recherche des embryons surnuméraires (produits dans le cadre de la FIV) plutôt que leur destruction constitue le point de départ des arguments suivants. Dans un Avis antérieur²⁵, certains membres avaient jugé qu'il faudrait *éviter* de produire des embryons surnuméraires. Or voilà que ces derniers ouvrent la porte d'entrée à une *autre* discussion qui n'est *pas intrinsèquement* liée à la FIV. Je ne crois pas que l'existence d'une chose en légitime son utilisation (Argument B1).
- Le lien logique entre l'existence d'embryons surnuméraires et la recherche sur les embryons ne tient pas la route. Une hypothèse non vérifiée et non vérifiable mène à une autre. Je ne m'oppose pas à cause d'un présumé statut métaphysique de l'embryon, mais à cause de l'argument qui fait défaut²⁶ (Argument B2 répondant notamment à A1).
- Dans le contexte actuel, il est très prématuré de nous proposer un choix entre l'espoir de malades qui souffrent et les appréhensions éthiques concernant la création d'embryons en vue de la recherche.

23 Nous voudrions rappeler que les argumentaires constituent et ne constituent *que* des ensembles d'arguments (développés par des membres de la Commission) et servant de *point de départ* au débat *final* de la C.N.E.

24 Voir deuxième partie, „La terminologie employée“.

25 Avis 1/2001, *La procréation médicalement assistée (P.M.A.)*, Luxembourg: Publications du Centre Universitaire, 2001, chapitre 5.1.3.

26 Le même membre ajoute „Reste la question: Que faire des embryons surnuméraires, qui sont devenus dans notre monde du nord une réalité bien vivante? Ils ont été „produits“ pour un projet parental précis. Hors de ce projet parental, ils n'ont plus de raison d'être. Sans projet parental, ils sont condamnés à ne plus exister. Les „récupérer“ pour une autre finalité me paraît nous mener dans une situation qui va créer plus de problèmes qu'elle n'en est capable de résoudre. Leur utilisation pour la recherche par le simple fait de leur existence ne me semble pas reposer sur une argumentation concluante“.

Un autre membre répond: „Nous ne nous prononçons pas en faveur de l'utilisation des embryons surnuméraires *en raison de leur seule existence*. Nous jugeons qu'en raison des espoirs que la recherche fondamentale pratiquée sur les embryons surnuméraires (entre autres) peut promettre à la médecine régénératrice et donc aux malades, il serait irrationnel de ne pas mettre à la disposition de la recherche des embryons surnuméraires, non revendiqués dans un projet parental, qu'il faudrait détruire s'ils n'étaient *pas* mis à la disposition de recherches fondamentales à visée thérapeutique“.

Ne faudrait-il pas plutôt se poser la question: „Qui est en droit de créer des espoirs démesurés pour les personnes souffrant d’une maladie donnée?“ (Argument B3, répondant à A2).

- L’impact économique prévisible du développement de la recherche sur l’embryon n’est pas à négliger. Simplement, il n’est pas possible d’inféoder toute réflexion éthique aux conséquences économiques du progrès scientifique, sans en apprécier au moins les risques potentiels, comme celui des abus de manipulation génétique (Argument B4, répondant à l’argument A4).
- L’argument A4 est sans doute bien intentionné. Si toutefois on suppose que la croissance économique est nécessaire pour l’installation d’une société plus humaine, ne faudrait-il pas inclure dans cette hypothèse la question de la répartition des biens? Et parlant de répartition, est-il raisonnable d’investir dans le progrès biomédical de façon exagérée alors que des millions et millions de personnes doivent survivre avec moins d’un dollar par jour? (Argument B4 répondant à l’argument A4).
- Je pense qu’on peut s’opposer à la recherche sur les embryons pour des raisons purement éthiques et non religieuses. D’autre part, il me semble qu’il faut respecter les opinions et croyances religieuses, même si on les juge dogmatiques, obscurantistes ou passésistes (Argument B5 répondant à l’argument A5).

4.2.3.3.1.3. Arguments parlant en défaveur de la création d’embryons en vue de la recherche

- Il existe bien une différence qualitative essentielle entre le fait de faire *servir à la recherche* des embryons surnuméraires *plutôt que de les détruire* et le fait de créer des embryons *en vue de la recherche*. Dans le cadre de la P.M.A., les embryons sont créés afin d’être implantés dans l’utérus d’une femme et de devenir des êtres humains. Dans le cas envisagé ici, ils sont créés en vue d’être utilisés comme objets de recherche (Argument C1).
- Dans un ordre d’esprit semblable: Même si les recherches – à visée expérimentale ou thérapeutique – menées sur l’embryon sont conduites avec compétence et sérieux, cette démarche n’en impose pas moins une mutation culturelle très problématique. Il y a conflit entre la compassion d’une part et, d’autre part, l’utilitarisme médical et le risque d’instrumentalisation et de réification de la vie humaine à ses débuts (Argument C2).
- Dans le prolongement de cet argument: L’objectivation de l’embryon, produit et utilisé en vue de la recherche, risque d’avoir *un impact* sur l’attitude qui sera adoptée à l’égard de l’être humain dans l’ensemble des stades de son développement (argument de la „pente glissante“). Ces stades s’inscrivent dans la continuité d’une vie. On ne peut instrumentaliser l’homme aux premiers pas de son développement sans encourager, par là, son instrumentalisation ultérieure (Argument C3).
- L’impact physique et psychologique d’un choix de société où les considérations techniques et matérielles dominent sur les dimensions relationnelles et spirituelles n’est pas prévisible. Si les considérations économiques et la recherche de la santé de ses membres étaient des préalables à l’installation d’une société plus humaine, plus égale et plus juste, le principe de précaution justifierait une évaluation comparée des avantages que la création d’embryons apporte et des risques qu’elle fait courir à l’humanité. L’intrusion de la technique dans la reproduction de la vie de l’homme provoque un éclatement du cadre supposé correspondre le mieux pour l’espèce humaine à la transmission des valeurs fondatrices de notre culture: la famille (Argument C4).
- La création d’embryons en vue de la recherche risque de compromettre les représentations mentales de l’identité de l’homme et de ses fonctions sociales. Par son influence sur les repères symboliques réglant les interactions humaines, elle est susceptible de modifier le développement de la personnalité et son intériorité. On ignore quel sera l’impact de ce développement qui s’inscrit nécessairement dans le temps, sur les processus d’identification des générations futures: Se reconnaîtront-ils toujours sujets libres, conscients, autonomes et responsables dans un monde où la technique est susceptible de régler le déroulement d’une vie depuis l’origine jusqu’à la fin?²⁷ (Argument C5).
- L’enjeu suivant, voilé et discutable, gouverne la recherche sur l’embryon. L’homme est tenté de gagner de l’emprise sur tous les stades du développement de l’être humain. Pour J. Testart²⁸, l’enjeu véritable se trouve là (Argument C6).

²⁷ Notons que cette remarque se recoupe partiellement avec la position adoptée par Jürgen Habermas dans *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik*, Frankfurt: Suhrkamp, 2001. Voir notamment le chapitre VII.

²⁸ J. Testart, cité dans le *Quotidien du Médecin* du 2.4.2000.

4.2.3.3.1.4. Contre-argument mettant en question l'argument C1

- Les stades embryonnaires utilisés pour la recherche sont les stades précoces du blastocyste bien avant l'implantation. Ces blastocystes sont déjà le résultat d'une manipulation en laboratoire, techniquement exigeante, des ovocytes, des spermatozoïdes ainsi que des oeufs en résultant. Si les blastocystes doivent poursuivre leur développement vers l'être humain (PMA), une nouvelle intervention de tiers est strictement nécessaire pour les positionner soigneusement dans l'utérus de la future mère porteuse. Toutes ces interventions (classiques pour la PMA) se caractérisent par une objectivation indéniable du blastocyste comme des stades antérieurs, c.-à-d. de l'oeuf et même des gamètes. En revanche le projet parental a des chances d'échapper à cette objectivation; il vise la création d'un futur être humain qui deviendra enfant. Les parents acceptent l'objectivation puisqu'elle mènera vers l'enfant désiré. *Or, idéalement, un projet de recherche impliquant l'utilisation de sujets ou de matériel humains, suivra la même logique.* Il devra accepter dans une certaine mesure l'objectivation de ses modèles, mais sa finalité est l'amélioration de nos connaissances sur une approche thérapeutique porteuse d'espoir pour une partie de la population humaine. La critique selon laquelle elle implique une objectivation ne s'applique donc guère à la recherche fondamentale en embryologie, mais devrait s'adresser à une hypothétique production de blastocystes à des fins commerciales (Argument D1).

4.2.3.3.1.5. Contre-argument mettant en question les arguments C2 et C3

- Une forte majorité de membres de la C.N.E. admet qu'aucun manque de respect n'est manifesté à l'égard de l'embryon surnuméraire si – une fois qu'il ne correspond plus à un projet parental – il est utilisé en vue de recherches à finalité thérapeutique. Or si tel est le cas, on voit mal pour quelles raisons la création d'embryons en vue d'une recherche soumise à ces mêmes finalités manifesterait un manque de respect pour l'embryon et objectiverait celui-ci. Après tout, des recherches à finalité thérapeutique sur l'homme sont admissibles, dans une optique éthique, à tous les stades de sa vie, si toutefois certaines conditions protectrices sont respectées (Argument E1).

4.2.3.3.1.6. Contre-argument mettant en question l'argument D1

- On ne peut pas assimiler la recherche portant sur les embryons et la recherche à finalité thérapeutique pratiquée sur des enfants ou adultes. Le bien-être de ces derniers est protégé par des conditions sévères auxquelles la recherche doit satisfaire impérativement. L'embryon en revanche est sacrifié. (Argument F1)²⁹

4.2.3.3.2. Le débat final de la C.N.E.

4.2.3.3.2.1. Le cours du débat

4.2.3.3.2.1.1. En faveur de la création d'embryons de recherche

L'un des membres, au moins, de la C.N.E. juge que, dans une optique éthique – et par ailleurs économique – *tout* parle en faveur de la création d'embryons de recherche. La recherche présente en elle-même une valeur incontestable³⁰. D'autre part, la compassion avec des milliers de malades exige que tous les efforts possibles soient investis dans la recherche fondamentale et appliquée portant sur les cellules souches tant embryonnaires qu'adultes.

²⁹ Un membre fait la remarque suivante: „Il existe une différence entre une intervention thérapeutique sur le sujet en question et en vue d'améliorer sa santé et une intervention dite thérapeutique utilisant une *substance organique ou biologique* pour améliorer la santé d'autrui! Ici l'embryon en question est en fait réduit à un simple produit pharmaceutique.“

³⁰ Un membre répond qu'il met en question le dogme selon lequel la recherche en elle-même présente une valeur incontestable. La recherche doit se soumettre (comme toute activité humaine) à la réflexion éthique.

Selon la majorité des membres de la C.N.E., leur réponse au troisième problème ne peut résulter que de la pondération d'exigences normatives difficiles à concilier. L'exigence de protéger l'embryon humain en est une. Par ailleurs la perspective de **créer** des embryons destinés à la recherche suscite, jugent-ils, un profond malaise³¹. **Si toutefois** la recherche est soumise à un cadrage réglementaire rigoureux³², les promesses qu'elle comporte pour les malades l'emportent sur ce malaise^{33/34}. La création d'embryons en vue d'une recherche prometteuse peut se révéler indispensable dans la mesure où les embryons surnuméraires sont de plus en plus rares.

Dans le débat, ces membres insistent sur le poids des arguments A1 – A4³⁵.

4.2.3.3.2.1.2. En défaveur de la création d'embryons de recherche

Quatre membres s'opposent, en revanche, à la production d'embryons en vue de la recherche.

Dans leur optique, la création d'embryons *en vue* de la recherche scientifique constitue une instrumentalisation certaine de l'être humain aux premiers stades de sa vie. Elle risque d'avoir une incidence **et** sur la compréhension réflexive que l'humanité a d'elle-même **et** – ce qui en dépend – sur la manière dont l'homme est perçu et traité, tout au long de sa vie (argument de la pente glissante). Par ailleurs le recours aux embryons surnuméraires devrait suffire aux besoins de la recherche fondamentale. La recherche appliquée *devrait* à l'avenir porter sur les cellules souches adultes. Il est évident que, dans une optique politique et éthique et scientifique, il faudra **privilégier** ce type de recherche.

4.2.3.3.2.2. *Le résultat du débat*

Il résulte du débat que onze membres se prononcent en faveur de la création d'embryons de recherche³⁶, quatre jugent que, pour des raisons éthiques, elle n'est pas acceptable.

4.2.3.3.3. Les conditions auxquelles la recherche sur l'embryon humain devrait être subordonnée (selon la majorité des membres de la Commission)

4.2.3.3.3.1. *Conditions formelles*

- Les recherches portant sur des embryons humains ne pourront être entreprises que par des institutions spécialisées ayant obtenu l'agrément des autorités de tutelle.

31 En effet, la nécessaire instrumentalisation, impliquée par la création d'un embryon pour les besoins de la recherche et donc pour le bien de l'humanité, ne doit pas nous amener à abandonner toute réticence relative à l'utilisation du matériel humain, même pour une cause louable, sous peine de tomber dans un dogme du progrès scientifique, qui justifierait n'importe quelle technique, sans en considérer les dangers potentiels.

32 „Certes, les cellules sont invisibles à l'oeil nu. Mais le statut de l'embryon est évolutif et fait l'objet d'une gradation dans la symbolique sociale. Il n'est ni objet, ni sujet. L'expérimentation doit être possible, mais il faut un cadrage législatif spécifique (ibid.). Mon accord à cette technique est cependant conditionné à des réserves quant au sévère encadrement qu'il faut y avoir en la matière. Il y a lieu de concevoir un environnement réglementaire qui permette de contrôler quel institut est autorisé à effectuer une telle recherche et sous quelles conditions, notamment avec quelle finalité.“

33 Plusieurs membres insistent sur le fait que les cellules souches embryonnaires sont libérées au stade blastocyste, c'est-à-dire au tout début de la vie de l'embryon.

34 Un membre écrit: „Quant à ma position sur la recherche sur les embryons, j'essaie de la formuler ainsi. Je n'ai pas d'objections philosophiques ou religieuses contre la création d'embryons, si la recherche en a absolument besoin pour développer des thérapies salvatrices. Mais, en accord avec M. Axel KAHN, le généticien français, je pense qu'on peut, en observant le début d'un projet, le qualifier sans tenir compte de son aboutissement potentiel. Donc, toute intervention sur l'embryon doit être considérée en sachant que son aboutissement potentiel est une vie humaine, ce qui n'est pas moralement neutre“ (Albert Jacquard, Axel Kahn, *L'avenir n'est pas écrit*, Bayard, 2001, p. 193).

35 L'un des membres exprime ainsi son point de vue: „La création d'embryons en vue de la recherche aura pour effet une amélioration de nos connaissances. Comme mentionné dans la partie technique, d'énormes efforts de recherche sont encore nécessaires pour comprendre les bases essentielles de l'embryologie moléculaire.

- La création d'embryons de recherche est exigée par sa solidarité avec les malades. Ceci revient en fait à l'argument A1.
- Par ailleurs, personnellement, je suis de l'avis que la création d'embryons pour la recherche médicale n'équivaut pas à un manque de respect. Bien au contraire, la création d'embryons devra être vue comme un acte porteur d'espoir pour notre société, car les retombées de la recherche sauvent des vies et augmentent indéniablement la qualité de vie. Ramenée au niveau de la société, la création de ces embryons pour la recherche médicale respecte donc le rôle de tout embryon, animal ou végétal, qui est d'apporter sa part à la survie de l'espèce.“

36 Au sens défini plus haut.

- Les recherches impliquant l'utilisation d'embryons humains ne pourront être entreprises que sous la responsabilité de chefs de projet qui peuvent fournir la preuve d'une formation et qualification appropriées ainsi que d'un agrément des autorités de tutelle.
- Des conditions de pluridisciplinarité ainsi que des conditions techniques à définir seront requises en vue du fonctionnement d'un établissement pratiquant des recherches sur des embryons humains.
- Tout établissement autorisé à pratiquer des recherches sur des embryons humains est tenu à présenter un rapport d'activité annuel au moins au Ministre de la Santé.
- Toute recherche portant sur des embryons humains doit obtenir un avis conforme du comité d'éthique de la recherche.
- Par ailleurs la Commission souligne qu'un cadrage de la recherche au niveau européen serait indiqué.³⁷

4.2.3.3.2. Conditions de fond

- La recherche ne portera sur des embryons humains que si elle promet des avancées ne pouvant pas être obtenues par des recherches menées sur des embryons animaux.
- Des embryons de recherche ne seront créés que si la recherche ne peut pas être menée sur des embryons surnuméraires.
- La recherche appliquée portant sur des embryons humains doit être pratiquée avec des visées purement thérapeutiques³⁸.
- Le clonage reproductif sera interdit³⁹.

4.2.4. Remarque intermédiaire: La portée éthique des recherches sur les cellules souches embryonnaires

4.2.4.1. Une forte majorité des membres de la C.N.E. sont d'avis que la conduite des recherches indispensables dans l'optique des progrès de la médecine régénératrice – et définies en tant que telles dans cet Avis – répond à une exigence éthique incontournable.

4.2.4.2. Or il résulte de la partie technique de cet Avis que les progrès de la médecine régénératrice supposent un fort investissement dans la recherche fondamentale consacrée aux cellules souches, embryonnaires tout aussi bien qu'adultes. Tant le clonage thérapeutique que les techniques alternatives impliquent la différenciation de cellules souches vers le type cellulaire mature qui doit être remplacé dans l'organisme du patient. Il est indiqué, dès lors, de compléter nos connaissances sur ces phénomènes de différenciation⁴⁰. La recherche fondamentale en biologie du développement et en embryologie moléculaire est indispensable à cet égard.

Or, conclut la partie technique de cet Avis, une partie non négligeable des travaux de recherche nécessaires devra être réalisée sur du matériel humain: les cellules souches adultes mais avant tout aussi les cellules souches embryonnaires. *Les travaux sur les embryons humains (stade blastocyste) seront donc incontournables⁴¹ peu importe la perspective qui sera retenue en définitive.*

4.2.4.3. Le désaccord à l'égard de la création d'embryons de recherche ne met pas en question cette analyse qui est partagée par la grande majorité des membres de la Commission.

37 Un membre propose d'ajouter: „Fier de son engagement européen, le Luxembourg devrait être parmi les premiers à exiger des directives européennes pour arriver à des standards élevés dans ces problèmes qui, de toute façon, dépassent les frontières nationales. Il est impératif d'intervenir le plus tôt possible auprès des instances européennes afin d'éviter de devoir se concerter sur le plus petit dénominateur commun“.

38 Un membre fait la remarque suivante: „Ici le terme „thérapeutique“ prête à confusion. Normalement, une intervention thérapeutique sur un sujet devrait servir à ce seul sujet. Dans ce contexte, le terme „thérapeutique“ ne vise pas le sujet (à savoir l'embryon) traité, mais le receveur d'une substance étrangère à lui. En fait, dans ce contexte on réduit l'embryon – déjà par les mots retenus – à un produit pharmaceutique“.

39 La C.N.E. s'est prononcée à l'unanimité moins une voix contre le clonage reproductif dans les Avis suivants: 1. Avis 1/1999, *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* Luxembourg, 1999, Chapitre 6.1.2.3.2., 2. *Protocole additionnel sur le clonage reproductif*, Luxembourg, 1999.

40 Voir plus haut, pages 7-8.

41 au stade actuel de la recherche.

Rappelons d'autre part qu'une forte majorité de membres de la C.N.E. approuve la création d'embryons de recherche, dans la mesure où ils sont d'avis, notamment, qu'en raison du manque d'embryons surnuméraires les progrès de la médecine régénératrice (notamment) l'exigent.⁴²

4.2.5. *Le problème quatre (concernant le clonage thérapeutique)*

4.2.5.1. *Remarque préliminaire*

Si tant est qu'il soit réalisable en médecine humaine le „clonage thérapeutique“ est une technique de création d'embryons conçue dans le cadre de la médecine régénératrice. La réussite de cette technique suppose l'aboutissement de recherches fondamentales et appliquées portant sur les cellules souches embryonnaires humaines.

En vue *d'écarter un malentendu courant*, il faut insister sur le fait que la recherche *fondamentale* sur les cellules souches embryonnaires humaines est présumée par l'ensemble des techniques de médecine régénératrice et non seulement par celle de clonage thérapeutique.

4.2.5.2. *Argumentaire*

4.2.5.2.1. *Argument parlant en faveur de la technique de clonage thérapeutique*

- Si les progrès de la recherche révélaient que, du moins à moyenne échéance, le clonage thérapeutique promet le plus de succès à l'ingénierie tissulaire in vitro, l'intérêt des malades devrait, dans une optique éthique, primer les arguments parlant en défaveur de cette technique. (Argument F1).

4.2.5.2.2. *Contre-argument mettant en question cet argument (F1)*

- Cet argument, juge l'un des membres, est inspiré par une optique de positivisme biomédical (G1)⁴³.

4.2.5.2.3. *Arguments parlant en défaveur de la technique de clonage thérapeutique*

- La technique de transfert nucléaire utilisée lors du clonage thérapeutique n'est pas, en principe, différente de celle qui est employée lors du clonage reproductif. Si l'embryon „cloné“ est implanté dans l'utérus d'une femme, un clonage reproductif a lieu. Or on ne peut pas, d'une part, condamner le clonage reproductif et, d'autre part, donner son aval à une technique (celle du clonage thérapeutique) qui peut avoir pour conséquence, à titre de dérive, des cas de clonage reproductif (Argument G1).
- Le clonage thérapeutique implique la destruction de l'embryon, ce qui est inacceptable dans une optique éthique (Argument G2).
- Il ne faut pas traiter à la légère l'objectivation et l'instrumentalisation de l'être humain à ses débuts que constitue la technique du clonage thérapeutique. Il ne faut pas non plus ignorer l'incidence que cette objectivation peut avoir sur la compréhension réflexive que l'humanité a de son propre statut et sur la manière dont l'être humain sera traité tout au long de sa vie. Il faudra prendre en considération, enfin, l'impact que la banalisation de toute manipulation de l'embryon humain peut avoir sur les manipulations, éventuellement eugéniques, du génome humain (Argument G3).
- Le coût du clonage thérapeutique risque d'être prohibitif. C'est là une raison suffisante de le condamner pour des raisons éthiques (Argument G4).

⁴² Un membre remarque: „Ces cellules souches ne sont supposées par le progrès de la médecine ... que si l'on accepte la primauté de la recherche biomédicale sans réserve.“

⁴³ Ce à quoi d'autres membres s'opposent énergiquement.

4.2.5.2.4. Contre-arguments mettant en question les arguments G1 et G2

- La technique du clonage *thérapeutique* ne devrait pas être condamnée, dans une optique éthique, en raison de sa similitude structurale avec le clonage reproductif. Le clonage thérapeutique *qui présente une finalité absolument différente n'ouvre pas, en principe, la voie au clonage reproductif* (Argument H1).
- La destruction d'embryons surnuméraires ne correspondant plus à aucun projet parental est rarement condamnée de manière catégorique. Pourquoi la dissociation, à des finalités thérapeutiques, d'embryons (au stade blastocyste) serait-elle plus condamnable (Argument H2)?

4.2.5.3. Le débat final de la C.N.E.

4.2.5.3.1. Le cours du débat

4.2.5.3.1.1. En faveur du clonage thérapeutique

Neuf membres jugent que si cette technique se révèle praticable en médecine humaine, si, un jour, elle est sûre et si, par ailleurs, elle présente des avantages significatifs à l'égard de toute approche alternative, la technique du clonage thérapeutique est acceptable dans une optique éthique. Ils appuient, notamment, leur prise de position sur l'argument F1.

A l'exception de l'un d'entre eux, les membres de la C.N.E. qui – de manière conditionnelle, nous venons de le voir – se prononcent en faveur de la technique du clonage thérapeutique insistent sur le fait qu'ils condamnent le clonage reproductif pratiqué sur l'homme.

Ils ne jugent pas que l'application de la technique du clonage thérapeutique ouvre une brèche dans l'interdiction du clonage reproductif. La finalité du clonage thérapeutique est radicalement différente de celle du clonage reproductif. Elle est purement thérapeutique alors que le clonage reproductif humain n'a aucunement pour objet le soulagement ou la guérison de malades.

Un membre s'exprime ainsi: „Le clonage thérapeutique entrepris – dans le contexte de la recherche sur et de la guérison de maladies actuellement inguérissables – en vue de cultiver des cellules souches embryonnaires ne pose pas de problème éthique pour moi. Le but de la médecine est d'atténuer la souffrance humaine et de guérir des maladies. Si tant est que les cellules souches embryonnaires puissent y servir, à mon avis le bien-être des malades doit avoir la priorité sur la protection de ces cellules“.

Un autre membre de la commission fait la réflexion suivante⁴⁴:

„Je m'exprime en faveur (du clonage thérapeutique). Mais sur base de ce qui précède, il faudra redéfinir cette proposition pour demander dans quelle mesure il est acceptable d'altérer le génome de l'embryon créé pour la recherche ou l'application médicale. Le clonage thérapeutique se définit comme un transfert nucléaire opéré sur un ovocyte. Ceci équivaut à changer le génome de l'embryon créé: il aura été remplacé par celui d'une cellule somatique. Dans le cadre de cette argumentation, j'aimerais qualifier cette démarche de **remplacement génomique**. Suite à l'argumentation développée dans le contexte du problème 3, je ne peux que favoriser cette démarche. Elle présente les potentialités de fournir des approches thérapeutiques très efficaces“.

„Il faut être conscient“, ajoute ce membre, „que le clonage thérapeutique, de même que la création d'embryons normaux, suscitera la demande de **modifier certains gènes**. Au niveau de la recherche fondamentale en embryologie, ces modifications génétiques serviront à mieux comprendre les rôles des divers gènes et protéines impliqués. Au niveau de l'application médicale du clonage thérapeutique, on sera régulièrement confronté avec le souhait de fournir des cellules à transplanter qui ne possèdent pas le défaut génétique que porte le patient. Il s'agit donc d'une forme de thérapie génique. *Bien que cette approche soit louable dans la plupart des cas, je pense qu'il faudra que le législateur impose des restrictions ou du moins des contrôles dans cette pratique*“.⁴⁵

44 J'aimerais commencer, juge-t-il, donner une précision. Le clonage thérapeutique n'est rien d'autre que la création d'embryons en vue de la recherche ou des applications cliniques. Si la C.N.E. reste sur sa position antérieure (Avis 1/2001 concernant la PMA) qui déconseille la création d'embryons à ces fins, l'avis actuel sera très simple: la C.N.E. s'exprimera en défaveur du clonage thérapeutique et ne permettra que le développement (freiné de surcroît) des techniques alternatives. Je suis donc d'avis que les problèmes 3 et 4 sont liés.

45 Exemple de la médecine sportive (inventé, mais réalisable): Le clonage thérapeutique permettra de produire des cellules souches immunologiquement personnalisées pour un sportif. Ces cellules sont amenées à se différencier en myoblastes (précurseurs des cellules musculaires). Des modifications génétiques pourront rendre ces futures cellules musculaires plus aptes à fonctionner en conditions d'anaérobiose. Le sportif greffé pourra ainsi enrichir ses muscles avec des fibres particulièrement bien adaptées à l'effort intense et bref, comme un sprint.

4.2.5.3.1.2. *En défaveur du clonage thérapeutique*

Cinq membres admettent, en revanche, que pour des raisons éthiques, le clonage thérapeutique n'est pas acceptable.

„Seule l'intention et la finalité, juge l'un de ces membres, distinguent CHT (le clonage humain thérapeutique) et CHR (le clonage humain reproductif) (Gilbert Hottois)⁴⁶. En raison de cette identité structurale, l'admission du clonage thérapeutique risque *bien* d'ouvrir une brèche dans l'interdiction du clonage reproductif. Qui serait en mesure de faire respecter l'interdiction de passer du CHT au CHR?

Par ailleurs, insiste ce même membre, il y a une alternative éthiquement incontestable au clonage thérapeutique: l'utilisation de cellules souches adultes.

Les membres de la C.N.E. qui se prononcent en défaveur du clonage thérapeutique insistent sur l'objectivation de l'être humain que comporte cette technique et sur l'impact de cette objectivation (Argument G3).

4.2.6. *Le problème cinq (concernant les alternatives au clonage thérapeutique)*

4.2.6.1. *Réflexion préliminaire*

Actuellement il est difficile de prévoir laquelle des techniques envisagées, clonage thérapeutique ou techniques alternatives, sera applicable, en définitive, dans le contexte de la médecine humaine et – au cas où plusieurs de ces techniques se révèlent applicables – laquelle offrira le plus d'espoirs à l'ingénierie tissulaire in vitro.

4.2.6.2. *Le débat de la C.N.E.*

4.2.6.2.1. Les prises de position lors d'un tour de table final

4.2.6.2.1.1. ***La majorité des membres de la C.N.E.*** juge que tout en prenant le recul nécessaire, il faudra faire progresser les recherches fondamentales et appliquées, exigées tant par la mise au point de la technique du clonage thérapeutique que par celle des techniques alternatives. Ils insistent sur le fait que l'avenir seul pourra nous révéler lesquelles de ces techniques seront possibles et porteuses. L'un d'entre eux souligne toutefois que la recherche sur les cellules souches, totipotentes, est, a priori, plus prometteuse.

Dans un même ordre d'esprit, un membre se prononce ainsi: „Il est peu probable que les techniques alternatives puissent un jour remplacer toutes les applications basées sur le clonage thérapeutique. Certaines greffes ne seront peut-être jamais réalisables avec les techniques alternatives. Il est donc difficilement défendable d'un point de vue moral de vouloir, dans tous les cas de figure, obliger les médecins à avoir recours à des techniques alternatives quand le clonage thérapeutique pourrait plus efficacement sauver des vies“.

4.2.6.2.1.2. Il faudra, jugent ces membres, appliquer les mêmes exigences de sécurité et de prudence dans l'ensemble de ces recherches, tant celles qui sont orientées vers le „clonage thérapeutique“ que celles qui le sont vers les techniques alternatives.⁴⁷ Il faudra notamment respecter les conditions formelles et de fond formulées au chapitre 4.2.3.2.3. de cet Avis.

Plusieurs d'entre eux indiquent qu'ils éprouvent un malaise très certain en donnant leur aval à la création d'embryons de recherche. Toute attitude carrément objectivante, réduisant embryons et cellules à un matériau de recherche doit être évitée, souligne l'un d'entre eux. „Je suis préoccupé, remarque un autre, de ne pas trop instrumentaliser les embryons en les considérant uniquement comme une masse de cellules“. Un membre juge, dans un ordre d'idées apparenté, qu'il n'admet que l'instrumentalisation absolument nécessaire en vue de conduire une recherche à visée thérapeutique. L'un des membres remarque que l'on pourrait créer des banques de cellules qui, bien que provenant d'embryons, seraient multipliées en fonction des besoins⁴⁸. Tous sauf un se prononcent contre toute dérive vers le clonage reproductif.

46 Gilbert Hottois, article „Clonage humain thérapeutique“, dans Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa (sous la direction de), *Nouvelle Encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles: De Boeck Université, 2001.

47 L'un des membres insiste sur le risque de générer des effets non prévisibles en manipulant les cellules.

48 Voir troisième partie de cet Avis, section 3.4.3.

Plusieurs membres rappellent – cet argument les oriente en tout premier lieu – que si, au cas où cette technique se révèle la plus porteuse, ils se prononcent en faveur du clonage thérapeutique, ce choix se fait uniquement dans l'intérêt des malades en excluant notamment la prise en compte d'intérêts économiques.

4.2.6.2.2. *Une minorité de membres* juge qu'il faudrait investir tous les efforts dans les techniques alternatives. L'un d'entre eux souligne qu'il ne faudra pas seulement prendre en considération la santé organique. „On doit tenir compte de ce qu'il y a des évolutions qui sont dangereuses pour le développement social, relationnel et psychologique de l'homme“.

Selon ces membres, les opposants au clonage thérapeutique ne se prononcent pas contre la recherche scientifique. Tout le contraire est vrai. Ils espèrent qu'un *fort investissement de la recherche* dans l'exploration de voies alternatives au clonage thérapeutique mettra au service de la médecine régénératrice des méthodes aussi fiables mais éthiquement moins discutables que la technique du clonage thérapeutique.

4.2.6.2.3. Le résultat du débat

Les membres qui se sont prononcés en faveur ou en défaveur du clonage thérapeutique confirment cette position qu'ils n'ont fait que préciser dans le présent débat.

*

CINQUIEME PARTIE

Volet juridique

5.1. La législation des pays membres de l'Union concernant la recherche sur les cellules souches

La situation législative et réglementaire dans les Etats membres de l'Union européenne peut être résumée comme suit⁴⁹:

- En Allemagne la Embryonenschutzgesetz de 1990 interdit toute recherche sur l'embryon qui n'est pas dans l'intérêt de l'embryon concerné.
- En Autriche, la loi sur la reproduction de 1992 ne permet la création et l'utilisation d'embryons que pour la procréation médicalement assistée.
- La Belgique ne connaît pas de réglementation spécifique relative à la recherche sur l'embryon humain. Dans la pratique, des recherches mettant en jeu des embryons humains sont menées dans des centres de fécondation in vitro – agréés sur la base d'un décret royal de 1999 – sur autorisation du comité d'éthique de l'institution concernée.
- Au Danemark, la loi de 1997 sur la procréation médicalement assistée n'autorise la recherche sur les embryons qu'en vue de l'amélioration des techniques de fécondation in vitro.
- En Espagne, la loi de 1988 sur les techniques de reproduction assistée distingue entre pré-embryons (jusqu'à 14 jours), embryons (de 15 jours à 3 mois) et fœtus (au-delà de 3 mois). La recherche sur pré-embryons viables, in vivo, est autorisée à des fins thérapeutiques diagnostiques ou prophylactiques. La recherche sur des pré-embryons non viables ou morts est autorisée à des fins non thérapeutiques, en dehors des cas d'avortement. Des embryons ou fœtus non viables ou morts peuvent être utilisés à des fins de recherche sous certaines conditions. En 1999, le Tribunal constitutionnel espagnol a jugé que, sauf sur quelques points mineurs, la loi est conforme à la constitution.
- En Finlande, la loi de 1999 sur la recherche médicale autorise, dans le respect de certaines conditions, la recherche sur les embryons tout en interdisant la création d'embryons aux seules fins de recherche.

⁴⁹ Ces données sont tirées de l'*Avis sur les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation* du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies du 14 novembre 2000, édition révisée de janvier 2001 et de l'étude intitulée „Survey on the national regulations in the European Union regarding research on human embryos“ publiée en juillet 2002 par le Groupe européen précité.

- En France, la législation de 1994 dite de bioéthique interdit toute expérimentation sur l'embryon. Le Parlement français discute, à l'heure actuelle, d'une révision de la législation de 1994 en vue de permettre, sous certaines conditions, des recherches sur les embryons ou des cellules souches embryonnaires.
- La Grèce ne dispose pas de législation en la matière. Dans ses lignes directrices sur la procréation médicalement assistée, le conseil central de la santé a recommandé de limiter la recherche sur les embryons aux quatorze premiers jours suivant la fécondation.
- En Irlande, toute recherche sur l'embryon in vitro ou sur les cellules souches de même que le clonage sont prohibés en vertu de la constitution.
- En Italie, il n'existe pas de loi spécifique en la matière. Un projet de loi, en discussion devant le Parlement, vise à réglementer la procréation médicalement assistée, mais non pas la recherche sur les embryons.
- Aux Pays-Bas, la loi de 2002 sur l'embryon règle la recherche sur les embryons, y compris sur les cellules souches embryonnaires. La création d'embryons aux seules fins de recherche est, en principe, prohibée, de même que le clonage.
- Le Portugal ne dispose d'une législation ni sur la procréation médicalement assistée ni sur la recherche sur les embryons.
- En Suède, la loi de 1991 sur la recherche et la thérapie utilisant des ovules humains fécondés définit les conditions sous lesquelles la recherche sur les embryons humains peut être effectuée. La production d'embryons aux fins de recherche, de même que le clonage sont interdits.
- Au Royaume-Uni, la Human fertilisation and Embryology Act de 1990 définit les conditions dans lesquelles une recherche sur les embryons est autorisée. Une modification de la loi en 2001 permet la recherche sur les cellules souches embryonnaires et le clonage thérapeutique. Le clonage reproductif est interdit.

5.2. La législation luxembourgeoise

5.2.1. La loi luxembourgeoise ne règle pas les techniques en cause dans le présent Avis. Il est, a priori, difficile d'envisager une application du droit pénal, dès lors que l'embryon n'est pas assimilé à une personne protégée par la loi. Examiner dans quelle mesure le droit commun de la responsabilité civile, quasi délictuelle ou contractuelle, pourrait s'appliquer nécessite une analyse des différents contentieux auxquels les procédés en cause pourraient conduire. Une telle analyse posera, par ailleurs, la question du statut de l'embryon, notamment en rapport avec le droit d'en disposer.

5.2.2. Placé devant le problème de l'adoption d'une réglementation de la recherche sur les embryons, de la création d'embryons aux fins de recherche et du clonage thérapeutique, le législateur devra opter entre différentes solutions. La solution juridique sera fonction des choix éthiques et politiques que les pouvoirs publics auront opérés.

5.2.2.1. Le législateur pourra, solution extrême, interdire purement et simplement les techniques présentées ci-dessus. Il pourra, solution diamétralement opposée, s'abstenir de toute réglementation, ce qui revient à autoriser, de façon implicite, les pratiques en cause. Seul le droit commun de la responsabilité continuera à s'appliquer. Le législateur pourra également, solution intermédiaire, soumettre les techniques visées dans le présent Avis à une réglementation.

5.2.2.2. Au regard des positions adoptées par la majorité des membres de la Commission à l'occasion du débat éthique, les deux solutions extrêmes ne sont pas à considérer. Aussi la majorité des membres de la Commission voudraient-ils suggérer aux pouvoirs publics d'autoriser les techniques présentées ci-dessus dans le cadre d'une réglementation qui détermine les conditions et les limites d'application.

5.2.3. Si les pouvoirs publics s'engagent, comme les y encourage la Commission, dans la voie d'une réglementation, ils devront opérer un premier choix portant sur l'instrument juridique d'une réglementation. Suffit-il d'investir les professions de santé réglementées et leurs organes représentatifs de la mission d'adopter des règles déontologiques et de sanctionner leur respect? Faut-il adopter un acte législatif, complété, le cas échéant par des actes réglementaires? Cet acte législatif, s'inscrira-t-il dans

le cadre de la législation actuelle sur les essais, études et expérimentations en milieu hospitalier⁵⁰ ou faudra-t-il adopter une réglementation spécifique?

A cet égard, la Commission est d'avis que le simple renvoi à un code déontologique peut s'avérer insuffisant. En effet, les pratiques visées peuvent être le fait d'établissements ou de personnes qui n'appartiennent pas aux professions de santé visées et réglementées par la loi. Par ailleurs, la matière peut apparaître comme trop sensible pour faire l'objet d'une auto-régulation par les professionnels. L'adoption d'un cadre légal et/ou réglementaire apparaît dès lors comme la voie la plus indiquée.

Le contenu d'une réglementation sera, à l'évidence, la traduction des options éthiques et politiques des pouvoirs publics. Ces derniers pourront se limiter à établir des conditions formelles auxquelles est soumis le recours aux pratiques. Allant au-delà d'une réglementation d'ordre formel, on peut envisager que les pouvoirs publics fixent certaines conditions de fond. Le respect des conditions de forme et, a fortiori, des conditions de fond soulève la question de leur sanction. La Commission considère qu'un contrôle administratif régulier devrait être exercé sur les personnes et organismes impliqués dans les activités visées et que le non-respect des conditions fixées devrait faire l'objet de sanctions administratives. Le recours à des instruments du droit pénal, même s'il ne peut être exclu, s'avère plus difficile, ne serait-ce qu'au niveau de la détermination des infractions et de la preuve de l'élément intentionnel.

A l'occasion de son débat éthique, la Commission a discuté et la majorité des membres a retenu une série de conditions de nature tantôt formelle, tantôt fondamentale auxquelles la recherche sur l'embryon humain devrait être subordonnée. Sans avoir la prétention d'être exhaustive, la Commission voudrait renvoyer à ces réflexions.

5.2.4. La Commission entend souligner l'importance d'une solution au niveau de l'Union européenne (voir l'Avis de la C.N.E. sur les expériences médicales). Même si une uniformisation des régimes nationaux paraît difficile à réaliser, compte tenu des approches fort différentes dans les Etats membres, une certaine harmonisation par l'adoption de standards communs serait indiquée. En cas de divergences trop importantes entre les diverses réglementations nationales, les personnes et organismes intéressés à effectuer des opérations de recherche ou de clonage seront enclins à s'établir dans les Etats de l'Union les plus libéraux en la matière. Invoquant les règles sur la liberté de circulation des biens et des services, ces professionnels pourraient diriger leurs activités vers des Etats dont la réglementation est plus restrictive. Il incomberait à ces derniers de justifier, à chaque fois, les entraves à la liberté de circulation par des considérations tirées de l'ordre public national.

*

⁵⁰ A noter que la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, en son article 25, ne vise que les essais, études et expérimentations sur l'être humain et se borne à réglementer ces pratiques dans le cadre d'un hôpital.

SIXIEME PARTIE

Conclusions de la C.N.E.

6.1. Conclusions adoptées par la majorité des membres

6.1.1. Conclusions adoptées par une forte majorité des membres

6.1.1.1. Embryons surnuméraires

- Selon une très forte majorité des membres de la C.N.E. (13 sur 15) plutôt que d'être détruits, les embryons surnuméraires non revendiqués dans un projet parental devraient être consacrés à des recherches à visée thérapeutique.
- Selon ces mêmes membres, il est licite et désirable, dans une optique éthique, que des recherches fondamentales et appliquées – à visée indirectement ou directement thérapeutique – soient menées sur des cellules souches embryonnaires isolées au stade blastocyste à partir *d'embryons surnuméraires*.

6.1.1.2. Création d'embryons en vue de la recherche

- Selon une forte majorité de membres (10 sur 15), la création d'embryons humains en vue de la recherche thérapeutique est acceptable dans une optique éthique si toutefois certaines conditions formulées dans cet Avis sont respectées⁵¹.
- Selon ces membres, dans une optique éthique, il est licite et désirable que des recherches fondamentales et appliquées – à visée indirectement ou directement thérapeutique – soient menées sur des cellules souches embryonnaires isolées au stade blastocyste *à partir de ces embryons de recherche*.
- Une forte majorité de membres de la C.N.E. (10 sur quinze⁵²) recommandent au pouvoir législatif d'envisager un encadrement réglementaire rigoureux de la recherche à visée thérapeutique sur les embryons humains⁵³.

6.1.2. Conclusions adoptées par la majorité de membres de la C.N.E.

- Une majorité de membres de la C.N.E. (9 sur quinze⁵⁴) jugent que – si tant est que cette technique se révèle à la fois praticable et sûre en médecine humaine et si, par ailleurs, elle présente des avantages significatifs à l'égard de toute approche alternative – la technique du clonage thérapeutique est acceptable dans une optique éthique.

51 Conditions formelles:

- Les recherches portant sur des embryons humains ne pourront être entreprises que par des institutions spécialisées ayant obtenu l'agrément des autorités de tutelle.
- Les recherches impliquant l'utilisation d'embryons humains ne pourront être entreprises que sous la responsabilité de chefs de projet qui peuvent fournir la preuve d'une formation et qualification appropriées ainsi que d'un agrément des autorités de tutelle.
- Des conditions de pluridisciplinarité ainsi que des conditions techniques à définir seront requises en vue du fonctionnement d'un établissement pratiquant des recherches sur des embryons humains.
- Tout établissement autorisé à pratiquer des recherches sur des embryons humains est tenu à présenter un rapport d'activité annuel au moins au Ministre de la Santé.
- Toute recherche portant sur des embryons humains doit obtenir un avis conforme du comité d'éthique de la recherche.
- Par ailleurs la Commission souligne qu'un cadrage de la recherche au niveau européen serait indiqué.

Conditions de fond:

- La recherche ne portera sur des embryons humains que si elle promet des avancées ne pouvant pas être obtenues par des recherches menées sur des embryons animaux.
- Des embryons de recherche ne seront créés que si la recherche ne peut pas être menée sur des embryons surnuméraires.
- La recherche appliquée portant sur des embryons humains doit être pratiquée avec des visées purement thérapeutiques.
- Le clonage reproductif sera interdit.

52 Cette recommandation n'est pas partagée par les membres *qui s'opposent* à toute recherche conduite sur des embryons humains.

53 Voir note 51.

54 Un membre ne s'est pas prononcé sur cette question.

6.2. Conclusions adoptées par une minorité de membres de la C.N.E.

- Non en vue de contester l'utilité de la médecine régénératrice, mais pour des raisons éthiques (c'est-à-dire en vue de l'application du principe de précaution à l'égard de risques incalculables et incontrôlables), une minorité de membres de la C.N.E. (5 sur 15) se prononcent *contre la création d'embryons humains* en vue de la recherche thérapeutique.
- Une minorité de membres de la C.N.E. (5 sur 15) se prononcent, pour des raisons éthiques, *contre le clonage thérapeutique*.

Pour ces membres, il est notamment évident que le clonage thérapeutique ouvre la porte au clonage reproductif. L'utilité des objectifs de la recherche ne peut détourner l'attention du risque, à long terme, de réification et de commercialisation de matériel biologique provenant du corps humain. L'individualisme et l'utilitarisme ne doivent pas l'emporter sur le souci du bien commun.

6.3. Conclusion complémentaire adoptée à l'unanimité

La Commission entend souligner l'importance d'une solution au niveau de l'Union européenne⁵⁵. Même si une uniformisation des régimes nationaux paraît difficile à réaliser, compte tenu des approches fort différentes dans les Etats membres, une certaine harmonisation par l'adoption de standards communs serait indiquée.

*

AVIS 2003.1

La recherche sur les embryons (II)

Note complémentaire sur la Convention d'Oviedo

PREMIERE PARTIE

Remarques introductives

1.1. La saisine de la C.N.E.

1.1.1. Le premier août 1996, Madame la ministre de l'Education Nationale pria la C.N.E. de préparer un Avis circonstancié sur le projet de Convention en matière de bioéthique que le Conseil de l'Europe était, à ce moment, en train d'élaborer. La C.N.E. émit son Avis⁵⁶ à la date du 20 avril 1999.

1.1.2. A la date du 1er mars 2002, Monsieur le premier ministre demanda à la Commission Nationale d'Ethique d'émettre un Avis complémentaire consacré à la recherche sur les embryons in vitro. La saisine était formulée comme suit:

„A la demande du Gouvernement, votre Commission a bien voulu se prononcer en 1999 par un avis circonstancié sur la question de savoir s'il était opportun que le Luxembourg signe la Convention dite de biomédecine du Conseil de l'Europe.

L'avis de votre Commission ayant à l'époque été favorable, le Luxembourg a entre-temps procédé à la signature de la Convention. Il s'agit maintenant d'approuver la Convention par la voie législative.

Dans cette optique le Gouvernement a préparé un projet de loi qui, tout en approuvant la Convention, procède aux modifications et clarifications de dispositions légales en vigueur que requiert l'intégration de la Convention dans l'ordre juridique national. Ce projet ne suscite pas d'interrogations éthiques nouvelles par rapport à celles déjà toisées dans votre avis prémentionné,

⁵⁵ Voir aussi l'Avis de la CNE consacré aux expériences médicales (Avis 2/2002 intitulé *Les Essais cliniques portant sur des médicaments à usage humain*) ainsi que l'Avis 1/2002 intitulé *Inventions biotechnologiques et brevets*.

⁵⁶ Il s'agit de l'Avis 1999.1.

sauf pour la question de la recherche sur l'embryon *in vitro*, sur laquelle le Gouvernement aimerait disposer d'un avis spécifique de votre Commission.

A ce stade le Gouvernement n'a pas encore pris position sur le principe de l'admissibilité de ce type de recherche. Il prie dès lors votre Commission de lui dire si elle maintient son préjugé favorable à la recherche émis en son avis prémentionné. Il y a bien entendu lieu de tenir compte de l'évolution des idées en la matière dans les enceintes internationales et dans les Etats qui nous entourent.

Si le Gouvernement se décide d'admettre le principe de la recherche sur les embryons, le législateur devra, au vœu de la Convention, assurer une protection adéquate de l'embryon. Dans cette optique les conditions et modalités suivantes, inspirées du projet de loi français, actuellement en discussion à l'Assemblée Nationale, pourraient être envisagées:

- La recherche ne peut être conduite que sur les embryons obtenus dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, mais ne faisant plus l'objet d'un projet parental.
- Le couple dont les embryons sont issus ou le membre survivant du couple doit avoir consenti préalablement et par écrit.
- La recherche doit s'inscrire dans une finalité médicale.

Il prie votre Commission de s'exprimer sur ces modalités et conditions. Il lui est bien entendu loisible de proposer des modalités et conditions supplémentaires et/ou alternatives.

La présente demande d'avis annule la demande d'avis faite en mars 2001 et transmissive d'un projet de loi approuvant la Convention d'Oviedo, projet de loi qui à l'époque optait pour l'interdiction de toute recherche sur les embryons *in vitro*“.

1.1.3. Ayant accordé la priorité à une saisine urgente concernant notamment la technique dite de clonage thérapeutique, la C.N.E. ne put aborder la rédaction de la présente *Note complémentaire* qu'après avoir achevé son Avis 2002.3 intitulé *La Recherche sur les embryons. Cellules souches et clonage thérapeutique*. Dans ce dernier Avis, la Commission répondait d'ailleurs à la question centrale⁵⁷ qui lui avait été posée dans la saisine du 1er mars 2002. Cette saisine *dépassant* toutefois, à certains égards, l'objet de l'Avis 2002.3⁵⁸, la rédaction de la *Note complémentaire* s'imposait. La C.N.E. y consacra les séances du 18.12.2002, 22.1.2003, 12.2.2003, 19.2.2003, 29.4.2003, 21.5.2003 (plénière).

1.2. La structure de la Note complémentaire

est la suivante. Après ces remarques introductives (1), la C.N.E. rappelle, dans la deuxième partie de sa note, les positions qu'elle adopta antérieurement et, notamment, il y a peu, dans son Avis 2002.3, à l'égard de la recherche portant sur les embryons humains. Dans cet Avis, elle examina tant la recherche consacrée aux embryons dits surnuméraires que celle portant sur les embryons dits de recherche (2). Dans une troisième partie de la note, la C.N.E. soulève la question de savoir dans quelle mesure l'une des positions adoptées, dans l'Avis 2002.3, par la majorité des membres⁵⁹ est, ou n'est pas, en contradiction avec l'article 18 de la Convention d'Oviedo. La Commission s'interroge sur l'opportunité, dans ce contexte, d'une ratification de la Convention (3). Dans la quatrième partie enfin, la C.N.E. analyse la législation en vigueur, à l'égard de la recherche sur l'embryon humain, dans certains pays européens et extraeuropéens ainsi que l'évolution récente, à l'égard de cette recherche, des positions adoptées par les comités d'éthique et instances similaires de certains pays, notamment voisins, ainsi que par ceux de certaines grandes enceintes internationales (4). La cinquième partie est consacrée aux conclusions et recommandations de la Commission (5).

*

⁵⁷ c'est-à-dire à la question concernant la recherche sur l'embryon *in vitro*.

⁵⁸ En demandant à la C.N.E. de situer sa prise de position dans le contexte „de l'évolution des idées en la matière dans les enceintes internationales et dans les Etats qui nous entourent“. C'est précisément en vue de ne pas différer inutilement la publication de l'Avis 2002.3 que la C.N.E. décida de traiter à part, d'un côté, la question supplémentaire soulevée dans la saisine du 1.3.2002 et, d'un autre côté, l'incidence, sur son attitude à l'égard de la Convention d'Oviedo, des positions qu'elle avait adoptées dans l'Avis 2002.3.

⁵⁹ Il s'agit de la prise de position concernant la création d'embryons de recherche.

DEUXIEME PARTIE

**La recherche sur les embryons *in vitro*
Les positions antérieurement adoptées par la C.N.E.**

2.1. La recherche consacrée aux embryons surnuméraires

2.1.1. Dans son Avis 2000.1 concernant *La procréation médicalement assistée*, la C.N.E. avait confirmé et nuancé une position adoptée dans son Avis 1999.1 consacré à la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*. A une forte majorité (douze sur quinze membres), elle avait jugé

„que les embryons surnuméraires qui ne sont plus revendiqués dans le cadre d'un projet parental devront être consacrés à la recherche à finalité thérapeutique plutôt que détruits“⁶⁰.

2.1.2. Dans l'Avis 2002.3 intitulé *La recherche sur les embryons. Cellules souches et clonage thérapeutique*, 14 membres de la C.N.E. confirmèrent, en vertu des arguments développés antérieurement, qu'ils maintenaient la position adoptée, par une forte majorité, dans l'Avis 1999.1.⁶¹

**2.2. La production d'embryons humains à des fins de recherche
(création d'embryons de recherche)**

2.2.1. La totalité du chapitre 4.3.3. de l'Avis 2002.3 était consacrée à ce problème.

A la suite d'un débat analysé dans l'Avis, onze membres se prononcèrent, à des conditions restrictives, en faveur de la création d'embryons de recherche.⁶² Quatre membres jugèrent que, pour des raisons éthiques, cette dernière n'était pas acceptable⁶³.

2.2.1.1. *Selon la majorité des membres de la C.N.E.*, leur réponse à la question concernant la création d'embryons de recherche ne pouvait résulter que de la pondération d'exigences normatives difficiles à concilier. L'exigence de protéger l'embryon humain devait être mise en balance avec celle de soulager les malades. Sans doute la perspective de **créer** des embryons destinés à la recherche suscitait un profond malaise. **Si toutefois** la recherche était soumise à un cadrage réglementaire rigoureux, les promesses qu'elle comportait pour les malades l'emportaient sur ce malaise. La création d'embryons en vue d'une recherche prometteuse pouvait se révéler indispensable dans la mesure où les embryons surnuméraires étaient de plus en plus rares.

2.2.1.2. *Dans l'optique de la minorité des membres*, la création d'embryons **en vue** de la recherche scientifique constituait une instrumentalisation certaine de l'être humain aux premiers stades de sa vie. Elle risquait d'avoir une incidence **et** sur la compréhension réflexive que l'humanité a d'elle-même **et** – ce qui en dépend – sur la manière dont l'homme est perçu et traité, tout au long de sa vie (argument de la pente glissante). Par ailleurs le recours aux embryons surnuméraires devrait suffire aux besoins de la recherche fondamentale. La recherche appliquée **devrait** à l'avenir porter sur les cellules souches adultes. Il était évident, dans l'optique de la minorité, que, dans une optique politique et éthique et scientifique, il faudrait **privilégier** ce type de recherche⁶⁴.

2.2.1.3. A première vue au moins, il peut sembler que la position adoptée, par la majorité des membres de la C.N.E. est en contradiction avec le second paragraphe de l'article 18 de la Convention d'Oviedo. Dans la troisième partie de cet Avis, la Commission met en lumière pour quelles raisons elle est loin d'être certaine que tel soit le cas.

⁶⁰ Dans ce même avis, la Commission avait indiqué, d'une part, que le couple dont les embryons sont issus ou le membre survivant du couple doit avoir consenti préalablement et par écrit à la mise à disposition de la recherche des embryons créés en vue du projet parental de ce couple. Elle avait indiqué, d'autre part que les recherches devaient être pratiquées avec des visées purement thérapeutiques. (Voir section 2.2.2.2. du présent Avis).

⁶¹ Voir chapitre 4.2.2. de l'Avis 2002.3 de la C.N.E.

⁶² Section 4.2.3.2.2.2. de l'Avis 2002.3 de la C.N.E.

⁶³ ibidem.

⁶⁴ Voir section 4.2.3.2.2.1.2. de l'Avis 2002.3 de la C.N.E.

2.2.2. Aux conditions suivantes, selon la majorité des membres de la C.N.E., une recherche conduite sur des embryons humains (tant sur des embryons surnuméraires que sur des embryons dits de recherche) était admissible.

2.2.2.1. Conditions formelles⁶⁵

- Les recherches portant sur des embryons humains ne pourront être entreprises que par des institutions spécialisées ayant obtenu l'agrément des autorités de tutelle.
- Par ailleurs les recherches impliquant l'utilisation d'embryons humains ne pourront être menées que sous la responsabilité de chefs de projet qui peuvent fournir la preuve d'une formation et qualification appropriées ainsi que d'un agrément des autorités de tutelle.
- Des conditions de pluridisciplinarité ainsi que des conditions techniques à définir seront requises en vue du fonctionnement d'un établissement pratiquant des recherches sur des embryons humains.
- Tout établissement autorisé à pratiquer des recherches sur des embryons humains est tenu à présenter un rapport d'activité annuel au moins au Ministre de la Santé.
- Toute recherche portant sur des embryons humains doit obtenir un avis conforme du comité d'éthique de la recherche.
- Par ailleurs la Commission souligne qu'un cadrage de la recherche au niveau européen serait indiqué.

2.2.2.2. Conditions de fond⁶⁶

- La recherche ne portera sur des embryons humains que si elle promet des avancées ne pouvant pas être obtenues par des recherches menées sur des embryons animaux.
- Des embryons de recherche ne seront créés que si la recherche ne peut pas être menée sur des embryons surnuméraires.
- La recherche appliquée portant sur des embryons humains doit être pratiquée avec des visées purement thérapeutiques.
- Le clonage reproductif sera interdit.

2.3. Le clonage dit thérapeutique

2.3.1. A la suite d'un débat circonstancié, neuf membres de la Commission jugent que si cette technique se révèle praticable en médecine humaine, si, un jour, elle est sûre et si, par ailleurs, elle présente des avantages significatifs à l'égard de toute approche alternative, la technique du clonage thérapeutique est acceptable dans une optique éthique.

Ces membres ne jugent pas que l'application de la technique du clonage thérapeutique ouvre une brèche dans l'interdiction du clonage reproductif. La finalité du clonage thérapeutique, pensent-ils, est radicalement différente de celle du clonage reproductif. Elle est purement thérapeutique alors que le clonage reproductif humain n'a aucunement pour objet le soulagement ou la guérison de malades.

2.3.2. Cinq membres, en revanche, admettent que pour des raisons éthiques, le clonage thérapeutique n'est pas acceptable.

Certains de ces membres jugent, d'une part, que seule l'intention et la finalité, distinguent CHT (le clonage humain thérapeutique) et CHR (le clonage humain reproductif). D'autre part ils insistent sur l'objectivation de l'être humain que comporte la technique du clonage dit thérapeutique et sur l'impact de cette objectivation.

*

⁶⁵ Voir section 4.2.3.2.3.1. de l'Avis 2002.3 de la C.N.E.

⁶⁶ Voir section 4.2.3.3.3.2. de l'Avis 2002.3 de la C.N.E.

TROISIEME PARTIE

La ratification de la Convention d'Oviedo est-elle indiquée?**3.1. Le problème**

3.1.1. A première vue, il peut paraître que l'article 18 de la Convention d'Oviedo interdit toute forme de constitution d'embryons *in vitro* à des fins de recherche.

Article 18. Recherche sur les embryons in vitro

1. *Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.*

2. *La constitution d'embryons humains en vue de la recherche est interdite.*

Si cette première lecture était retenue, la majorité des membres de la C.N.E. (11 sur 15) se seraient mis, dans l'Avis 2002.3, en contradiction avec la Convention⁶⁷. Ils s'étaient en effet prononcés, à des conditions restrictives, en faveur de la création d'embryons de recherche, c'est-à-dire, en fait, en faveur de la création, par transfert nucléaire, d'embryons dont, au stade blastocyste, des cellules souches puissent être libérées à des fins de recherches fondamentales et thérapeutiques. Comme ces membres maintiennent actuellement cette position, dans leur optique – si l'interprétation de l'article 18 qui semble s'imposer à première vue était retenue – il ne serait pas indiqué de ratifier la Convention d'Oviedo.

3.1.2. *La question se pose toutefois si une lecture circonstanciée de l'article 18⁶⁸ ainsi que du Protocole additionnel (datant de 1998) ne révèle point que, d'une part, l'article 18 n'interdit pas nécessairement, d'une manière globale, toute constitution d'embryons à des fins de recherche et que, d'autre part, les considérants du protocole additionnel pourraient confirmer cette lecture moins stricte. L'attitude adoptée par plusieurs autres comités d'éthique semble pointer dans le même sens.*

3.2. Interprétation de l'article 18 de la Convention d'Oviedo et du Protocole additionnel. Référence à certaines positions adoptées par d'autres comités d'éthique

3.2.1. L'article 18 revu dans un contexte sémantique et éthique modifié

Alors qu'à l'époque de sa rédaction l'article 18 de la *Convention de biomédecine*⁶⁹ ne présentait aucune ambiguïté, tel n'est plus forcément le cas dans l'optique du lecteur d'aujourd'hui.

3.2.1.1. A l'époque de la rédaction de la Convention⁷⁰, *on ne pouvait envisager, du moins communément, qu'un seul type d'embryon in vitro: l'embryon constitué, dans le contexte de la procréation médicalement assistée par la fertilisation, en laboratoire, dans un milieu nutritif adéquat, d'un ovule par le sperme d'un homme.* L'embryon *in vitro* ainsi constitué l'était en vue de l'implantation. La création d'embryons en vue de la recherche était condamnée, dans la mesure où elle détournait de sa finalité originaires, c'est-à-dire de la création d'une nouvelle vie humaine, la technique employée. Ce détournement était, du moins communément, jugé incompatible avec les égards dus à l'être humain.

Bref, dans l'optique d'avant 1997, à une époque où la sémantique de l'expression „embryon *in vitro*“ se définissait dans le contexte de la procréation médicalement assistée, un consensus pouvait s'établir, aisément, en vue d'interdire la constitution d'embryons *in vitro* à des fins de recherche.

67 *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine.*

68 c'est-à-dire pendant les années 1991-1996.

69 qui, ultérieurement, allait prendre le nom de *Convention d'Oviedo*.

70 La convention était rédigée pendant les années 1991-1996.

3.2.1.2. A partir de 1997, une véritable révolution se produisit. En 1997 Dolly était le premier fruit d'un clonage opéré sur un mammifère. En 1998, une nouvelle technique dérivée de la culture de cellules souches embryonnaires chez la souris permit de mettre en culture des cellules souches multipotentes humaines, prometteuses dans l'optique de la médecine régénératrice⁷¹. En 1999 Solter et Gearhart mirent en lumière que la question de l'incompatibilité pourrait être réglée si ces cellules souches embryonnaires étaient dérivées d'embryons clonés par transfert du noyau d'une cellule de la personne à traiter dans un ovocyte receveur énucléé⁷². La technique du clonage dit thérapeutique prit forme.

A partir de cette date, on pouvait envisager la création, à des fins de recherche, de *deux types d'embryons humains in vitro*: des embryons *in vitro* constitués dans le cadre de la procréation médicalement assistée et des embryons *in vitro* constitués par *transfert nucléaire*. La sémantique de l'expression „embryon *in vitro*“ avait changé. Il n'était plus évident, dès lors, que l'interdiction de la création *d'embryons in vitro, en vue de la recherche*, au sens que cette expression avait avant 1997-98, pût être applicable ipso facto dans un contexte sémantique modifié.

Cela d'autant plus que le débat éthique prit, à son tour, de nouvelles dimensions. D'une part, en raison de la perspective du clonage reproductif d'êtres humains, l'exigence normative visant à protéger l'embryon humain était renforcée. D'un autre côté, – *si* tant est que la méthode de la constitution d'embryons par transfert nucléaire, la libération, la culture et la différenciation de cellules souches humaines menait aux résultats espérés, *alors*, dans l'optique d'un clonage *non* reproductif, le contexte normatif se modifiait. L'exigence visant à protéger l'embryon humain devait être mise en balance, sans être sacrifiée d'aucune manière, avec une autre exigence tout aussi puissante: celle de l'allègement des souffrances de certains malades et de leur éventuelle guérison⁷³.

La création d'embryons *in vitro*, au premier sens de cette expression (dans le contexte de la procréation médicalement assistée) restait inacceptable, dans une optique éthique, et cela pour des raisons auxquelles rien n'avait changé. Dans un contexte éthique différent toutefois, la création d'embryons humains *in vitro*, au second sens de cette expression, c'est-à-dire par transfert nucléaire, pouvait se révéler acceptable, à certaines conditions, à la suite d'un équilibrage d'exigences normatives et de valeurs.

3.2.2. Le Protocole additionnel

L'article 1 du Protocole interdit le *clonage reproductif* humain.

Le Protocole additionnel n'a pas sans doute pour objet une évaluation éthique du *clonage dit thérapeutique*. Les considérants du Protocole additionnel reproduits ci-dessous n'en indiquent pas moins que les promesses thérapeutiques de cette technique sont prises en considération.

„Prenant acte des développements scientifiques intervenus en matière de clonage de mammifères, en particulier par la division embryonnaire et par le transfert de noyau,

conscients des progrès que certaines techniques de clonage peuvent, en elles-mêmes, apporter à la connaissance scientifique ainsi qu'à ces applications médicales ...“.

Faut-il relever que la prise en considération de ces promesses est parfaitement en accord avec l'interprétation de l'article 18 esquissée plus haut?

3.2.3. L'attitude adoptée par d'autres comités nationaux d'éthique

Insistant sur les considérants du protocole additionnel, la Commission Nationale de Bioéthique grecque tira la conclusion que l'article 18.2. ne peut pas interdire le clonage thérapeutique:

„It is however stressed in the Additional Protocol to this Convention (where explicitly ... embryo production via cloning for reproduction purposes is prohibited) that „some cloning techniques

71 Anne McLaren (coordinatrice), *Le clonage*, Strasbourg, : éditions du Conseil de l'Europe, 2002, page 114.

72 Ibidem. Voir Solter, D. et Gearhart, J. „Putting stem cells to work“, dans: *Science*, No 283, 1999, pages 1468-1470.

73 Notons, en vue d'écarter toute ambiguïté, qu'une majorité de membres de la Commission juge que *si* la méthode dite de clonage thérapeutique mène aux résultats espérés, l'exigence visant à soulager les souffrances de certains malades doit l'emporter sur l'exigence visant à une forte protection de l'embryon humain. Une minorité de membres juge, en revanche, que *puisque*, à leur avis, l'espoir de réussite de la technique du clonage dit thérapeutique reste aléatoire, l'exigence visant à la protection de l'embryon humain doit avoir la priorité.

by themselves may contribute to scientific knowledge and its medical application“. Based on this, the Commission ... reckons that therapeutic cloning is exempted from the general prohibition of article 18“.

Notons d'autre part, que, sans rapport direct avec la Convention d'Oviedo, dans son Avis No 67 du 27 janvier 2000, le C.C.N.E. français approuva d'une part le choix opéré dans l'avant-projet de loi consistant à réaffirmer le principe „selon lequel la production à des fins de recherche d'embryons humains par fécondation *in vitro* est interdite“ et adopta, d'autre part, à l'égard „de la recherche thérapeutique menée sur des cellules souches issues d'embryons produits spécifiquement à cet effet“ (par transfert nucléaire) une position qu'il ne voulait pas voir interprétée comme un rejet définitif.

3.3. Les conclusions de la C.N.E.

Après un débat circonstancié, la C.N.E. parvient aux conclusions que voici:

3.3.1. Premier moment du débat

- La Commission estime que, si l'interprétation de l'article 18 qu'elle vient de proposer est retenue, la Convention ne heurte pas les principes défendus par ses membres dans le précédent Avis.

Dans l'hypothèse où cette interprétation est adoptée, rien ne s'oppose, dans une optique éthique, à la ratification de la Convention, d'autant plus que celle-ci contient des principes protecteurs qu'il est souhaitable d'introduire dans notre législation et qui ne seraient pas adoptés en cas de non-ratification.

- La Commission juge que si, en revanche, la première interprétation est retenue, la majorité des membres ne peut pas recommander la ratification de la Convention.

3.3.2. Deuxième moment du débat

- *L'article 18.2 demeurant un texte difficilement interprétable et son adoption entraînant sans doute des questions récurrentes, la C.N.E. juge, à l'unanimité de ses membres, que, dans une optique juridique, il n'est pas indiqué de ratifier la Convention d'Oviedo en l'état actuel.* La commission juge qu'il est indiqué, plutôt, d'entrer en pourparlers avec les pays voisins qui n'ont pas encore procédé à la ratification de la Convention afin d'envisager une solution⁷⁴.

- On pourrait envisager les solutions suivantes
 - ♦ Négociation d'un amendement à l'article 18 de la Convention sous la forme d'un Protocole additionnel. Les Etats adhérant au Protocole excluraient de l'interdiction de créer des embryons *in vitro* la création d'embryons par transfert nucléaire à des fins de recherche ou à des fins thérapeutiques. Les Etats défendant des positions plus strictes appliqueraient la Convention avec le texte original de l'article 18⁷⁵;
 - ♦ adoption d'une déclaration interprétative de l'article 18 par les Etats qui veulent limiter l'interdiction de créer des embryons *in vitro* au contexte de la procréation médicalement assistée;
 - ♦ formulation d'une déclaration interprétative de l'article 28, au moment du dépôt de l'instrument de ratification, par les Etats visés ci-dessus.

Une réserve formelle au sens de l'article 36 de la Convention est difficilement envisageable, sauf à adopter une loi nationale autorisant la création d'embryons par transfert nucléaire avant de ratifier la Convention. Le problème de l'ambiguïté de l'article 18 resterait d'ailleurs entier.

*

⁷⁴ Un membre, juriste, relève „que le droit est un consensus permanent entre différentes positions éthiques et qu'il est particulièrement difficile de légiférer sur ces thèmes, alors que les progrès scientifiques et les découvertes de la recherche avancent d'un pas rapide. Là se trouve également la difficulté dans l'adoption de textes internationaux, qui comportent des compromis du moment et qui risquent d'être rapidement dépassés par de nouvelles découvertes“.

⁷⁵ Au cas où la première solution serait retenue, la majorité des membres de la Commission recommandent d'adopter la première des voies envisagées, la minorité se prononce en faveur de la seconde.

QUATRIEME PARTIE

La situation légale dans nos pays voisins et dans quelques autres pays européens et extra-européens, les discussions au sein des comités d'éthique nationaux ou de comités comparables ainsi qu'au sein des grandes enceintes internationales

4.1. Les dispositions légales en vigueur dans d'autres pays

4.1.1. Les Etats voisins

4.1.1.1. **En Allemagne**, la problématique de la recherche sur les embryons est réglée par la Embryonenschutzgesetz de 1990.

Cette loi retient une définition très large du concept d'embryon⁷⁶. Toute recherche sur l'embryon qui n'est pas dans l'intérêt de l'embryon concerné est interdite. La production de cellules souches à partir d'ovules fécondés est interdite.

Depuis le 30 janvier 2002, l'importation de cellules souches „totipotentes“ et la recherche sur ces cellules sont toutefois autorisées sous certaines conditions.

La création d'embryons à des fins de recherche, de même que le clonage humain sont interdits.

L'Allemagne n'a signé ni la *Convention d'Oviedo* ni le *Protocole additionnel* portant interdiction du clonage d'êtres humains, ces instruments internationaux étant considérés comme trop „permissifs“.

4.1.1.2. **En Belgique**, le 3 avril 2003, le Parlement a adopté définitivement une proposition de loi autorisant la recherche sur les embryons *in vitro* de moins de 14 jours ainsi que le clonage thérapeutique. L'utilisation d'embryons à des fins commerciales ou leur implantation sur des animaux est interdite⁷⁷.

La Belgique n'a signé ni la *Convention d'Oviedo* ni son *Protocole additionnel*.

4.1.1.3. **En France**, la recherche sur les embryons est régie par les lois dites de bioéthique de 1994.

Contrairement à la loi allemande de 1990, la législation française de 1994 ne définit pas l'embryon. La législation actuelle interdit la recherche sur les embryons *in vitro*, sauf si elle ne porte pas atteinte à l'embryon. La recherche sur les embryons *in vivo* ou sur les foetus est autorisée si elle a un effet bénéfique direct pour la personne concernée, à savoir la mère. La recherche sur les cellules souches embryonnaires n'est pas prohibée en tant que telle; toutefois, la production de cellules souches à partir d'embryons est interdite, dès lors qu'elle aboutirait à la destruction de l'embryon. Dans cette logique, la création d'embryons à des fins de recherche est prohibée. La législation actuelle est interprétée en ce sens qu'elle s'oppose au clonage humain.

La France a signé la *Convention d'Oviedo* et le *protocole additionnel*, mais n'a pas encore procédé à une ratification de ces textes.

⁷⁶ L'article 8 de la loi se lit comme suit:

(1) Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag.

(2) In den ersten vierundzwanzig Stunden nach der Kernverschmelzung gilt die befruchtete menschliche Eizelle als entwicklungsfähig, es sei denn, daß schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, daß sich diese nicht über das Einzellstadium hinaus zu entwickeln vermag.

(3) Keimbahnzellen im Sinne dieses Gesetzes sind die Zellen, die in einer Zell-Linie von der befruchteten Eizelle bis zu den Ei- und Samenzellen des aus ihr hervorgegangenen Menschen führen, ferner die Eizelle vom Einbringen oder Eindringen der Samenzelle an bis zu der mit der Kernverschmelzung abgeschlossenen Befruchtung.

⁷⁷ Actuellement (c'est-à-dire à la date du 28.4.2003) la loi ne semble pas encore avoir fait l'objet d'une publication au Moniteur.

Un projet de loi relatif à la bioéthique visant à réviser les textes de 1994 est en discussion devant l'Assemblée nationale. Ce projet vise à prohiber formellement les pratiques de clonage reproductif. La conception *in vitro* d'embryons à des fins de recherche devrait être interdite. La recherche sur les embryons surnuméraires serait autorisée sous certaines conditions⁷⁸.

4.1.1.4. **Aux Pays-Bas**, la loi de juin 2002 sur l'embryon autorise et règle la recherche thérapeutique et non thérapeutique sur les embryons *in vitro*. La recherche sur cellules souches obtenues à partir d'embryons surnuméraires est autorisée. En revanche, la création d'embryons aux fins de recherche reste prohibée, de même que le clonage fût-il simplement thérapeutique.

Les Pays-Bas ont signé, mais n'ont pas encore ratifié la *Convention d'Oviedo* et le *Protocole additionnel*.

4.1.2. La situation légale dans quelques autres pays

4.1.2.1. Pays européens

4.1.2.1.1. **En Autriche**, „la loi de 1992 sur la médecine reproductive dispose que les cellules capables de se développer ne peuvent être utilisées que pour la procréation médicalement assistée. Selon l'interprétation de cette loi, l'obtention de cellules souches à partir de tissus embryonnaires est interdite. L'utilisation de cellules souches importées n'est pas expressément défendue et des discussions concernant son autorisation sont en cours⁷⁹.

L'Autriche n'a signé ni la *Convention d'Oviedo* ni le *Protocole additionnel*.

4.1.2.1.2. **Au Danemark**, „la loi de 1997 sur la procréation médicalement assistée autorise seulement la recherche destinée à améliorer les techniques de la fécondation *in vitro* ou du diagnostic préimplantatoire ... L'importation de ... cellules souches embryonnaires humaines ... n'est pas expressément défendue⁸⁰.

„Une révision de la législation en vigueur dans le but d'autoriser l'obtention de cellules souches humaines à partir d'embryons surnuméraires est à l'étude⁸¹.

Le Danemark a signé et ratifié la *Convention d'Oviedo* et le *protocole additionnel*.

78 Texte du projet de loi: article 19.

II.– Il est inséré, dans le livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, un titre V ainsi rédigé:

„*TITRE V – Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires*“

Chapitre unique

„*Art. L. 2151-1.*– Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit: Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant, ou se développer un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme.

Art. L. 2151-2.– La conception *in vitro* d'embryons humains à des fins de recherche est interdite.

Art. L. 2151-3.– Aucune recherche ne peut être menée sur l'embryon humain si elle n'a pas une fin médicale ou si, ayant cette fin, elle peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques.

Une recherche ne peut être conduite que sur 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. Elle ne peut être effectuée, après un délai de réflexion, qu'avec le consentement écrit préalable des deux membres du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés.

Cette recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par les ministres chargés de la santé et de la recherche après avis de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en oeuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique.

En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, les ministres chargés de la santé et de la recherche suspendent l'autorisation de la recherche ou la retirent après avoir recueilli l'avis de l'agence.“

79 C.C.E. document SEC (2003) 441, page 41.

80 ibidem, page 42.

81 ibidem, page 45.

4.1.2.1.3. **En Espagne**, „une révision de la législation en vigueur est à l'étude. Le comité consultatif d'éthique pour la recherche scientifique et technologique ... a recommandé au gouvernement que des recherches sur les cellules souches adultes et embryonnaires soient effectuées et que la législation soit modifiée afin d'autoriser l'isolement de cellules souches embryonnaires humaines à partir d'embryons surnuméraires (à certaines conditions)⁸².

L'Espagne a signé et ratifié la *Convention d'Oviedo* et le *protocole additionnel*.

4.1.2.1.4. **En Finlande**, „la loi de 1999 sur la recherche médicale régit les conditions préalables de l'utilisation des embryons humains surnuméraires jusqu'au 14^e jour de leur développement. Elle autorise la production de cellules souches embryonnaires humaines à partir de ces embryons. Les laboratoires qui pratiquent la recherche ont besoin d'une autorisation de l'autorité nationale responsable des affaires médico-légales. Les projets sont soumis à l'approbation d'un comité d'éthique. Le consentement éclairé des deux donneurs de gamètes est indispensable⁸³.

La Finlande a signé, mais n'a pas encore ratifié la *Convention d'Oviedo* et le *Protocole additionnel*.

4.1.2.1.5. **En Italie** „une loi relative à la fécondation *in vitro* est à l'étude. Le ministère de la santé a récemment publié un rapport sur les banques d'embryons et de gamètes⁸⁴.

L'Italie a signé la *Convention d'Oviedo* et le *protocole additionnel*, mais n'a pas encore procédé à une ratification de ces textes.

4.1.2.1.6. **Au Portugal** „un comité a été créé en vue de l'élaboration d'une loi concernant la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines⁸⁵.

Le Portugal a signé et ratifié la *Convention d'Oviedo* et le *protocole additionnel*.

4.1.2.1.7. **Au Royaume-Uni**, la matière est réglée par le „Human Fertilisation and Embryology Act“ de 1990, complété par les „Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations“ de 2001. Ce dernier texte autorise l'utilisation d'embryons à des fins de recherche⁸⁶, la production de cellules souches embryonnaires, de même que le clonage thérapeutique. La création d'embryons par transfert nucléaire a été légalisée.

Le Royaume-Uni n'a signé ni la *Convention d'Oviedo* ni son *Protocole additionnel*.

4.1.2.1.8. **En Suède** „la loi de 1991 relative aux „Dispositions aux fins des recherches et des traitements impliquant des ovules humains fécondés“ et la loi relative à l'hygiène et aux droits de santé constituent la législation applicable. En vertu de la première, la recherche sur l'embryon *in vitro* est légalement autorisée jusqu'au 14^eme jour après la conception, délai au-delà duquel l'embryon doit être détruit. Après débat le consensus règne quant au fait que cette législation permet la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines“.

Par ailleurs „une révision de la loi est en cours d'examen⁸⁷. „La commission parlementaire sur l'intégrité génétique a proposé, dans son rapport publié le 29 janvier 2003, de ne pas frapper d'interdiction générale la production d'ovules fécondés pour les besoins de la recherche. Elle est d'avis que cette production doit exister pour permettre la recherche sur la stérilité, sur le développement de l'oeuf fécondé etc. ... Il convient ... de noter que, pour la commission, le même raisonnement devrait s'appliquer à la création d'embryons par transfert de noyaux de cellules somatiques (clonage thérapeutique) qui devrait donc être autorisé dans son principe⁸⁸.

82 ibidem, page 46.

83 ibidem, page 39.

84 ibidem, page 46.

85 ibidem, page 46.

86 L'utilisation est limitée aux embryons jusqu'à 14 jours.

87 Commission des Communautés Européennes, *document SEC (2003) 441*, page 39.

88 C.C.E. *document SEC (2003) 441*, page 46.

La Suède a signé la *Convention d'Oviedo* et le *protocole additionnel*, mais n'a pas encore procédé à une ratification de ces textes.

4.1.2.1.9. **En Suisse**, la loi actuelle de 1998 sur la procréation médicalement assistée ne règle pas la question de la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires. Un projet de loi relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires est actuellement discuté au Parlement. Ce projet de loi vise à autoriser l'utilisation d'embryons surnuméraires et de cellules souches embryonnaires⁸⁹ à des fins de recherche sous des conditions très strictes. De même l'importation de cellules souches embryonnaires devrait être permise, à condition qu'elles ne proviennent pas d'un embryon produit à des fins de recherche. Le projet de loi interdit, en effet, de créer des cellules souches à partir d'embryons qui auraient été produits à des fins de recherche.

La Suisse a signé la *Convention d'Oviedo* et le *protocole additionnel*, mais n'a pas encore procédé à une ratification de ces textes.

4.1.2.2. *Pays extra-européens*

4.1.2.2.1. Australie

„Un nouveau projet de loi voté par le Sénat en 2002 autorisera le prélèvement de cellules souches embryonnaires humaines sur les embryons surnuméraires. La loi pourrait être votée par la Chambre des représentants au début de l'année 2003“⁹⁰.

4.1.2.2.2. Le Canada

„Aucune législation n'existe actuellement. Un ... projet de loi sur la procréation humaine assistée en est au stade du débat à la Chambre des Communes ... Il propose d'interdire la création d'embryons pour les besoins de la recherche tout en permettant la recherche sur les embryons surnuméraires, y compris le prélèvement de cellules souches embryonnaires humaines. Il exige ... le consentement éclairé du donneur de gamètes“⁹¹.

4.1.2.2.3. Les Etats-Unis

„Seule la recherche financée par les deniers publics est réglementée“. „La Californie a cependant adopté, en septembre 2002, une loi qui autorise l'obtention de cellules souches embryonnaires humaines à partir d'embryons surnuméraires. Une nouvelle législation autorisant le prélèvement de cellules souches embryonnaires humaines sur des embryons surnuméraires est à l'étude dans les Etats de New Jersey et du Massachusetts“⁹².

4.2. Les prises de position des comités d'éthique et d'instances comparables

Un certain nombre de comités d'éthique européens et d'instances assimilables n'ont pas encore pris position. Les avis des comités qui se sont prononcés peuvent être regroupés comme suit.

- D'après certains d'entre eux, la création d'embryons de recherche (au sens que nous avons donné à cette expression)⁹³ ainsi que la technique dite de clonage thérapeutique *sont acceptables* dans une optique éthique. D'autres considèrent que ces options *devraient rester ouvertes*. Il s'agit d'avis émanant de pays d'une forte tradition libérale, tels que la Grande-Bretagne et les Pays-Bas.
- D'autres Avis, tels que celui du *Nordic Committee on Bioethics*⁹⁴ *se prononcent contre* la création d'embryons en vue de la recherche et contre le clonage dit thérapeutique. Depuis l'émission de cet avis (datant de 2000) la Suède a toutefois adopté une législation relativement libérale.

⁸⁹ Le texte vise les cellules provenant d'embryons âgés d'environ une semaine développés hors du corps de la femme.

⁹⁰ CCE. *Document SEC (2003) 441*, page 65.

⁹¹ *ibidem*, page 66.

⁹² *ibidem*, page 66.

⁹³ Cette expression prend, toutefois, des significations différentes d'Avis en Avis. La polysémie du terme risque d'engendrer de regrettables malentendus.

⁹⁴ *The Ethical Issues in Human Stem Cell Research*, October 2000.

- Les Avis d'assez nombreux comités, dont ceux de France, d'Allemagne, de Belgique, du Danemark et de Suisse, (tout comme l'Avis de la C.N.E.) *reflètent les divergences d'opinion de leurs membres*. Dans des proportions variables, les membres de ces comités se prononcent en faveur ou en défaveur de la création d'embryons de recherche, en faveur ou en défaveur du clonage thérapeutique⁹⁵. Les Avis de ces comités développent parfois, dans l'optique de l'une et de l'autre position, des argumentaires éthiques très circonstanciés.

4.2.1. Les Avis qui se prononcent en faveur de la création d'embryons de recherche et du clonage thérapeutique ou laissent ouvertes ces options

4.2.1.1. Grande-Bretagne. L'avis du Nuffield Council on Bioethics⁹⁶

aboutit aux conclusions suivantes:

- „We ... recommend that research involving human embryos be permitted for the purpose of developing tissue therapies from the derived ES cells ...“.
- „While there are sufficient and appropriate donated embryos from IVF treatments for use in research, we consider that there are no compelling reasons to allow additional embryos to be created merely to increase the number of embryos available for ES cell research therapy“⁹⁷.
- „However we consider that the proposed creation of embryos using SCNT⁹⁸ for research into the derivation of stem cells offers such significant potential medical benefits, that research for such purposes should be licensed ... Research involving embryos derived from SCNT is legally permissible if it is for one of the purposes set out in Schedule 2 of the HFE Act“⁹⁹.

4.2.1.2. L'Avis du Health Council of the Netherlands¹⁰⁰

parvient à des conclusions similaires, se limitant toutefois à laisser ouverte l'option de la création d'embryons de recherche par transfert nucléaire et la libération de cellules souches d'embryons ainsi créés.

- „The committee feels that existing cell lines provide insufficient options for research into cell therapy ...“.
- „... the use of spare embryos for this important scientific research is both acceptable and permissible“.
- „... in ethical terms the distinction between conducting research on spare embryos and creating embryos specifically for the purpose of research is comparatively small ...“.
- „The committee feels that the legal option of generating embryos specifically for scientific research should remain open ... in the interests of acquiring important new knowledge ... that cannot be obtained by other means“¹⁰¹.

4.2.2. Un Avis qui se prononce en défaveur et de la création d'embryons de recherche et du clonage thérapeutique

L'Avis du Nordic Committee on Bioethics¹⁰²

Le comité nordique condamne et la création d'embryons de recherche et le clonage thérapeutique:

- „Although stem cell research has the future potential to benefit disabled and seriously sick people, the main ethical concern raised in the Nordic workshop was the production of embryos solely for

⁹⁵ Une majorité se prononçant en faveur d'une ouverture sur la recherche portant sur des embryons issus de transfert nucléaire se dégage toutefois en France.

⁹⁶ *Stem Cell Therapy: the ethical issues*, Nuffield Council on Bioethics, London, April 2000.

⁹⁷ page 17.

⁹⁸ Le terme anglais SCNT correspond au terme français ITNS.

⁹⁹ voir annexe II.

¹⁰⁰ *Stem Cells for tissue repair*, Health Council of the Netherlands, The Hague, 27 June 2002.

¹⁰¹ page 58 (*The committees standpoint*).

¹⁰² *Opinion of the Nordic Committee on Bioethics based on the Workshop „Ethical issues in human stem cell research“*, October 2000.

research purposes might interfere with our intuition ... on human dignity ... and lead to instrumentalization of human embryos“.

- „... allowing research on embryos created by cell nuclear transfer would be a step on a „slippery slope“ towards human reproductive cloning“.
- „The potential to use „human beings“ as a source of cell lines and organs with a potential of commercialisation was ... felt as a threat to human dignity“¹⁰³.

4.2.3. Les Avis de comités qui reflètent les divergences d'opinion de leurs membres

4.2.3.1. L'Avis du C.C.N.E. et les prises de position récentes d'instances scientifiques et politiques françaises

4.2.3.1.1. L'Avis du C.C.N.E.

Dans son avis No 67 du 27 janvier 2001¹⁰⁴, le C.C.N.E. part de la remarque selon laquelle ses „réflexions s'inscrivent dans un débat philosophique et éthique qui n'est pas clos et qui ne le sera peut-être jamais“¹⁰⁵.

Le comité se dit „favorable à l'ouverture limitée et encadrée de la recherche sur les embryons surnuméraires“¹⁰⁶. Il se prononce donc en faveur de la possibilité, strictement encadrée, d'utiliser des embryons surnuméraires pour la recherche et, en particulier, pour la production de lignées de cellules souches. Il réaffirme, d'autre part, le „principe selon lequel la production à des fins de recherche d'embryons humains par fécondation *in vitro*¹⁰⁷ est interdite“^{108/109}.

Cette interdiction ne porte pas, toutefois, en principe, sur la production, en vue de la recherche, d'embryons ITNS (c'est-à-dire d'embryons issus du transfert d'un noyau somatique). A l'égard de la création d'embryons de recherche ITNS et du clonage thérapeutique, en effet, les opinions des membres du C.C.N.E. divergent.

„Sur la question du clonage thérapeutique, ... les opinions divergent. Si tous s'accordent à estimer que cette question soulève des problèmes éthiques très difficiles, les membres du C.C.N.E. sont partagés, selon leur vision du monde et du futur, entre ... deux positions ..., une majorité se dégageant ... qui est favorable à l'autorisation encadrée du clonage thérapeutique“¹¹⁰.

Les membres qui se prononcent *en faveur* de la création, en vue de la recherche, d'embryons ITNS et, semblablement, en faveur du clonage thérapeutique jugent que

- „le devoir de solidarité avec les personnes qui souffrent de maladies interdit en ce domaine d'entraver la recherche, au risque de pénaliser irrémédiablement les malades“¹¹¹.
- Ils ajoutent, dans une optique économique, que „... l'ouverture retenue par l'avant-projet apparaît également souhaitable en raison de la mondialisation de la recherche, de la sévérité de la compétition scientifique internationale et des intérêts économiques qui sont en jeu“¹¹².

Les adversaires de la création d'embryons par transfert nucléaire et de l'application de la méthode dite de clonage thérapeutique sont, pour leur part,

- d'avis que cette ouverture „transgresse les règles ... de respect lié à la nature singulière de l'embryon et constitue un pas vers sa réification“.

103 page 1.

104 intitulé *Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique*.

105 page 2.

106 page 3.

107 mis en italiques par nous.

108 page 3.

109 Le comité rappelle, par ailleurs, sa ferme opposition au clonage reproductif.

110 page 10.

111 page 9.

112 page 9.

- Ils jugent par ailleurs, que „le fait de disposer en grand nombre d’embryons humains ITNS constitue une condition objective de nature à faciliter la transgression de la stricte interdiction de transfert in utero“¹¹³ c’est-à-dire du clonage reproductif.

4.2.3.1.2. En janvier 2003 l’Académie nationale française des Sciences réclama une ouverture à l’égard du clonage thérapeutique¹¹⁴.

4.2.3.1.3. D’autre part, toutefois (au plan politique), les membres du Sénat s’accordèrent pour interdire le clonage thérapeutique.

4.2.3.2. *Un Avis du Nationale Ethikrat allemand et les prises de position d’autres instances allemandes*

4.2.3.2.1. *Nationaler Ethikrat.*

Stellungnahme zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen¹¹⁵

En décembre 2001, le *Nationale Ethikrat* examina la question de l’importation de cellules souches. Dans cet avis, la question plus fondamentale de la *recherche sur les cellules souches* fut réservée. „Der Nationale Ethikrat hat ... auch Fragen der grundsätzlichen Zulässigkeit der Forschung an embryonalen Stammzellen erörtert, ohne dabei jedoch zu einem abschließenden Urteil zu kommen. Das bleibt weiteren Beratungen vorbehalten ...“¹¹⁶.

Bien qu’il ne se soit pas *prononcé*, dans l’Avis 01/001, sur l’admissibilité éthique d’une recherche portant sur l’embryon humain, sur celle de la libération de cellules souches au stade blastocyste et de la recherche consacrée aux cellules souches, le comité allemand *développe très explicitement, dans ce document, les arguments avancés par les défenseurs et les adversaires d’une „verbrauchende Embryonenforschung“ portant sur le stade embryonnaire antérieur à la nidation*¹¹⁷. Le vote sur l’admissibilité d’une importation de cellules souches embryonnaires fournit une indication à l’égard des clivages existants.

4.2.3.2.2. Prises de position d’autres instances allemandes

Dans un avis du 12 novembre 2001, intitulé *Recht und Ethik in der modernen Medizin*, la „Enquête-Kommission des deutschen Bundestages“ avait examiné, à son tour, la question de l’importation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche.

Dans une décision de mai 2001, le Deutscher Ärztetag se déclara opposé à une ouverture de la loi de 1990. La même position fut rappelée dans une déclaration du Président de la Bundesärztekammer de juillet 2001. Dans une prise de position de novembre 2001, la Zentrale Ethikkommission zur Stammzellenforschung bei der Bundesärztekammer se prononça pour l’utilisation des embryons surnuméraires à des fins de recherche et ne s’opposa pas à l’importation de cellules souches embryonnaires; elle considéra toutefois que la production d’embryons à des fins de recherche n’était pas éthiquement acceptable.

4.2.3.3. L’Avis du Comité Consultatif de Bioéthique belge

Avis No 18 du 16 septembre 2002 relatif à la recherche sur l’embryon humain in vitro

Le 16 septembre 2002, le Comité consultatif de bioéthique rendit un avis (portant le No 18) au regard notamment des propositions de loi mentionnées à la section 4.1.1.2.

Dans cet avis circonstancié, le comité aboutit à un consensus sur la possibilité de procéder, sous certaines conditions, à des expérimentations sur des embryons appartenant à un projet de procréation.

¹¹³ page 8.

¹¹⁴ Voir le Monde, 28.1.2003.

¹¹⁵ Dezember 2001, Dokument 001/01.

¹¹⁶ page 1.

¹¹⁷ pages 4-17 du document.

Les dissensions suivantes se manifestèrent au sein du comité.

- „Certains membres estiment que“ si le cadrage rigoureux esquissé dans l’Avis est respecté „il n’y a pas lieu de faire des différences entre embryons surnuméraires et embryons créés pour la recherche ... Ils estiment ... qu’on doit faire démarrer tout de suite la recherche sur les embryons humains, si cette recherche peut garantir des avantages aux niveaux suivants: progrès de la recherche, ... des avantages très probables, étendue du domaine d’application (le nombre des maladies qui peuvent être traitées), faisabilité technique, sécurité et fiabilité des applications ...“¹¹⁸.
- „D’autres membres estiment que seules des expérimentations sur des embryons surnuméraires peuvent se faire, lorsque les auteurs du projet parental renoncent à un projet de procréation qu’ils avaient entrepris et consentent à faire don de leurs embryons pour la recherche“¹¹⁹.
- „D’autres membres encore estiment que les différents types de recherche décrits ci-dessous sont acceptables moyennant qu’on se soumette aux règles de progressivité suivantes. Il faut d’abord, s’il y a moyen, faire des recherches sur des embryons animaux, ensuite sur des embryons surnuméraires, et seulement dans les cas où cela est indispensable, on peut créer des embryons pour la recherche“¹²⁰.

4.2.3.4. L’Avis du comité d’éthique suisse (NEK/CNE) *La recherche sur les cellules souches embryonnaires*¹²¹

- La majorité des membres du comité „recommande d’autoriser le principe de l’utilisation d’embryons surnuméraires à des fins de recherche et de thérapie à certaines conditions“. Une minorité s’y oppose¹²².
- La majorité des membres „recommande d’autoriser l’importation de cellules souches embryonnaires s’il peut être démontré qu’elles ont été produites dans des conditions correspondant aux dispositions en vigueur en Suisse“. „Une minorité ... recommande d’interdire l’importation de cellules souches embryonnaires“¹²³.
- Comme la recherche dans ce domaine n’en est qu’à ses débuts, la NEK/CNE recommande de s’abstenir de vouloir réglementer de façon exhaustive l’option des autres méthodes de production de cellules souches¹²⁴.

4.2.3.5. L’Avis du *Danish Council of Ethics Cloning*. *Statements from the Danish Council of Ethics*¹²⁵

- „Some members (5) ... consider the moral status of the human embryo such that embryonic stem cells must not be used“¹²⁶.
- Others (11) find that, in principle, embryonic stem cells can be used as long as substantive benefits are available for treating disease¹²⁷.
- Of those members able to approve the use of embryonic stem cells ... most (9) find that there is no pressing need in the present to allow embryonic stem cells to be produced for research or possible treatment of disease, either by cloning or by the *in vitro* technique ...
„Initially therefore, these members recommend that research into embryonic stem cells be confined to embryos left over from IVF treatment“¹²⁸.

118 page 43.

119 page 43.

120 page 44.

121 Prise de position 3/2002, Berne, juin 2002.

122 page 65.

123 page 71.

124 page 73.

125 The Danish Council of Ethics, 2002.

126 page 33.

127 page 33.

128 page 34.

- „If it is decided to permit some research into cloned stem cells as a matter of policy, safeguards should be put in place to prevent such stem cells later becoming such commodities that the way is opened for making them patentable ...“

4.3. Les grandes enceintes internationales

4.3.1. L'Unesco

Le 6 avril 2001, le C.I.B. émit un document intitulé *L'utilisation des cellules souches embryonnaires pour la recherche thérapeutique*¹²⁹.

4.3.1.1. Ce document est essentiellement descriptif. Il examine notamment la problématique de l'utilisation de cellules souches humaines à des fins de recherche thérapeutique, le cadre scientifique, quelques dispositions existantes, certaines approches philosophiques et religieuses et certaines divergences d'opinion.

Il conclut comme suit:

(section 5.2) „De profondes divergences apparaissent s'agissant des questions éthiques soulevées par les recherches sur les cellules souches embryonnaires. Certains estiment que l'utilisation de l'embryon humain pour obtenir des cellules souches embryonnaires est intrinsèquement non éthique: en utilisant ainsi l'embryon, on instrumentalise la vie humaine et on sape le respect dû à une catégorie de personnes vulnérable, à savoir les embryons humains. D'autres estiment qu'une telle utilisation est éthiquement acceptable à certaines fins médicales et sous réserve de strictes conditions: bien que l'embryon humain ait un statut unique en raison de son potentiel individuel de se développer en une personne, cela ne lui confère pas pour autant le respect et la protection qui sont attachés à la personne. Enfin, un point de vue intermédiaire peut être identifié, selon lequel, compte tenu des risques actuels liés à ces recherches et leurs dérives éthiques, les recherches sur les cellules souches ne devraient pas être autorisées“.

(5.3.) „Les recherches sur les cellules souches embryonnaires – et les recherches sur l'embryon en général – sont une question que chaque communauté (généralement un Etat) doit elle-même trancher.“

4.3.2. Le Groupe européen d'éthique rendit, le 14 novembre 2000, un avis sur *Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation*.

- D'une part, le Groupe n'eut pas d'objections à formuler contre les recherches menées, avec des visées thérapeutiques, sur des cellules souches humaines à condition toutefois que cette recherche soit autorisée par la loi dans le pays concerné:

„Le Groupe note que, dans certains pays, la recherche sur l'embryon est interdite. En revanche dans les pays où elle est autorisée afin d'améliorer le traitement de l'infertilité, on peut difficilement trouver un argument à invoquer pour interdire une extension du champ de ces recherches visant à mettre au point de nouveaux traitements contre les maladies ou lésions graves. En effet comme dans le cas de la recherche sur l'infertilité, la recherche sur les cellules souches vise à soulager la souffrance humaine“¹³⁰.

- D'autre part le Groupe considère qu'actuellement „la création d'embryons par transfert de noyaux de cellules somatiques pour les besoins de la recherche sur la thérapie par les cellules souches serait prématurée ...“.

Il tient sans doute compte de „l'intérêt du transfert de noyaux de cellules somatiques en vue d'étudier les conditions nécessaires à la „reprogrammation“ de cellules humaines adultes. Il est également conscient qu'en vue de la thérapie cellulaire future, la création d'embryons par cette technique est peut-être la manière la plus efficace d'obtenir des cellules souches pluripotentes génétiquement identiques à celles d'un patient et, dès lors, des tissus parfaitement histocompatibles, le but étant d'éviter le rejet après leur transplantation“. Il ajoute cependant „... ces perspectives thérapeutiques

129 Unesco, *BIO-7/GT-1/2 (rev.3)*, Paris, 6 avril 2001.

130 *Avis No 15 du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies concernant les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation*.

éloignées doivent être mises en balance avec d'autres considérations liées au risque que l'utilisation des embryons soit banalisée, que des pressions soient exercées sur les femmes en tant que sources d'ovocytes et que les possibilités d'instrumentalisation de la femme s'accroissent"¹³¹.

*

CINQUIEME PARTIE

Conclusions et recommandations de la C.N.E.

5.1. Conclusions

Quelques mois à peine après l'achèvement de l'Avis 2002.3., intitulé *La recherche sur les embryons. Les cellules souches et le clonage thérapeutique*, la C.N.E. maintient les conclusions auxquelles tant la majorité que la minorité de ses membres étaient parvenus dans ce document¹³².

131 Ibidem, sections 2.5. et 2.6.

132

6.1. Conclusions adoptées par la majorité des membres (dans l'Avis 2003.3.)

6.1.1. Conclusions adoptées par une forte majorité des membres

6.1.1.1 Embryons surnuméraires

- Selon une très forte majorité des membres de la C.N.E. (13 sur 15) plutôt que d'être détruits, les embryons surnuméraires non revendiqués dans un projet parental devraient être consacrés à des recherches à visée thérapeutique.
- Selon ces mêmes membres, il est licite et désirable, dans une optique éthique, que des recherches fondamentales et appliquées – à visée indirectement ou directement thérapeutique – soient menées sur des cellules souches embryonnaires isolées au stade blastomère à partir *d'embryons surnuméraires*.

6.1.1.2. Création d'embryons en vue de la recherche

- Selon une forte majorité de membres (10 sur 15), la création d'embryons en vue de la recherche thérapeutique est acceptable dans une optique éthique si toutefois certaines conditions formulées dans cet Avis sont respectées.
- Selon ces membres dans une optique éthique, il est licite et désirable que des recherches fondamentales et appliquées – à visée indirectement ou directement thérapeutique – soient menées sur des cellules souches embryonnaires isolées au stade blastomère à partir *des ces embryons de recherche*.
- Une forte majorité de membres de la C.N.E (10 sur quinze) recommandent au pouvoir législatif d'envisager un encadrement réglementaire rigoureux de la recherche à visée thérapeutique sur les embryons humains.

6.1.2. Conclusions adoptées par la majorité de membres de la C.N.E.

- Une majorité de membres de la C.N.E. (9 sur quinze) jugent que – si tant est que cette technique se révèle à la fois praticable et sûre en médecine humaine et si, par ailleurs, elle présente des avantages significatifs à l'égard de toute approche alternative, la technique du clonage thérapeutique est acceptable dans une optique éthique.

6.2. Conclusions adoptées par une minorité de membres de la C.N.E.

- Non en vue de contester l'utilité de la médecine régénératrice, mais pour des raisons éthiques (c'est-à-dire en vue de l'application du principe de précaution à l'égard de risques incalculables et incontrôlables), une minorité de membres de la C.N.E., (5 sur 15) se prononcent *contre la création d'embryons humains* en vue de la recherche thérapeutique.
- Une minorité de membres de la C.N.E. (5 sur 15) se prononcent, pour des raisons éthiques, *contre le clonage thérapeutique*.

Pour ces membres, il est notamment évident que le clonage thérapeutique ouvre la porte au clonage reproductif. L'utilité des objectifs de la recherche ne peut détourner l'attention du risque, à long terme, de réification et de commercialisation de matériel biologique provenant du corps humain. L'individualisme et l'utilitarisme ne doivent pas l'emporter sur le souci du bien commun.

6.3. Conclusion complémentaire adoptée à l'unanimité.

La Commission entend souligner l'importance d'une solution au niveau de l'Union européenne. Même si une uniformisation des régimes nationaux paraît difficile à réaliser, compte tenu des approches fort différentes dans les Etats membres, une certaine harmonisation par l'adoption de standards communs serait indiquée.

5.2. Recommandation de la C.N.E.¹³³

L'article 18.2 demeurant un texte difficilement interprétable et son adoption entraînant sans doute des questions récurrentes, la C.N.E. juge, à l'unanimité de ses membres, que, *dans une optique juridique, il n'est pas indiqué de ratifier la Convention d'Oviedo en l'état actuel*. La Commission juge qu'il est indiqué, plutôt, d'entrer en pourparlers avec les pays voisins qui n'ont pas encore procédé à la ratification de la Convention afin d'envisager une solution¹³⁴.

- On pourrait envisager les solutions suivantes
 - ♦ Négociation d'un amendement à l'article 18 de la Convention sous la forme d'un Protocole additionnel. Les Etats adhérant au Protocole excluraient de l'interdiction de créer des embryons *in vitro* la création d'embryons par transfert nucléaire à des fins de recherche ou à des fins thérapeutiques. Les Etats défendant des positions plus strictes appliqueraient la Convention avec le texte originaire de l'article 18¹³⁵;
 - ♦ adoption d'une déclaration interprétative de l'article 18 par les Etats qui veulent limiter l'interdiction de créer des embryons *in vitro* au contexte de la procréation médicalement assistée;
 - ♦ formulation d'une déclaration interprétative de l'article 18, au moment du dépôt de l'instrument de ratification, par les Etats visés ci-dessus.

Une réserve formelle au sens de l'article 36 de la Convention est difficilement envisageable, sauf à adopter une loi nationale autorisant la création d'embryons par transfert nucléaire avant de ratifier la Convention. Le problème de l'ambiguïté de l'article 18 resterait d'ailleurs entier.

*

AVIS 2002.2

Les essais cliniques portant sur des médicaments à usage humain

PREMIERE PARTIE

Remarques introductives

1.1. L'auto-saisine de la C.N.E.

A la suite d'une demande du Collège Médical, transmise à la C.N.E. par son vice-président le docteur André Thibeau, la Commission s'est auto-saisie à la date du 5.3.2002 en vue de préparer une note consacrée au projet de règlement grand-ducal mentionné plus haut.

Ce règlement a pour objet de transposer dans le droit national la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4.4.2001 „concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain“.

La C.N.E. consacra au présent Avis partie ou totalité des séances des 5.3.2002, 10.4.2002, 24.4.2002, 13.5.2002, 5.6.2002, 19.6.2002 et 1.7.2002 (plénière). L'Avis fut adopté à l'unanimité lors de la plénière du 1.7.2002. Madame Jacqueline Genoux assista à deux séances en tant qu'expert.

1.2. L'objet de l'Avis

Dans son Avis la C.N.E. prend *notamment* position par rapport aux réflexions développées dans l'Avis émis par le Collège Médical. Elle étend toutefois sa réflexion à quelques sujets d'une portée plus générale.

¹³³ Pour plus de clarté un ensemble de formulations figurant à la section 3.3.2. sont reproduites textuellement ici.

¹³⁴ Un membre, juriste, relève „que le droit est un consensus permanent entre différentes positions éthiques et qu'il est particulièrement difficile de légiférer sur ces thèmes, alors que les progrès scientifiques et les découvertes de la recherche avancent d'un pas rapide. Là se trouve également la difficulté dans l'adoption de textes internationaux, qui comportent des compromis du moment et qui risquent d'être rapidement dépassés par de nouvelles découvertes“.

¹³⁵ Au cas où la première solution serait retenue, la majorité des membres de la Commission recommandent d'adopter la première des voies envisagées, la minorité se prononce en faveur de la seconde.

L'objet de l'Avis de la C.N.E. consiste, pour l'essentiel, à réfléchir aux questions suivantes:

- La première partie centrale de la Directive 2001/20/CE (articles 3 à 5) portant sur la protection des participants aux essais cliniques et, notamment, sur celle des mineurs et des incapables majeurs, est-elle en accord avec les exigences normatives formulées, dans la Convention d'Oviedo, à l'égard de la recherche portant sur l'être humain¹³⁶ (1)?
- L'article 10 a) de la Directive¹³⁷ est-il satisfaisant dans une optique éthique et déontologique? Cet article – indiquant à quelles conditions le promoteur doit notifier aux autorités compétentes et signaler aux comités d'éthique compétents les modifications qu'il apporte à un protocole – suscite, on le sait, une objection d'ordre déontologique de la part du *Collège Médical*. Cette objection fut à l'origine de l'auto-saisine de la C.N.E. L'objet central de l'Avis est d'en discuter la pertinence (2).
- Si tant est que l'analyse de l'article 10 a) laisse ouvertes certaines questions de nature éthique ou déontologique, celles-ci pourront-elles être résolues, ou sont-elles en train de l'être, dans le cadre du groupe de travail préparant la rédaction de „guidelines“¹³⁸ (complétant et explicitant la directive sans toutefois la modifier)? (3).
- Serait-il licite, en principe, de procéder à une transposition non textuelle de la directive 2001/20/CE (4)?

1.3. La structure de l'Avis

est dictée par les questions que nous venons de formuler. Après une note introductive (1), un débat éthique et déontologique est consacré aux deux premières questions que nous venons d'énoncer (2). La troisième partie porte sur les travaux du groupe de travail *ad hoc* et les opportunités qu'ils comportent. (3). La quatrième partie est de nature juridique (4). La dernière enfin est consacrée aux conclusions et recommandations de la C.N.E. (5).

*

136 La *Convention d'Oviedo* reprend le texte de la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* élaborée par le Conseil de l'Europe et publiée à la suite d'une décision du Conseil des Ministres intervenue le 17 décembre 1996. La C.N.E. consacra à cette Convention son Avis 1/1999. A la suite d'une saisine du Premier Ministre, elle se prononcera, au cours de l'année 2002, sur plusieurs questions complémentaires.

137 correspondant à l'article 9 a) du projet de règlement grand-ducal. Voir plus loin, note 140.

138 Dans le document ENTR/F/2/JD D (2001) émanant d'un groupe *ad hoc* préparant la rédaction de „guidelines“ complétant la Directive 2001/20/EC, les indications suivantes sont fournies:

- „The group was reminded that before May 1 2003, member states had to adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with the Directive. With this in mind, the guidelines should be adopted by the Commission by the end of 2002“ (page 1).
- „The group was reminded that the role of implementing guidelines was to clarify and explain how to implement the Directive. The Directive itself could not be changed“ (page 1).
- „Members should send further comments to the rapporteur and co-rapporteur (copied to the Commission) as soon as possible but in any event by 20 December“ (pages 3, 5, 6) (Des rapporteurs et co-rapporteurs sont en charge de la préparation de différents sous-ensembles de guidelines).

DEUXIEME PARTIE

Le débat éthique

**2.1. Premier volet du débat. Les articles 3 à 6 de la directive 2001/20/CE.
La protection des personnes participant aux essais cliniques.**

2.1.1. Les membres de la C.N.E. sont d'avis que les premiers articles centraux de la directive 2001/20/CE (les articles 3 à 6), ainsi que les articles correspondants du projet de règlement grand-ducal, non seulement ne suscitent guère d'objections éthiques majeures mais expriment – et équilibrent en général d'une manière judicieuse – un ensemble d'exigences normatives inscrites à l'horizon normatif de notre société¹³⁹.

Par ailleurs, d'une part, dans son article 3, point 1er, la directive 2001/20/CE – comme le projet de règlement grand-ducal, destiné à la transposer dans le droit national – stipule explicitement qu'elle „s'applique sans préjudice des dispositions de la (Convention d'Oviedo) [cadrant, dans une optique normative, le domaine des essais cliniques sur l'homme] dès lors que ces dispositions ont une portée plus large ...“. Des exigences normatives, à portée générale, non formulées dans la directive et dans le règlement sont donc suppléées par le texte de la Convention.

2.1.2. Les membres de la C.N.E. jugent que le contenu normatif de la directive est, de fait, en accord avec les exigences normatives formulées par la Convention d'Oviedo.

Sans entrer dans beaucoup de détails, ils voudraient relever que:

- L'article 3, 2) a) de la directive et du projet de règlement grand-ducal répondent à l'article 16.2 de la Convention d'Oviedo.
- L'article 3, 2 b) répond à l'article 5, points 2, 3, 4 et 5 de cette Convention.
- L'article 3, 2 c) répond à l'article 1.
- L'article 3, 2 d) répond à l'article 15 ainsi qu'aux points 1 et 3 de l'article 15.
- L'article 3, 2 e) répond à l'article 26, 5.

Par ailleurs,

- L'article 4 a), 4 b) et 4 c) répondent à l'article 6.2. de la Convention d'Oviedo.
- L'article 4 e) répond à l'article 17, i et ii.
- L'article 4 i) fait écho à l'article 2.

Enfin

- l'article 5 de a) répond à l'article 6.3. et 6.5. de la Convention d'Oviedo.
- l'article 5 b) répond à l'article 6.3.
- l'article 5, c) répond à l'article 6.5.
- l'article 5 e) répond à l'article 17,ii.
- L'article 5 h) répond à l'article 2.
- L'article 5 i) répond à l'article 17, i.

¹³⁹ Les membres de la C.N.E. voudraient toutefois signaler

- qu'un certain nombre de pays ont soulevé des questions d'ordre éthique dont la pertinence toutefois peut être discutée et qui ne semblent pas mettre en question l'acceptabilité de la directive dans une optique éthique,
- que dans un article publié dans *Le Journal des Tribunaux* du 11 mai 2002, le professeur Herman Nys (de l'Université de Louvain) a relevé, d'une part, qu'il existe des différences frappantes entre la version française et la version néerlandaise de la directive et que, d'autre part, à son avis, à certains égards, la Convention est plus rigoureuse que la directive en ce qui concerne les essais cliniques pratiqués sur les enfants (paragraphe 29). Par ailleurs la version française n'impose pas le consentement par écrit des parents ou du représentant légal d'un enfant alors qu'en principe le consentement à la participation à un essai clinique doit toujours être donné par écrit.

2.2. Deuxième volet du débat éthique
L'article 9 a) du projet de règlement grand-ducal¹⁴⁰
La conduite d'un essai clinique

2.2.1. Le promoteur devrait-il être obligé de notifier aux autorités compétentes et de signaler aux comités d'éthique compétents l'ensemble des modifications qu'il apporte à un protocole?

2.2.1.1. A son cinquième alinéa, l'Avis du Collège Médical comporte la réflexion suivante:

„L'article 9 mériterait d'être revu quant à son paragraphe a): Le texte dans son énoncé actuel laisse toute liberté au promoteur d'introduire des modifications au protocole après le commencement de l'essai clinique. Il n'a d'obligation de les notifier que s'il juge qu'elles sont substantielles et ... Le Collège Médical estime qu'il serait de loin préférable d'obliger le promoteur de soumettre les modifications envisagées à l'avis du comité d'éthique et à l'autorisation du ministre avant leur introduction dans le protocole ...“.

2.2.1.2. *Discussion de cette réflexion par les membres de la C.N.E.*

2.2.1.2.1. Argumentaires¹⁴¹

2.2.1.2.1.1. Arguments parlant en faveur de la notification de l'ensemble des modifications apportées à un protocole

- Dans une optique éthique, il est regrettable que le sens des termes „modifications substantielles du protocole“ („significant protocole amendment“) et „modifications significatives de quelque autre point de vue“ ne soit pas précisé et que le promoteur ne soit obligé de porter à la connaissance du ministre et du comité d'éthique *que les modifications du protocole dont il juge lui-même, sans être lié par des critères objectifs, qu'elles sont substantielles ou significatives* (argument A 1.1.).
- Dans le contexte d'essais multicentriques internationaux, une notification¹⁴² de l'ensemble des modifications apportées au protocole préserverait mieux l'autonomie des différents pays, notamment à l'égard de ce qui est admissible dans une optique éthique et déontologique (argument A 1.2.).

2.2.1.2.1.2. Contre-arguments parlant en défaveur de la notification de l'ensemble des modifications apportées à un protocole

- Si on obligeait le promoteur à notifier toute modification, même mineure, il y aurait risque que la recherche et les essais cliniques soient inutilement bloqués ou pour le moins freinés (A 2.1.).
- Les comités d'éthique eux-mêmes ne seraient plus en mesure de se prononcer d'une manière bien argumentée s'ils devaient aviser un nombre trop important de modifications, même mineures, des protocoles de recherche qui leur seraient soumis (A 2.2.).
- De toute façon, même au cas où le promoteur n'est obligé à signaler que les modifications
 - ♦ substantielles
 - ♦ ou significatives de quelque autre point de vue,
 - ♦ susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité des participants,
 - ♦ ou pouvant changer l'interprétation des pièces scientifiques¹⁴³,

il ne peut pas prendre ses décisions „en toute liberté“. D'un côté les termes „substantiel“ et „significatif“ ont un sens, même s'ils ne sont pas autrement définis. D'un autre côté le promoteur agit sous le contrôle final de la justice et sous sa propre responsabilité (A 2.3.).

¹⁴⁰ Il faut noter que l'article 9 a) du projet de règlement grand-ducal correspond à l'article 7 de la directive. L'article 7 de la directive ne donne pas lieu, en effet, à une transposition dans les législations des Etats membres. Cet article se borne à indiquer que, dans le cas d'essais multicentriques effectués dans plusieurs Etats membres à la fois, il doit y avoir autant d'„avis uniques“ qu'il y a d'Etats membres concernés. A partir de l'article 8 les articles transposant la directive par l'intermédiaire du projet de règlement grand-ducal sont décalés d'une unité.

¹⁴¹ Comme dans l'ensemble des Avis antérieurs de la C.N.E. les argumentaires doivent être considérés comme des corps d'arguments – avancés en partie par les membres – qui ont servi de point de départ au débat.

¹⁴² Nous ne répétons pas à chaque fois: „notification aux autorités compétentes et information des comités d'éthique compétents“.

¹⁴³ Voir article 10 a) de la directive.

- Au cas où, en vertu d'une transposition non textuelle de la directive, des exigences plus ou moins strictes s'exprimeraient dans les différentes législations nationales (c'est-à-dire au cas où un pays prévoirait une notification de toutes les modifications même mineures d'un protocole alors que d'autres pays ne le feraient pas), la collaboration internationale entre laboratoires pourrait se révéler difficile¹⁴⁴ (A 2.4.).

2.2.1.2.2. Le débat de la C.N.E.

2.2.1.2.2.1. Les membres de la C.N.E. jugent qu'il faudra, dans toute la mesure du possible, répondre à la fois aux exigences suivantes.

- ♦ D'une part, il faudra que les critères selon lesquels les modifications éventuelles d'un protocole doivent être notifiées soient parfaitement définis (*exigence 1*) et que la sécurité des participants soit maximale (*exigence 2*).
- ♦ D'autre part, il faudra éviter toute réglementation risquant tant de freiner ou de bloquer la recherche et les essais cliniques que de faire traîner leur évaluation éthique en raison d'un nombre trop important de données à prendre en considération (*exigence 3*).

Dans cette optique, les membres de la C.N.E. jugent à l'unanimité

- qu'il n'est pas indiqué pour des raisons éthiques d'exiger que toutes les modifications, même mineures, d'un protocole soient notifiées (*ad exigence 3*)¹⁴⁵,
- qu'il faudra, en revanche, préciser autant que possible les critères (trop vagues sur plusieurs points), en vertu desquels la notification d'une modification de protocole est exigible (*ad exigence 1*),
- que ces critères doivent être suffisamment précis notamment pour qu'une décision finale puisse être prise dès que possible et, par ailleurs, pour le cas où un conflit interviendrait et où celui-ci serait soumis à une autorité judiciaire,
- que les „indications détaillées concernant les données à introduire dans (la) base européenne de données“ (prévues à l'article 11.3.) devraient conférer à celle-ci le caractère d'une source d'informations centrale *suffisamment précises* pour faciliter au maximum la collaboration internationale et garantir au maximum la sécurité des participants (*ad exigence 2*)^{146/147}.

2.2.1.2.2.2. Les membres de la C.N.E. jugent que ces exigences peuvent être satisfaites le plus aisément par l'intermédiaire de la mise en place de „guidelines“ à la fois précises, transparentes et fiables. (Voir troisième partie de cet Avis).

*

144 Voir, à cet égard, la note 156.

145 Certains membres de la C.N.E. jugent qu'il peut même être indiqué pour des raisons éthiques, de ne pas informer les comités éthiques compétents de trop de modifications mineures apportées à un protocole. Les comités d'éthique risqueraient de ne plus être en mesure, faute de temps, de se prononcer d'une manière suffisamment bien argumentée.

146 En fait les points de vue concernant le contenu de la base de données divergeaient largement au sein du sous-groupe de travail chargé d'élaborer ces „indications détaillées“ ou „guidelines“. Voir document ENTR/F/JD/D (2000).

147 Les membres de la C.N.E. voient ainsi le lien entre la banque de données européenne et la sécurité des participants.

- La sécurité des participants n'est garantie de manière maximale que *si toutes les informations importantes* concernant la constatation ou les suspicions d'effets indésirables graves ou virtuellement graves sont enregistrées dans la base de données européenne. Celle-ci doit être *suffisamment détaillée* (voir débat dans ENTR/6421/01) pour constituer un instrument d'information et de collaboration médicale internationale efficient (et non seulement un registre des essais cliniques conduits en Europe).
- La base de données européenne aura sans doute, en tout premier lieu, une finalité de recherche; mais au moins subsidiairement, elle contribuera aussi à garantir la sécurité des participants aux essais cliniques, et cela notamment en raison des informations (suffisamment mais pas trop détaillées) concernant les pays tiers.

TROISIEME PARTIE

Eclaircissement de la directive au moyen de „guidelines“¹⁴⁸**3.1. Le groupe de travail *ad hoc***

Un groupe de travail *ad hoc* fut mis en place en vue de préciser et de clarifier la manière dont la directive doit être mise en exécution („implemented“). Le contenu de la directive, toutefois, ne peut pas être modifié par l'intermédiaire des indications à élaborer par ce groupe¹⁴⁹.

D'une part, en vertu de l'article 1(3) des „principes des bonnes pratiques cliniques“ et des „des lignes directrices détaillées conformes à ces principes“ doivent être élaborés. D'autre part des „indications détaillées concernant la présentation de la demande et les documents à fournir pour solliciter l'avis du comité d'éthique ...“ (article 8), des indications détaillées portant sur la soumission d'une demande aux autorités compétentes (article 9(8), sur „les données à introduire dans une base européenne de données dont (la Commission) assure le fonctionnement avec le concours de l'agence (européenne pour l'évaluation des produits médicaux)“ (article 11(3)) et sur „la vérification et la présentation des rapports concernant les événements/effets indésirables“ (article 18) doivent être préparées.

A l'égard des exigences formulées à la section 2.2.1.1.2., les membres de la C.N.E. jugent que le groupe de travail chargé d'élaborer des „guidelines“ (précisant et clarifiant la manière dont la directive doit être mise en exécution) peut contribuer – et contribue en fait – à les satisfaire.

3.2. Eclaircissements de la directive européenne**3.2.1. Précisions apportées aux critères gouvernant la notification des modifications de protocole**

Dans le contexte de l'élaboration des indications détaillées prévues par l'article 8, un accord a été obtenu, selon le document ENTR/F/2/JD/D (2001), sur le fait qu'il faudra définir d'une manière plus précise l'expression „modification substantielle du protocole“ („significant protocol amendment“). En fait un document ultérieur (ENTR/6418/01, ENTR/6419/01, ENTR/6420/01, ENTR/ 0093/02) indique, d'une manière relativement explicite, à quelles conditions une modification de protocole devrait être considérée comme étant substantielle¹⁵⁰.

148 Voir note 138.

149 Un membre fait la remarque suivante:

Toujours est-il que l'on doit apprécier avec une certaine circonspection la portée juridique des lignes de conduite arrêtées par un organe consultatif. D'après une jurisprudence constante de la Cour de justice des Communautés européennes un tel organe ne peut être habilité par le conseil à arrêter des actes revêtant un caractère normatif. De telles lignes de conduite, tout en étant susceptibles de fournir une aide aux institutions chargées d'appliquer le droit communautaire ne sont pas de nature à obliger ces institutions à suivre certaines méthodes ou à adopter certaines interprétations lorsqu'elles procèdent à l'application du droit communautaire. Elles laissent intacts les pouvoirs des juridictions compétentes d'apprécier la validité et le contenu des dispositions. Arrêts CJCE du 5 décembre 1967. Bestuur der Sociale Verzekeringsbank contre J. H. van der Vecht (Affaire 19-67); du 14 mai 1981. Giuseppe Romano contre Institut national d'assurance maladie-invalidité (Affaire 98/80), du 8 juillet 1992. Doris Knoch contre Bundesanstalt für Arbeit (Affaire C-102/91) du 10 février 2000. Fitzwilliam Executive Search Ltd contre Bestuur van het Landelijk instituut sociale verzekeringen (Affaire C-202/97); Arrêt Conseil supérieur des assurances sociales du 29 novembre 2001 CCSS/CREYF'S INTERIM SA.

150 „The sponsor should notify the competent authorities ... of the reasons for and content of any amendments to the protocol if they are substantial. That is they are likely to have an impact on the:

- safety or integrity of the subjects,
- scientific value of the trial,
- interpretation of the results, validity of the data, design of the study,
- planned statistical analyses, other aspects of the trial in a significant way ... page 10/16.

Plus loin le document fournit des exemples de modifications substantielles de protocole.

Examples of substantial amendments:

1. Amendments to the protocol

- purpose of trial,
- design of trial,
- measures of efficacy,
- schedule of samples,

3.2.2. La base européenne de données

Les membres de la C.N.E. ne disposent pas encore, actuellement, de l'esquisse des „indications détaillées“ („guidelines“) concernant la nature des informations à introduire dans la base européenne de données. Les indications fournies aux articles 16 et 17 de la directive („Notification des événements indésirables“, „Notification des effets indésirables graves“) sont, toutefois, suffisamment précises, pour que, au cas où une volonté politique se manifesterait, l'élaboration de „guidelines“ concernant le caractère d'une base de données centrale relativement détaillée (tout en ne comportant pas une masse excessive de données) ne doive pas créer de problèmes majeurs.

3.2.3. Dans le contexte de l'élaboration des „guidelines“, la C.N.E. suggère au Gouvernement de rester en contact étroit avec les rapporteurs et co-rapporteurs des comités chargés d'élaborer ces documents et de les prier de veiller tant à la précision des critères gouvernant la notification des modifications de protocole qu'à la sécurité des participants (et cela notamment par l'intermédiaire des modalités réglant la mise en place d'une base de données européenne suffisamment (mais non excessivement) détaillée.

*

QUATRIEME PARTIE

Aspects juridiques

(Dans la mesure où le Gouvernement pourrait envisager une transposition non textuelle de la directive, la C.N.E. lui soumet les réflexions suivantes).

La directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain fixe des dispositions spécifiques concernant la conduite des essais cliniques¹⁵¹.

La C.N.E. rappelle que, en vertu de l'article 249 du traité CE, la directive lie les Etats membres de la Communauté quant au résultat à atteindre tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens pour atteindre le résultat. A la différence du règlement, qui peut être considéré comme une loi adoptée au niveau de la Communauté, la directive exige une intervention des autorités nationales, le plus souvent du législateur. L'acte de transposition en droit national doit toutefois respecter le cadre strict fixé par la directive.

-
- inclusion of additional tests or measures,
 - number of participants,
 - age range of participants,
 - inclusion criteria,
 - exclusion criteria,
 - safety monitoring,
 - duration of exposure to the IMP or comparator,
 - Maximum dose of IMP or comparator,
 - change of comparator.
2. Amendments to the IMPD (e.a.)
- manufacturer(s) of active substance,
 - specification of active substance,
 - manufacture of the medical product,
 - specification of the medical product,
 - shelf-life after first opening,
 - storage conditions,
 - test procedures of the active substance,
 - test procedures of the medical product,
 - test procedures of the non-pharmacopoeial excipients ... La liste comporte par ailleurs des *changes to non-clinical pharmacology (e.a. results of new toxicity tests, results of new interaction studies)* et des *changes to clinical trial and human experience data (e.a. safety related to a clinical trial or human experience with the IMP, results of new human pharmacology tests, new interpretation of existing human pharmacology tests, results of new clinical trials ...)*.

¹⁵¹ Voir article 1er, paragraphe 1.

La Cour de Justice des Communautés européennes, dans une jurisprudence constante, admet que les directives non transposées en droit national ou incorrectement transposées en droit national peuvent être invoquées par le particulier devant le juge national pour s'opposer à l'application d'une disposition nationale contraire. Par ailleurs, l'Etat membre qui n'a pas correctement transposé la directive commet une violation du droit communautaire et peut être sanctionné par un recours en manquement d'Etat.

Pour apprécier si la proposition du Collège Médical peut être considérée dans la loi luxembourgeoise de transposition de la directive, il faut s'attacher à en déterminer l'objectif.

- La directive vise à rapprocher les réglementations nationales divergentes dans une perspective de marché unique ou encore d'espace unique de recherche. Cet objectif résulte clairement du titre de la directive qui met l'accent sur le rapprochement des législations nationales. Il est imposé par la base juridique du texte, qui est l'article 95 du traité CE (ex-article 100 A) sur le rapprochement des législations dans le marché unique. L'objectif d'harmonisation est confirmé par les considérants de la directive qui inscrivent l'instrument nouveau dans le cadre d'une série de directives d'harmonisation antérieures¹⁵² et qui soulignent l'inconvénient des disparités des réglementations nationales et l'importance d'un système harmonisé au niveau de la Communauté¹⁵³. Les dispositions de la directive répondent toutes à cet objet d'harmonisation.
- La directive a également pour but d'assurer la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine¹⁵⁴.

Dans l'optique des auteurs de la directive, les deux impératifs ne sont nullement contradictoires en ce que l'harmonisation porte, justement, sur les règles protectrices appliquées dans les Etats membres.

Un conflit peut toutefois apparaître dans l'hypothèse où un Etat entend instaurer ou maintenir des règles nationales plus strictes que celles prévues dans la directive. Pour résoudre cette question, il s'agira d'examiner si la directive se limite à instaurer des standards minimaux, au risque de réaliser une harmonisation seulement partielle, ou si elle détermine des standards uniformes assurant ainsi une harmonisation parfaite.

La lecture de l'article 10 a) met en exergue ce potentiel de conflit. Le libellé de cet article est loin d'être clair. Le passage pertinent se lit comme suit:

„Lorsque ces modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de l'essai, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le promoteur notifie les raisons et le contenu de ces modifications aux autorités compétentes du ou des Etats membres concernés et en informe le ou les comités éthiques concernés.“¹⁵⁵

On peut comprendre le texte en ce sens qu'il prévoit les cas dans lesquels il faut absolument procéder à une nouvelle notification, quitte à autoriser les Etats à prévoir des règles plus strictes. Il peut également être lu en ce sens qu'il y a lieu d'apprécier favorablement les modifications dans la conduite d'un essai clinique et de limiter de nouveaux contrôles aux seuls cas de modifications substantielles. Se posera, à ce moment, la question de la portée du terme substantiel.

Si la directive est à comprendre en ce sens que des réglementations nationales plus sévères sont exclues, le Luxembourg commettra une violation du droit communautaire en consacrant, dans la loi nationale de transposition de la directive, les propositions du Collège Médical¹⁵⁶.

152 Voir le premier considérant de la directive.

153 Voir, à titre d'illustration, le considérant 10 relatif aux règles sur la conduite des essais cliniques en cause dans le présent Avis.

154 Voir le deuxième considérant et les articles 3, 4 et 5.

155 Le texte allemand se lit comme suit: „Wenn diese Änderungen signifikant sind ... unterrichtet der Sponsor die zuständigen Behörden“.

La version anglaise a la teneur suivante: „If those amendments are substantial ... the sponsor shall notify the competent authorities“.

156 Le problème est loin d'être purement théorique, ainsi qu'il ressort du cas de figure suivant. Supposons que le Centre hospitalier de Luxembourg soit associé au Centre hospitalier universitaire de Nancy dans un projet d'essai clinique. Les autorisations sont acquises dans les deux Etats. Les auteurs entendent procéder à une modification de l'essai qui n'est pas substantielle. La loi française, qui se borne à reprendre la directive, le permet. La loi luxembourgeoise requiert une nouvelle saisine du comité éthique et du ministre. Cette divergence des lois signifie, à l'évidence, que la coopération transfrontalière est affectée en cours d'essai, contrairement à l'objectif de la directive.

CINQUIEME PARTIE

Les recommandations et conclusions de la C.N.E.**5.1. Recommandation à portée très générale**

La C.N.E. juge qu'il serait indiqué que, chaque fois qu'une directive européenne est susceptible de soulever des questions d'ordre éthique, le Gouvernement la saisisse au moment même de l'élaboration de cette directive et non après son adoption par le Parlement européen et le Conseil¹⁵⁷.

5.2. Conclusions spécifiques

- Les membres de la C.N.E. ne jugent pas qu'il serait indiqué, pour des raisons éthiques, que toutes les modifications, même mineures, d'un protocole d'essai clinique soient notifiées aux autorités compétentes et que les comités d'éthique compétents en soient informés.
- Ils sont d'avis qu'à l'égard de certains points sur les lesquels la directive 2001/20/CE n'est pas suffisamment précise (notamment les critères gouvernant la notification des modifications de protocole et la nature exacte des données à introduire dans (la) base européenne de données) le groupe de travail *ad hoc* mis en place en vue d'élaborer des „guidelines“ complétant la directive pourrait fournir – et est d'ailleurs en train de fournir – les précisions requises.
- Dans ce contexte, les membres de la C.N.E. recommandent au Gouvernement de rester en contact étroit avec les rapporteurs et les co-rapporteurs des sous-commissions constituées au sein du groupe *ad hoc*.
- Les membres de la C.N.E. soulignent les aléas que pourrait comporter une transposition non textuelle de la directive 2001/20/CE.

*

**AVIS DE LA COMMISSION CONSULTATIVE
NATIONALE D'ETHIQUE**

pour les Sciences de la Vie et de la Santé

**sur la Convention pour la protection des Droits de l'Homme
et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications
de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits
de l'Homme et la biomédecine**

PREFACE

Les deux objets de cet Avis

Notre Avis risquerait d'être mal compris si nous ne soulignons pas qu'il est adressé à deux destinataires ou groupes de destinataires.

En tout premier lieu, nous nous adressons, bien entendu, au Gouvernement. Nous mettons en lumière:

- pour quelles raisons, éthiques et déontologiques, la Commission Nationale d'Ethique juge, à l'unanimité moins une voix, qu'il serait indiqué, pour notre pays, de ratifier la *Convention pour la Protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine*,
- à quelles modifications de textes législatifs le Luxembourg devra procéder en vue de se mettre en accord avec la Convention,
- quelles questions il sera utile d'étudier – à la lumière de problèmes éthiques et déontologiques soulevés par la Convention – en vue de d'introduire éventuellement certaines réglementations nouvelles ou d'en modifier certaines autres.

¹⁵⁷ La C.N.E. voudrait toutefois rappeler qu'elle a rédigé le présent Avis à la suite d'une auto-saisine.

En second lieu, cet Avis s'adresse aux médecins et à l'ensemble des professions de la santé. A leur intention la C.N.E.:

- examine l'arrière-plan normatif de la Convention,
- étudie, chapitre par chapitre, les problèmes éthiques et déontologiques soulevés, dans des contextes concrets, par l'application des exigences normatives formulées dans la Convention,
- met en lumière les consensus et les dissensions auxquels la commission a abouti dans cet examen.

Les cinquième et sixième parties de l'Avis sont consacrées au débat proprement éthique et déontologique. Ces deux parties – la sixième notamment – sont relativement étendues. En comparaison avec la multiplicité et la complexité des questions soulevées par la Convention elles n'en ont pas moins l'air fort squelettiques.

La C.N.E. voudrait rappeler qu'elle rédigera un Avis séparé sur les problèmes concernant le clonage.

J.-P. Harpes et E. Wagner

*

1. LE MANDAT DE LA C.N.E.

Le premier août 1996, Madame la Ministre de l'Education nationale demanda à la Commission consultative nationale d'Ethique d'émettre un avis circonstancié sur le projet de Convention en matière de bioéthique que le Conseil de l'Europe était, à ce moment, en train d'élaborer. La C.N.E. ayant toutefois été chargée, le 13 octobre 1995, de préparer, dans les meilleurs délais, un avis concernant l'acharnement thérapeutique et le Conseil de Gouvernement ayant décidé le 10 janvier 1997 que l'avis sur l'euthanasie devait recevoir l'attention prioritaire de la C.N.E., un groupe de travail chargé d'examiner la *Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine* fut, certes, mis en place dès le 30 septembre 1997. La Commission ne put toutefois accorder de priorité à l'examen de la Convention qu'à partir du 9 mars 1998. Elle avait élaboré, à la date du 9 janvier 1998, une note concernant le Protocole additionnel portant interdiction du clonage reproductif d'êtres humains. Le groupe de travail se réunit à 20 reprises et l'Assemblée plénière approuva le présent Avis, à l'unanimité, lors de la réunion du 20 avril 1999. A l'unanimité moins une voix (11 voix contre 1), la C.N.E. se prononça en faveur de la ratification de la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*¹.

*

2. LA DOUBLE LECTURE ETHIQUE ET JURIDIQUE DES GRANDS TEXTES NORMATIFS CONCERNANT LES DROITS DE L'HOMME

Les énoncés normatifs figurant dans les Conventions, Chartes, Pactes internationaux concernant les Droits de l'Homme ont un *double statut*. Ils ont à la fois une signification éthique et une signification et portée juridiques.

Ils expriment, d'une part, des exigences normatives éthiques à prétention universelle. Cela est évident à l'égard de la Déclaration Universelle de 1948 mais saute aux yeux, tout aussi bien, à la lecture des textes ultérieurs. Les articles 1-3 du premier chapitre de la *Convention de biomédecine* définissent l'objet proprement éthique de celle-ci. Il s'agit notamment, dans ce texte, de protéger sans discrimination – dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine² – la dignité et l'intégrité de l'être humain. Dans l'optique d'une lecture éthique, les chapitres II-VII concrétisent les exigences normatives qui sont formulées au chapitre premier.

1 Le groupe de travail consulta comme experts invités Mme Mariette Goniva (Substitut Principal auprès du Parquet du Tribunal d'Arrondissement de Luxembourg), M. le Dr Paul Heuschling (Centre de Recherche Public – Santé), Mme le Dr Nelly Kieffer (Laboratoire franco-luxembourgeois – Centre Universitaire de Luxembourg), M. Gilbert Pregno (Directeur de la Fondation „Kannerschlass“) et M. le Dr Roland Seligmann (Président de l'Association Luxembourgeoise pour la Prévention des Sévices à Enfants).

2 L'arrière-fond normatif de la Convention est étudié au chapitre 5.

D'autre part, une fois qu'une Convention, une Charte ou un Pacte est ratifié par le nombre prévu de Parties, le *Traité international* qu'il constitue est en vigueur. En tant que source de droit international en vigueur, il lie, à l'égard des autres Parties, les Etats qui ont procédé à la ratification. (Voir chapitre 7.1.).

Le double statut des Conventions – et la complexité notamment des liens reliant, dans le cas de la *Convention de biomédecine*, le discours éthique, le discours déontologique et le discours juridique – dicta à la C.N.E. l'agencement de son Avis.

*

3. LA STRUCTURE DE L'AVIS

Un chapitre introductif est consacré à la genèse de la *Convention de biomédecine* (4.).

Par la suite, *l'arrière-fond normatif éthique* de la Convention est examiné (5.). Ce chapitre devrait éclairer le sens et la portée de certaines de ses parties.

L'un des deux chapitres centraux de l'Avis (6.) est consacré à une lecture éthique et déontologique de la Convention.

- D'une part, certaines *notions centrales (dont celle d'information adéquate et de consentement libre et éclairé) sont interprétées dans une optique éthique et déontologique.*
- D'autre part, dans ce même chapitre, la C.N.E. discute un ensemble de questions éthiques et déontologiques soulevées soit par le texte de la Convention soit par les modalités de son application dans des situations concrètes. Ces questions concernent notamment la protection des personnes non capables de consentir à une intervention, la vie privée et le droit à l'information, les tests génétiques prédictifs et l'intervention sur le génome humain, la liberté de la recherche scientifique, la protection des personnes se prêtant à la recherche, la recherche sur les embryons *in vitro*, les prélèvements d'organes et de tissus vivants à des fins de transplantation, l'interdiction de tirer profit du corps humain.

La discussion se situe à trois niveaux:

- *Au niveau le plus fondamental, elle porte sur la question de savoir si d'un point de vue éthique – la ratification de la Convention par le Luxembourg est désirable.* En fait, le contenu normatif de certains articles n'est pas approuvé par la totalité des membres de la Commission. Dans la partie 6.1. de cet Avis, les arguments avancés tant par la majorité que par une minorité de membres sont exposés et confrontés. Il résulte du débat qu'à l'unanimité moins une voix la C.N.E. se prononce en faveur de la ratification.
- *Au second niveau, le débat porte sur la question de savoir si, d'une part, en vertu des exigences normatives³ exprimées dans la Convention, il ne serait pas opportun d'envisager très ponctuellement la modification de certaines réglementations nationales⁴ et si, d'autre part, il ne serait pas indiqué, pour des raisons éthiques, d'adopter, tout aussi ponctuellement, des dispositions plus rigoureuses que celles qui sont prévues par le texte de la Convention.*
- *Au troisième niveau, enfin, le débat porte sur les conditions d'une application satisfaisante, d'un point de vue éthique et déontologique, des dispositions de la Convention.*

Afin de ne pas alourdir inutilement l'Avis, nous avons pris le choix de ne consacrer qu'une seule et même section aux niveaux deux et trois du débat.

L'autre chapitre central de l'Avis (7.) est dédié à *l'approche juridique*. Après une analyse de la portée et de la force contraignante de la Convention, les dispositions de cette dernière sont confrontées avec les dispositions en vigueur ou à l'état de projet au Luxembourg. Les adaptations qui pourraient s'avérer utiles *en vue d'accorder à la Convention de biomédecine les dispositions nationales luxembourgeoises sont évoquées.*

Le huitième chapitre est consacré à l'organisation d'un débat public, le neuvième enfin aux Recommandations de la C.N.E.

³ Les modifications qui pourraient s'avérer utiles en vue d'adapter à la Convention les dispositions légales luxembourgeoises seront évoquées au chapitre 7.1.4.

⁴ Dans certains cas, il s'est révélé impossible de séparer, nettement, dans ce débat, le discours éthique et déontologique du discours juridique.

4. GENESE DE LA CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE

La *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine* ou *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* fut adoptée le 19 novembre 1996 par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe et ouverte à la signature le 4 avril 1997. A la date du 29 mars 1999, 24 Etats membres (sur un total de 40) l'avaient signée et 4 Etats l'avaient ratifiée⁵.

En raison d'une discussion interne animée, jusqu'à cette date, l'Allemagne, la Belgique et la Grande-Bretagne n'ont pas signé la Convention⁶.

Remarquons que, dès 1985, les ministres de la Justice accordèrent une haute priorité aux problèmes posés – tant dans le domaine de l'éthique et des Droits de l'Homme que dans celui du droit – par les progrès des sciences biomédicales. Un comité „ad hoc“ d'experts pour la bioéthique (C.A.H.B.I.) reçut le mandat d'étudier ces problèmes. Il succédait à un ancien comité d'experts chargé d'examiner les problèmes juridiques dans le domaine de la médecine et à un comité „ad hoc“ examinant les problèmes éthiques et juridiques soulevés par la génétique humaine. Il s'agissait essentiellement, pour le nouveau comité, de créer un consensus concernant la manière dont il fallait légiférer à l'égard de certaines applications à l'homme de la biotechnologie, tels que la procréation artificielle et certains procédés

5 Pays qui ont signé la Convention à la date du 29.3.99: Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Moldavie, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Roumanie, Saint-Marin, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, l'ex-République yougoslave de Macédoine, Turquie. Pays qui ont ratifié la Convention à la date du 29.3.99: Grèce, Saint-Marin, Slovaquie et Slovénie.

6 En *Allemagne* la *Convention de biomédecine* a suscité de vives polémiques. Les Eglises et les Verts, notamment, lui reprochent de ne pas être suffisamment sévère. On sait qu'en raison de son passé historique l'Allemagne est très sensible à tout ce qui pourrait mettre en question la dignité humaine. En fait, la polémique qui s'y est déclenchée porte essentiellement, d'une part, sur la recherche concernant des personnes incapables de consentir (enfants et malades mentaux) et d'autre part la recherche sur les embryons humains et la communication des résultats de tests génétiques. Lors de la 28ème séance de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, Monsieur Antretter (Allemagne) estime à l'égard du premier de ces points: la Convention „ouvre ... la voie à des interventions hasardeuses sur des personnes incapables. Ces exceptions relativisent le principe éthique fondamental universellement reconnu selon lequel nul ne saurait être soumis à une intervention médicale en l'absence de son consentement exprès. ... A une époque où la dignité de l'homme et la protection de la vie humaine sont chaque jour remises en question, à une époque où nous assistons à des crimes de guerre barbares dans l'ex-Yougoslavie et à des violations massives des droits de l'homme au Rwanda, il importe plus que jamais que le Conseil de l'Europe émette un signal clair et sans équivoque pour que nos sociétés libres accordent une priorité absolue à la protection sans partage de la vie humaine et au respect de la dignité de l'homme en toute circonstance“. Quant aux recherches sur l'embryon humain, elles sont, largement, interdites en Allemagne en vertu de l'„Embryoschutzgesetz“ du 13 décembre 1990. „Mit Freiheitsstrafen bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ... es unternimmt, eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt, es unternimmt, mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen“ (note inspirée par Klingbeil, P. „Le débat allemand“ dans: *Forum, Bioéthique*, Strasbourg: Les Editions du Conseil de l'Europe, 1996, page 40).

La *Belgique* et le *Royaume-Uni*, en revanche, jugent que la Convention n'est pas suffisamment libérale.

La prise de position de la *Belgique* est notamment fondée sur la réflexion suivante: en ce qui concerne les matières essentielles, l'arsenal législatif et réglementaire belge paraît donner les garanties indispensables. (Code de déontologie médicale, Code civil, Code pénal, loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme, ...).

La *Belgique* considère que, dans une matière en évolution constante et rapide comme la biologie, des dispositions trop restrictives risquent soit de freiner l'évolution, soit de la rendre clandestine.

Le Professeur Paulette Van Gansen considère que „les nouvelles méthodes peuvent engendrer des dérives, comme toutes les inventions, de la maîtrise du feu à celle de l'énergie nucléaire. Les conventions éthiques et juridiques sont là pour contrer ces dérives. Mais il est vain et dangereux d'interdire des domaines de recherche ouverts. Vain, parce que les espoirs suscités ont une force telle qu'ils pousseront aux transgressions des interdits. Dangereux, parce que, dans ces conditions, les recherches risquent de se poursuivre sans qu'elles soient soumises à toute la surveillance nécessaire“. (D'après: Oschinsky S. et Y. Oschinsky „La Convention pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine /Conseil de l'Europe“ dans: *Le Journal des Tribunaux*, Bruxelles: Editions Larcier, 21 juin 1997, No 5848).

Il faut noter que la *Belgique* a présenté un avant-projet de loi qui prévoit la constitution d'embryons aux fins de recherche. Le *Royaume-Uni*, pour sa part, a émis une réserve concernant l'article 18, par. 2. Ce pays voudrait que la création d'embryons aux seules fins de recherche puisse être admise moyennant une autorisation administrative. La constitution d'embryons aux seules fins de recherche est en effet permise au Royaume-Uni. Elle est soumise à l'autorisation de l'autorité compétente (HFEA: Human Fertilisation and Embryology Authority).

techniques appliqués aux embryons⁷. Le comité devait, d'autre part, examiner les techniques de tri génétique, l'expérience médicale sur l'homme et la thérapie ainsi que les manipulations génétiques.

En septembre 1991, le Comité des Ministres chargea le C.A.H.B.I. „d'élaborer, en étroite collaboration avec le Comité directeur des Droits de l'Homme (C.D.D.H.) et le Comité européen de la santé (C.D.S.P.) une Convention-cadre, ouverte aux Etats non membres, établissant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte des sciences biomédicales, et des protocoles à cette Convention relatifs à, dans un premier temps, la transplantation d'organes et l'utilisation de substances d'origine humaine, la recherche médicale sur l'être humain"⁸.

En 1994, un premier état du projet de Convention fit l'objet d'une consultation et fut soumis pour avis à l'Assemblée parlementaire. Un projet définitif fut établi par le C.D.B.I (successeur du C.A.H.B.I.) le 7 juin 1996 et discuté par l'Assemblée parlementaire. Comme nous l'avons relevé, la Convention fut adoptée par le Comité des Ministres à la date du 19 novembre 1996⁹.

Il sera sans doute utile de rappeler que, depuis une vingtaine d'années, le Conseil de l'Europe avait mené de nombreuses réflexions dans le domaine du droit de la médecine et de la biologie. Celles-ci avaient donné lieu notamment à l'adoption de la résolution No 78 (29) (sur l'harmonisation du droit des Etats membres relatif aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine), à l'adoption de la recommandation No R (83) 2 (portant sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires) ainsi qu'à celle de diverses recommandations en matière de génétique et de recherche médicale.

*

5. L'ARRIERE-FOND NORMATIF DE LA CONVENTION

5.1. Remarques introductives

L'objet, *normatif*, de la Convention s'exprime dans son intitulé. Elle vise la „protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine“. Il faut entendre notamment qu'elle veut établir un *lien* entre la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, les Conventions, Chartes et Pactes qui lui faisaient suite, d'une part, et, d'autre part, les progrès de la biologie et de la médecine, les conséquences bénéfiques de ces derniers mais aussi les périls qu'ils peuvent impliquer à l'égard de l'être humain^{10/11}. Bref, il s'agit de „*transposer, de concrétiser*“, dans le contexte de la biologie et de la médecine – en examinant les risques qui peuvent être propres à ce domaine – *les exigences normatives générales* exprimées dans la Déclaration universelle et dans les textes normatifs qui lui faisaient suite. Cette intention s'exprime clairement dans le préambule:

„Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne;

7 P. Pescatore, *Introduction à la science du droit*, Luxembourg, Centre Universitaire de l'Etat: éd. 1960, pages 170 à 175; W.J. Ganshof van der Meersch, *Organisations européennes*, Bruylant/Sirey: 1966, pages 198 à 247, S. et Y. Oschinsky, „La convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine“ dans: *Journal des Tribunaux*, Larcier: 21 juin 1997, numéro 5848, pages 465 à 474.

8 *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Strasbourg: Conseil de l'Europe, Direction des Affaires juridiques, 1997, pages 4-5

9 Ibidem, page 4

10 Voir *Rapport explicatif*, Introduction, paragraphes 1-3, page 4

11 Un membre de la Commission exprime son inquiétude à l'égard de l'intitulé de la Convention et notamment du terme „tour périlleux“ figurant dans le *Rapport explicatif*. „Le ton me paraît déplacé. Qui menace? ...“. Il ne faudra pas, toutefois, entendre, croyons-nous, que la *Convention de biomédecine* aborde d'un oeil soupçonneux la recherche dans le domaine médical et génétique et suggère que cette dernière comporte, pour l'humanité, plus de menaces que de promesses. Ne faudrait-il pas, plutôt, la situer dans l'optique que voici? La Déclaration universelle – qui doit être comprise, notamment, comme réaction contre l'inhumanité nazie – thématise des exigences normatives très fondamentales et cernait la notion de dignité humaine; elle avait pour objet de défendre celle-ci contre des atteintes massives. Les Conventions, Chartes et Pactes ultérieurs se proposaient d'articuler la normativité des Droits de l'Homme et de circonscrire notamment les périls, qui, dans divers domaines d'activité humaine, – la biologie et la médecine entre autres – pouvaient se présenter à l'égard de la dignité humaine. Il est compréhensible qu'après des menaces réelles, très lourdes, les auteurs de ces textes aient envisagé ici une large gamme de risques possibles.

Sont convenus de ce qui suit:“ (considérant 16).

L’effort de concrétisation – dans la sphère de la biomédecine – des exigences normatives très générales exprimées dans les textes antérieurs correspond à une démarche naturelle. Des „instruments à portée spécifique“ avaient, d’une part, été élaborés dans plusieurs domaines concrets¹². D’autre part, comme le relève Christian Byk, les textes internationaux relatifs aux Droits de l’Homme n’avaient guère – jusque là – abordé la sphère biomédicale.

„Les textes internationaux relatifs aux Droits de l’Homme sont singulièrement discrets sur les aspects propres aux Droits de l’Homme posés par les sciences de la vie. La *Déclaration universelle des Droits de l’Homme* tout comme la *Convention européenne des Droits de l’Homme* ne contiennent ainsi aucune disposition spécifique ...“

„Dans ces conditions comment s’étonner que, le moment venu, les organes de la Convention ne soient requis de prendre position sur l’application des principes de la Convention à certaines situations découlant du développement des sciences biomédicales ...?“¹³.

Relevons encore que la démarche de concrétisation et d’application *normative* entreprise dans la *Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine* comporte une multiplicité de facettes. Les *exigences normatives à concrétiser* concernent tant l’individu que la société et l’espèce¹⁴; la „*réflexion*“ est menée parallèlement à un niveau éthique, déontologique et juridique; la concrétisation ou contextualisation des exigences normatives très générales *couvre* en principe tout le „domaine de la santé“ mais plus spécialement l’expérimentation sur l’homme et le génome humain.

5.2. Les exigences normatives éthiques formulées

Il sera sans doute utile de commencer par faire le tour des exigences normatives éthiques formulées dans la Convention (5.2.1.), d’en fournir une lecture interprétante schématique (5.2.2.) et d’indiquer, enfin, dans quels domaines spécifiques elles sont appliquées ou concrétisées (5.4.). Ces démarches explicatives seront préliminaires. Elles *n’anticiperont pas sur la discussion des positions normatives* (éthiques concrètes, déontologiques et juridiques) adoptées dans le document.

5.2.1. Les exigences éthiques normatives très générales formulées dans la Convention

L’exigence normative centrale avec laquelle toutes les autres – ou du moins presque toutes – sont intimement connectées porte sur la *dignité de l’être humain* et le respect qui lui est dû. Les considérants 9 et 10 du préambule accordent une place de choix à cette exigence (9: „reconnaissant l’importance d’assurer (1) a dignité (de l’être humain)“, 10: „conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine ...“). De même, la notion de dignité domine l’article 1: „Les Parties à la présente Convention protègent l’être humain dans sa dignité ...“.

Les exigences normatives éthiques directement liées à la reconnaissance de la dignité de l’être humain (et complémentaires en quelque sorte) sont notamment celles *du respect de son intégrité* (article 1), de *la non-discrimination* à l’égard des personnes humaines (articles 1 et 11), de *la liberté et des libertés fondamentales* (article 1), de *l’équité* (article 3), de *la priorité de l’intérêt et du bien de l’être humain* à l’égard de l’intérêt de la société ou de la science (article 2). Une connexion plus indirecte peut être établie entre la demande de respect de la dignité humaine et celle *du respect de son identité* (article 1).

5.2.2. Lecture interprétante schématique

5.2.2.1. Remarque préliminaire

Manifestement, la Convention évite tout présupposé à portée philosophique susceptible de mettre en question le consensus espéré des pays membres du Conseil de l’Europe. D’une part, aucune *légitimi-*

¹² Voir *Rapport explicatif à la convention pour la protection des droits de l’Homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l’Homme et la biomédecine*, Strasbourg, janvier 1997, paragraphes 11 et 12, page 6

¹³ Byk, Christian, „Bioéthique et Convention européenne des droits de l’homme“ dans Louis Edmond Petiti, Emmanuel Decaux et Pierre Henri Imbert (dir.) *La Convention Européenne des Droits de l’Homme*, Paris: Economica, 1995, page 101

¹⁴ Voir *Rapport explicatif*, paragraphe 14, pages 6 et 7

tion (philosophique notamment) des exigences normatives *fondamentales* n'est proposée¹⁵. Une telle légitimation ne saurait être consensuelle. L'élaboration de la Convention repose – et ne *pouvait* d'ailleurs reposer *que* – sur une *exploration et sur un équilibre d'exigences appartenant à l'horizon normatif commun*¹⁶. Dans une société pluriculturelle le discours éthique ne peut pas être mené autrement. La Convention repose par ailleurs sur une évaluation des applications et concrétisations des exigences normatives fondamentales qui sont susceptibles d'être portées par toutes les Parties ou du moins par une majorité d'entre elles¹⁷. Il est significatif, d'autre part, que, d'après le *Rapport explicatif*, l'expression „toute personne“ reste indéfinie à bon escient. A l'égard du sens de ce terme, en effet, les Etats membres ne sauraient trouver d'unanimité¹⁸.

5.2.2.2. La dignité humaine

5.2.2.2.1. La notion clef, *celle de dignité humaine*, renvoie à un domaine de ce qui est, en principe, non négociable dans une optique normative: En signant et en ratifiant la Convention, les Parties reconnaissent qu'un certain nombre d'exigences normatives inscrites à leur horizon moral commun délimitent, à l'égard de l'être humain, une sphère de ce à quoi il ne faut pas toucher, une sphère de ce qui commande en principe le respect. La partie la plus centrale de ce domaine est manifestement constituée par *l'intégrité physique et morale* de chaque individu. Le respect de *l'intégrité morale* de l'être humain enveloppe, pour autant qu'il en dispose, celui de son *autonomie*. Respecter la *dignité humaine* revient, dès lors, pour l'essentiel, à respecter l'intégrité de l'homme, tant dans son expression physique que morale. Une formulation négative serait, peut-être, plus suggestive: respecter la dignité humaine équivaut à épargner à l'homme ce qui, à la lumière des exigences normatives que nous partageons, le réduit à un état d'humiliation indigne.

5.2.2.2.2. Toute lecture interprétante des exigences normatives formulées dans la Convention est délicate. La thématization commune – coïncidant avec le texte du document – est prudente. Le *Rapport explicatif* l'est tout autant en ce qui concerne la formulation et l'interprétation des exigences normatives fondamentales. On le comprendra en tenant compte du fait que les auteurs des Déclarations et Conventions thématisent manifestement un non-dit normatif ancré dans l'horizon moral des Parties. Cette thématization doit forcément être très frugale si elle veut rester consensuelle.

Pour cette raison toute délimitation – procédant par une énumération de caractéristiques données – de ce qui constitue la dignité humaine risqueront d'être aléatoires. Dans l'article premier de la *Déclaration universelle des Droits de l'Homme*, la notion d'„égale dignité de tous“ est sans doute mise en relation directe avec le fait que les êtres humains sont doués de raison et de conscience. Dans les textes ultérieurs, une plus grande prudence se manifeste. Nous trahirions des exigences très profondément enracinées dans notre horizon normatif si nous jugions que la dignité de la personne humaine est susceptible de degrés, susceptible de se perdre lorsque ce dernier est privé de conscience ou de rationalité. Sans doute le lien entre la conscience, la rationalité et la dignité humaine n'est-il pas négligeable. Mais il serait contraire à des exigences normatives profondes de prétendre qu'il *définit* la dignité humaine. Les exigences morales inscrites à notre horizon normatif sont bien le plus adéquatement traduites par une description du respect de la dignité de l'homme *en termes de respect de l'intégrité de la personne humaine*.

5.2.2.3. Les exigences normatives liées à la dignité humaine

- La notion de *non-discrimination* fait écho directement à l'exigence normative centrale. Tous les êtres humains étant d'une „égale“ dignité, le *même* respect doit leur être garanti sans discrimination aucune (article 1).

15 Si toute légitimation philosophique (de quelque type que ce soit) des exigences normatives fondamentales est évitée, il n'en est pas moins vrai que ces exigences (enracinées dans ce en quoi les horizons normatifs des Parties se recourent) peuvent s'épauler mutuellement.

16 Ou plus exactement ce en quoi les horizons normatifs des Parties se recourent.

17 Voir chapitre 5.2.1.

18 *Rapport explicatif*, pages 7-8 „La Convention ne définit pas le terme „toute personne“ (en anglais „everyone“) ... En l'absence d'unanimité parmi les Etats membres du Conseil de l'Europe, sur la définition de ces termes, il a été convenu de laisser au droit interne le soin éventuel d'apporter les précisions pertinentes ...“.

- L'exigence d'*intégrité de l'être humain* explicite, à son tour, la notion de dignité, créant, on le sait, autour de la personne humaine, un espace d'inviolabilité. Dans le contexte de la *Convention de biomédecine*, cette exigence concerne notamment – rappelons-le – l'intégrité physique du corps. Elle concerne pareillement l'intégrité de l'autonomie de décision et, par ailleurs, l'intégrité de la vie privée.
- L'exigence normative de respecter la liberté, *les libertés et droits fondamentaux* explicite à son tour une facette importante de l'exigence centrale: celle de considérer l'être humain comme acteur moral (et social) *autonome*.
- L'exigence d'*équité* est directement liée à la reconnaissance, à tous, d'une *égale* dignité ainsi que de libertés et droits fondamentaux. Elle correspond à une exigence de *symétrie* omniprésente dans la doctrine des Droits de l'Homme.
- La *demande de priorité de l'intérêt et du bien de l'être humain sur l'intérêt de la société ou de la science* est intimement connectée, à son tour, à l'attribution, à l'être humain, d'une dignité imprescriptible. L'affirmation de la priorité de l'intérêt et du bien de l'être humain a pour objet de *protéger la dignité de l'individu* – puis celle des *groupes* menacés – contre tout intérêt sociétal, économique notamment, mais aussi contre tout projet scientifique ne tenant pas suffisamment compte d'exigences normatives pouvant se révéler prioritaires.
- L'exigence de *protéger l'être humain dans son identité* est, à certains égards, moins directement liée à la demande normative centrale. Elle y sera, toutefois, connectée de la manière suivante: toute intervention dans le patrimoine génétique humain *susceptible* de constituer, par ses effets directs ou indirects, une menace pour la dignité humaine doit être évitée.

5.3. Réflexions méthodologiques

5.3.1. Les exigences normatives fondamentales sur lesquelles reposent les Déclarations et Conventions relatives aux Droits de l'Homme sont en principe non négociables à l'horizon d'une culture morale tendant à se généraliser. Il n'en est pas moins vrai qu'elles expriment d'une part des exigences *idéales* qui peuvent ne pas être réalisables *telles quelles* dans le monde réel. Elles sont *abstraites* d'autre part et doivent en tout cas, en tant que telles, être concrétisées dans le contexte de situations souvent complexes. Dans le processus de concrétisation, certaines exigences normatives peuvent entrer en conflit avec d'autres. Les intérêts des individus et ceux de la société peuvent différer. Pour cette raison des exceptions à – ou limitations de – certaines règles normatives peuvent être prévues. L'application concrète des exigences formulées dans la Convention supposera un équilibre souvent délicat entre l'autonomie du sujet et son bien objectif, le bien de l'individu et celui de la société.

5.3.2. De ce qui précède il suit trivialement que *les modalités d'application et de concrétisation* des exigences normatives fondamentales, très générales *peuvent être controversées*.

- Si un consensus – ou un accord très largement majoritaire – peut s'obtenir aisément à l'égard des exigences normatives générales, *il est en revanche normal et, par ailleurs, intellectuellement et éthiquement désirable, qu'à l'égard de leur concrétisation les avis puissent diverger et que le débat reste ouvert*. Tel fut le cas, dans notre commission, à l'égard de certaines normes concrètes formulées dans la Convention.
- Si la non-clôture du débat est, ou peut être, désirable au sein du discours éthique, le discours déontologique et, surtout, juridique doit aboutir à des positions nettement définies. Les débats de la commission tiennent compte de cet état de choses.

5.4. Les domaines dans lesquels les exigences normatives éthiques sont appliquées ou concrétisées

La Convention peut avoir, pour le lecteur, une allure quelque peu déroutante, parce qu'elle porte sur une multiplicité de sujets qui, à première vue, ne semblent guère connectés. Ces derniers le sont en fait dans la mesure où ils constituent – dans la sphère de la biomédecine – autant de domaines d'application des exigences normatives que nous venons d'évoquer.

Ces domaines sont *notamment* les suivants:

- *La préservation de l'autonomie de la personne humaine* tant dans les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques que dans la recherche portant sur l'être humain, dans l'usage des

informations recueillies sur la santé d'un sujet, dans les modalités gouvernant les prélèvements d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation;

- *La préservation de la dignité et de l'intégrité humaines* en ce qui concerne les interventions médicales, la recherche portant sur l'être humain (protection des sujets n'ayant pas la capacité de consentir), le respect de la vie privée, les tests prédictifs, les prélèvements, la non-sélection du sexe, l'abstention d'expérimenter sur des embryons;
- *La préservation de l'identité humaine* (par le refus d'interventions sur le génome humain ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.).

*

6. LECTURE ETHIQUE ET DEONTOLOGIQUE DE LA CONVENTION DE BIOMEDECINE

6.1. Quelques dissensions majeures.

Les points sur lesquels les avis divergent au sein de la C.N.E.

6.1.1. Les critiques de la Convention de biomédecine formulées par un membre

- Un membre de la C.N.E. met en question, d'une part, *le langage normatif* utilisé par la Convention. A son avis, les notions de *Droits de l'Homme* et de *dignité humaine* appliquées à la recherche portant sur l'être humain et, notamment, au génie génétique, au clonage et à la recherche sur l'embryon font preuve d'une ambiguïté certaine: „Il est permis de voir, juge-t-il, dans l'effort soutenu d'appliquer (ces) concepts aux sujets sous investigation à la fois le résultat d'un désarroi ou d'une peur devant un savoir qui risque de bouleverser des façons traditionnelles de voir le monde ainsi que l'homme et du travail fourni par les confessions religieuses qui visent à freiner, dans le geste scientifique, ce qui touche de plus près à l'homme“. Ce membre propose de remplacer, par les principes suivants, la référence à la dignité humaine: „Il n'y a pas lieu de multiplier inutilement les souffrances“; „Il faut prendre l'accord de l'intéressé quand la possibilité en existe“; „Le travail scientifique ne doit pas dépasser en impact négatif les étalons communément admis dans la société“ (Critique 1).
- Le même membre met en question, tout particulièrement, l'une de ces exigences normatives sur lesquelles repose la Convention. Pourquoi préserver à tout prix *l'identité de l'être (ou du génome) humain*? Celle-ci est le fruit d'un devenir historique contingent. Certaines modifications, produites par l'homme, pourraient être bénéfiques à condition, toutefois, de satisfaire aux trois principes formulés plus haut (Critique 2).
- S'appuyant sur ces réflexions, le même membre met en question *plusieurs articles de la Convention*:
l'article 13 interdisant toute intervention ayant „pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance“,
l'article 18.2 interdisant „la constitution d'embryons humains aux fins de recherche“,
le protocole additionnel portant interdiction du clonage humain (Critique 3).

6.1.2. Les positions adoptées à cet égard par les autres membres de la Commission

6.1.2.1. La première critique (concernant le langage en termes de Droits de l'Homme et de dignité humaine)

- L'exigence consistant à ne point infliger à autrui des souffrances superflues est, sans doute, l'une des demandes normatives les plus profondément enracinées dans notre horizon moral – et non, d'ailleurs, uniquement dans le nôtre. Elle est l'une de celles qu'il ne faudra jamais négocier. En raison de son caractère relativement indéfini, elle est, toutefois, moins convaincante, de l'avis de la majorité des membres de la C.N.E., que la notion de respect des Droits de l'Homme et de l'intégrité humaine qui est explicitée par un dense réseau d'exigences normatives intimement liées, exprimées dans les grands textes élaborés notamment par les Nations Unies et par le Conseil de l'Europe. Par ailleurs, la Convention insiste, elle-même, sur l'exigence de prendre l'accord de l'intéressé quand la possibilité en est donnée. La règle, en revanche, selon laquelle le travail scientifique ne doit pas

dépasser en impact négatif les étalons communément admis dans la société est fort indéfinie et risquerait, soulignent certains membres, de légitimer maintes dérives.

- La référence aux Droits de l'Homme et à la dignité humaine n'a nullement pour objet, selon la majorité des membres de la C.N.E., de bloquer la recherche sur l'être humain. L'objet en est, en revanche, *de fournir un cadrage normatif* à la recherche: il s'agit d'éviter, pour des raisons normatives, les expérimentations sur l'homme qui puissent mettre en question son intégrité physique et morale. Il s'agit par ailleurs de différer toute expérimentation sur l'homme dont les conséquences sont difficilement prévisibles et pourraient être néfastes.

6.1.2.2. *La seconde critique (concernant la préservation de l'identité de l'être humain)*

- La majorité des membres de la C.N.E. est d'avis que l'interdiction de toucher à l'identité de l'être humain, formulée à l'article premier, a surtout pour objet – à bon droit – d'exclure les dérives eugéniques. L'article 13, interdisant toute intervention sur le génome humain visant à produire – notamment dans une visée thérapeutique – une modification dans le génome de la descendance doit être discuté à part.

6.1.2.3. *Les critiques formulées contre certains articles. Positions adoptées par les membres de la C.N.E.*

6.1.2.3.1. L'article 13

- Les membres de la C.N.E. sont *quasi-unanimes* pour condamner toutes les transformations radicales, eugéniques notamment, du génome humain qui auraient pour objet de remodeler l'espèce humaine.
- La majorité des membres condamnent toute intervention sur le génome humain modifiant le génome de la descendance.
- D'autres membres – se rapprochant ici de la position critique adoptée par l'un d'entre eux – se demandent toutefois si la thérapie génique germinale sur l'embryon ou du moins l'expérimentation dans ce domaine ne devrait pas être autorisée dans des conditions très restrictives. D'une part, cette expérimentation peut contribuer à éradiquer certaines maladies. D'autre part, si elle est interdite, elle se fera tout de même, mais sans être soumise à la surveillance nécessaire¹⁹.
- Plusieurs membres se demandent si *l'interdiction* de procéder à des interventions sur le génome humain ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ne constitue pas – malgré les risques que comporte actuellement toute expérimentation dans ce domaine – une mesure trop radicale. La proclamation d'un *moratoire* n'eût-elle pas été préférable? Il est vrai, toutefois, jugent-ils, que l'article 32, 3-7 de la Convention équivaut, *de fait*, à un moratoire virtuel.

6.1.2.3.2. L'interdiction du clonage humain reproductif

- La C.N.E. se propose de rédiger un avis séparé sur les problèmes concernant le clonage humain.
- Dans la situation actuelle, pleine d'incertitudes et de risques voilés, la Commission est unanime moins une voix à se prononcer en faveur de l'interdiction du clonage humain reproductif (ou du moratoire que constitue, en fait, cette interdiction en vertu des dispositions de l'article 32).
- Elle se rallie ainsi à la sage résolution de l'Association Médicale Mondiale (World Medical Association) qui se prononce comme suit à l'égard du clonage: „L'Association Médicale appelle pour le présent les médecins et les autres chercheurs engagés dans cette recherche à s'abstenir volontairement de participer au clonage (reproductif) des êtres humains jusqu'à ce que les questions scientifiques, éthiques et légales aient fait l'objet d'un examen approfondi par les médecins et les instances scientifiques et que tous les contrôles nécessaires aient été mis en place“²⁰.

¹⁹ Voir note 6, réflexions du professeur van Gansen.

²⁰ Résolution de l'AMM sur les conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage dans le domaine de la santé, 16 mai 1998.

6.1.2.3.3. La production d'embryons en vue de la recherche

- Un membre s'oppose non seulement à la production d'embryons en vue de la recherche, mais à toute recherche effectuée sur des embryons. Dans son optique, l'embryon étant humain, toute instrumentalisation doit être évitée à son égard.
- La majorité des membres s'opposent à la production d'embryons en vue de l'avancement de la recherche. Certains d'entre eux jugent qu'il faudrait recourir aux embryons surnuméraires, produits dans le cadre de la procréation médicalement assistée, plutôt que de les détruire.
- Un membre juge que si la production d'embryons supplémentaires est exigée en vue du progrès de la recherche, il ne peut pas s'y opposer complètement²¹.

Les membres de la C.N.E. sont toutefois unanimes, moins une voix à juger que ces objections ne devraient pas mettre en cause la ratification, par le Luxembourg, de la Convention de biomédecine.

6.1.3. Une dissension concernant l'opportunité de modifier certaines réglementations nationales

Une dissension supplémentaire s'est manifestée au sujet de l'opportunité de prévoir un cadre juridique nouveau pour le traitement sans consentement des personnes atteintes de troubles mentaux. Le débat entre les défenseurs des différentes positions est reconstruit au chapitre 6.2.2.3.2.3.

6.2. Lecture éthique et déontologique des grands chapitres et thèmes de la Convention de biomédecine

Dans cette partie de son Avis la Commission discute successivement les problèmes éthiques ayant trait aux sujets suivants:

- 6.2.1. Le principe d'information adéquate et de consentement libre et éclairé (Article 5),
- 6.2.2. La protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une intervention dans le domaine de la santé (Articles 6 à 8)
 - 6.2.2.1. La règle générale (Article 6.1.)
 - 6.2.2.2. La protection des mineurs n'ayant pas la capacité de consentir (Article 6.2.)
 - 6.2.2.3. La protection des personnes souffrant d'un trouble mental (Article 7)
- 6.2.3. Les directives préalables (ou souhaits précédemment exprimés) (Article 9)
- 6.2.4. La vie privée et le droit à l'information (Article 10)
- 6.2.5. Le génome humain (articles 11-14): tests génétiques prédictifs et interventions sur le génome humain (Articles 13 et 14)
- 6.2.6. La recherche scientifique (Articles 15-18)
 - 6.2.6.1. La liberté de la recherche scientifique (article 15)
 - 6.2.6.2. La protection des personnes se prêtant à une recherche (articles 16 et 17)
- 6.2.7. La recherche sur les embryons *in vitro* (Article 18)
- 6.2.8. Le prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (Articles 19 et 20)
- 6.2.9. L'interdiction du profit et l'utilisation d'une part du corps humain (Articles 21 et 22)

A l'égard de la plupart de ces points la C.N.E. est parvenue à un consensus. Les dissensions que nous avons déjà relevées sont mises en lumière dans les différents chapitres de l'avis. Très ponctuellement, la Commission suggère – pour des raisons éthiques – qu'il serait opportun d'envisager certaines modifications des dispositions nationales luxembourgeoises.

²¹ Le problème de la recherche sur les embryons sera abordé, de manière plus explicite, au chapitre 6.2.7.

6.2.1. Le principe d'information adéquate et de consentement libre et éclairé (Article 5)

6.2.1.1. Remarques introductives

6.2.1.1.1. Personne ne voudra mettre en question la règle formulée à l'article 5 de la Convention.

„Une intervention²² dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé“. „Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et à ses risques“.

Par la force des choses, toutefois, cette règle est générale au point que l'application en reste difficile. Tout le problème consiste à savoir, d'une part, quelles sont l'étendue et la précision des informations qu'il est indiqué de fournir et, d'autre part, à quels critères doit obéir un consentement libre et éclairé. *La discussion de ces questions est à la fois déontologique, éthique et, parfois, pragmatique.*

6.2.1.1.2. L'article 5 du chapitre II ne se rapporte directement, à première vue, qu'aux interventions dans le domaine de la santé. Nous avons vu toutefois (voir note 22) que, d'après le paragraphe 34 du *Rapport explicatif*, le terme „intervention“ doit être pris dans „son sens le plus large“ et couvrir aussi le domaine de l'expérimentation. Il a paru judicieux, dès lors, à la C.N.E. d'ajouter quelques remarques concernant l'information adéquate du sujet qui se prête à une expérience scientifique.

6.2.1.2. L'arrière-fond normatif et sociétal

6.2.1.2.1. L'arrière-fond normatif

La règle d'information adéquate et de consentement libre et éclairé est l'expression, notamment, de deux exigences normatives:

- Elle correspond d'une part à l'exigence – très fortement accentuée de nos jours – de respecter l'autonomie du malade ou du sujet d'expérience. Cette exigence réagit contre le „paternalisme“ qui gouvernait, dans le temps – et continue, parfois, à gouverner – les relations entre médecin et malade. Elle répond, d'après A.V. Tramoni, à un „souci d'égalitarisme“²³.
- En second lieu – en particulier dans le contexte de l'expérimentation – elle a pour objet de garantir le respect de la dignité humaine, le respect de l'inviolabilité et de l'intégrité du corps humain.

6.2.1.2.2. L'arrière-fond sociétal

La valeur accordée à l'autodétermination du sujet appartient, à ne pas en douter, à l'horizon de la société contemporaine. L'introduction de la règle d'information adéquate et de consentement libre et éclairé correspond, toutefois, aussi, au fait social, relativement récent de la judicialisation progressive de la pratique médicale. Elle doit protéger le médecin – et à l'avenir l'expérimentateur – contre le risque de procès qui peuvent lui être intentés.

²² D'après le paragraphe 34 du *Rapport explicatif*, le terme „intervention“ est pris, dans la Convention, „dans son sens le plus large“. Il désigne „tout acte médical, en particulier les interventions effectuées dans un but de prévention, de diagnostic, de thérapie, de rééducation et de recherche“.

A l'égard de l'information du patient ou du sujet participant à une recherche, il est, en fait, utile que la Convention attribue à la notion d'intervention *une connotation fort large*. Il importe en effet que le patient ou le sujet en question soit informé de – et puisse librement assumer par son consentement – tous les risques majeurs ou du moins sérieux qu'il court; or chaque acte, même purement diagnostique, comporte des risques qui peuvent être plus ou moins importants selon les cas et les circonstances. Même en dehors de l'utilisation d'instruments moins courants, lors d'un diagnostic, dans certaines circonstances, tels incidents et accidents peuvent se terminer par la mort.

L'arrêt de la Cour de Cassation française (arrêt Cousin) du 25.2.1997, portant sur un cas de perforation lors d'une endoscopie, a donné une nouvelle dimension à l'obligation d'information concernant le diagnostic. Par son arrêt la cour a, en effet, renversé la nature de la preuve concernant l'exécution de cette obligation. Désormais ce ne sera pas au patient de prouver que le médecin s'est rendu coupable d'une faute ou omission. Il appartient au médecin de démontrer qu'il a dûment informé le patient.

²³ Tramoni, A.V., *Éthique médicale et psychiatrie*, Paris: Masson, 1997, page 41

6.2.1.3. Les notions d'information adéquate et de consentement libre et éclairé

6.2.1.3.1. L'information adéquate

6.2.1.3.1.1. Remarques introductives

L'information du patient ou du sujet d'expérience *est adéquate* si elle est *adaptée* – en allemand on dirait „angemessen“ – à l'ensemble des circonstances, c'est-à-dire *notamment* à l'état psychologique de la personne concernée, à sa capacité de compréhension, à la gravité du cas ou à la portée de l'expérience, aux conséquences possibles de l'intervention ou de l'expérience tant pour le patient ou le sujet concerné que pour le médecin ou l'expérimentateur. Il va de soi qu'il est impossible de déterminer dans une formule générale ce qui est ou n'est pas adapté ou indiqué dans des cas qui, par la nature des choses, sont très différents.

6.2.1.3.1.2. La nature et la portée des informations

Aucun acte médical n'étant sans danger et l'information étant de rigueur, le médecin doit évaluer la nature et la portée des informations qu'il est désirable de fournir au patient²⁴.

Le médecin devrait-il informer son malade en évoquant tous les détails de l'intervention et tous les risques possibles? Bien sûr que non. Ni le code de déontologie ni la Convention ne l'y obligent pour des raisons évidentes. La révélation d'un risque d'issue fatale, très rare éventuellement dans tel type d'intervention, risquerait de rendre très difficile sinon impossible l'exercice de la médecine. En leur révélant *toutes* les conséquences possibles, le médecin risquerait de nuire aux malades, surtout aux anxieux. Un anxieux pourrait être amené à refuser telle ou telle intervention, même tel acte diagnostique indispensable en vue de l'acte thérapeutique et indispensable en vue de sauver sa vie. Enfin d'aucuns (les parents ou proches éventuellement lorsqu'il s'agit de mineurs d'âge susceptibles de comprendre certaines choses et non d'autres) pourraient juger que telle information constitue, de la part du médecin, une lourde faute déontologique et psychologique.

Les médecins se trouvent dès lors dans une situation délicate. Les frontières entre ce qui doit être révélé et ce qui peut ou doit être tu restent parfois floues. Il en résulte un sentiment d'incertitude indiscutable. Les problèmes concernant l'information et le consentement du malade sont, à ne pas en douter, des plus difficiles. Ils sont inséparables de la responsabilité du médecin tant dans le domaine médical que dans le domaine pénal et civil. Ces problèmes sont, d'autre part, inséparables des droits et devoirs des malades. La difficulté de les résoudre risque d'avoir de graves conséquences pour le malade, pour le médecin et pour le progrès de la médecine. Dans la section 6.2.1.4. nous reviendrons à ce problème en évoquant deux façons de concevoir les relations entre médecin et malade, deux façons de résoudre les délicats problèmes concernant l'information et le consentement.

Soulignons uniquement, pour l'instant, quitte à nous répéter, que, dans tous les cas, l'information doit être *claire* (pour le patient ou le sujet d'une recherche, compréhensible et comprise en fait). Elle doit, par ailleurs, être *appropriée* aux circonstances. Elle doit „tenir compte de la qualité du patient“

24 Dans un article intitulé „Information et consentement du patient“, paru dans *Bulletin de l'Ordre des médecins*, janvier 1999, Pierre Sargos, délimite ainsi – en s'appuyant sur le code de déontologie français – l'objet de l'information: Elle doit porter sur:

- l'état du patient, son évolution prévisible et les investigations ou soins nécessaires;
- la nature et les conséquences de la thérapie proposées (par exemple si une ablation de l'estomac est envisagée, le patient doit être averti des conséquences d'une vie sans cet organe);
- les alternatives thérapeutiques éventuelles;
- les suites „normales“ d'un traitement ou d'une intervention (durée de l'hospitalisation, temps de convalescence, précautions à prendre), avec la réserve des complications éventuelles pouvant entraîner un allongement de l'hospitalisation ou de la convalescence;
- enfin les risques des investigations ou des soins: ces derniers sont le siège de la quasi-totalité des procès civils et posent la question, d'une part, des risques dits exceptionnels et des limites de l'information ... „Les risques graves ... peuvent se définir comme étant ceux qui sont de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes ou même esthétiques lourdes, compte tenu de leurs répercussions psychologiques ou sociales ...“. Il ajoute: „Il ne saurait être question, en simple bon sens, d'imposer la remise d'une sorte de „catalogue“ plus ou moins compréhensible à un patient, mais plutôt, après avoir décrit en termes simples la nature des investigations ou des soins proposés, d'attirer son attention sur les conséquences des risques graves encourus“ (pages 11-12).

mais aussi, notamment, de son émotivité. Selon les cas, elle doit être „étalée, ralentie ou précipitée“. De toute façon, elle doit être délivrée *avec tact et amabilité*²⁵.

6.2.1.3.1.3. Note sur l'information du malade atteint d'une maladie incurable

En cas de maladie incurable, le dialogue entre le patient et le médecin est indispensable. Le médecin doit savoir écouter et se mettre à la place du patient. Il comprendra mieux, ainsi, ce dernier avec ses angoisses et ses espoirs. Une relation de confiance ne pourra se développer que dans une ambiance d'ouverture, de compréhension et de respect mutuel.

La confiance, indispensable à tout traitement médical, ne peut se maintenir que si le médecin informe le patient, avec compassion et honnêteté, de sa maladie, du pronostic incertain et potentiellement fatal²⁶, des symptômes auxquels il faut s'attendre et des différents traitements possibles. Cette information se fera selon les besoins individuels de chaque malade.

La relation de confiance entre médecin et patient suppose qu'il n'y ait jamais de mensonge. Car s'il y a mensonge, il n'y aura plus de confiance, et s'il n'y a plus de confiance, il y aura incertitude, angoisse et désespoir.

Maurice Abiven, ancien médecin responsable de l'Unité de Soins Palliatifs de l'Hôpital International de la Cité Universitaire de Paris, écrit dans son livre *Pour une Mort plus Humaine*²⁷: „Dans cette situation, l'attitude la plus adaptée du médecin me semble être ce que j'appellerais une attitude ouverte. J'entends par là un comportement du médecin vis-à-vis de son patient tel que, dès le premier contact, celui-ci perçoive que toute demande de sa part recevra une réponse vraie et honnête, qu'il n'y aura jamais de mensonge. A partir de ce moment le malade devient le „maître du jeu“. C'est lui qui pose des questions, au moment où il le jugera opportun, quand il en sentira le besoin. L'expression „laisser le malade venir à sa vérité“ me semble être la plus adaptée. Il faut laisser le malade évoluer progressivement vers l'information dont il a besoin, vers sa vérité à lui, en répondant honnêtement aux questions qu'il pose, au moment même qu'il a choisi pour les poser. C'est en agissant ainsi que l'on répond le mieux à ses besoins, que l'on respecte le mieux sa personnalité dans toute sa complexité. Fournir trop tôt une information qui n'est pas demandée peut être criminel. La refuser au moment où elle est sollicitée peut, à l'inverse, être générateur d'une grande angoisse“.

Si le malade est d'accord, sa famille et ses proches doivent être inclus dans ce dialogue²⁸.

6.2.1.3.2. Le consentement libre et éclairé²⁹

Marie-Hélène Parizeau distingue le consentement éclairé en tant qu'il constitue *l'acte autonome d'un patient ou sujet de recherche* et *l'autorisation d'ordre légal*.

„Le consentement éclairé *dans son premier sens*, peut être défini comme un acte autonome par lequel un sujet ou un patient autorise un professionnel soit de l'inclure dans une recherche, soit de commencer une démarche de soins. Un tel consentement est donné si le patient ou le sujet (1) avec une compréhension substantielle, (2) en l'absence de tout contrôle extérieur et (3) intentionnellement (4) autorise le professionnel. Une personne qui satisfait aux trois premières conditions, sans donner une autorisation, signifie à autrui un refus informé“.

²⁵ Nous nous inspirons ici de certaines formulations de Hoerni, B., „*Ethique et déontologie médicale*“, Paris: Masson, 1996, pages 62 -63.

²⁶ On parvient, toutefois, à guérir aujourd'hui 50% des malades, environ, atteints de cancer.

²⁷ M. Abiven, *Pour une mort plus humaine*, Paris: Inter Editions, 1990

²⁸ Il faut, toutefois, se demander si le malade se rend toujours compte des conséquences éventuelles de son accord.

²⁹ La notion de consentement éclairé n'est pas très ancienne; elle ne repose pas sur une vénérable tradition médicale. La règle du consentement du sujet d'expérience apparut en fait la première fois en Allemagne en 1931.

A partir du Code de Nuremberg (1947), promulgué à la suite des excès nazis, la règle du consentement „deviendra, comme le relève Marie-Hélène Parizeau, la clef de voûte des déclarations et codes internationaux en matière de recherche médicale“.

Le terme anglais „informed consent“ ne fit son apparition qu'en 1957 (à l'occasion de l'affaire *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*). La discussion concernant de la notion de consentement éclairé ne débuta outre Atlantique – et ne débuta tout court – qu'au cours des années 70. Elle atteignit toutefois, depuis, un niveau de complexité très élevé. Il faut relever qu'elle progressa notamment à l'occasion de certaines affaires judiciaires.

„Le consentement informé *dans son deuxième sens* renvoie non pas à l'autorisation autonome mais à une autorisation effective d'ordre légal ou institutionnel. Les conditions de ce consentement renvoient à des procédures, des règles qui permettent de contrôler le professionnel effectuant la demande de consentement“³⁰.

Rien n'exclut, bien entendu – la remarque est triviale – que les procédures du consentement au sens deux ne tiennent compte des conditions d'un consentement autonome.

Les indications de M.-H. Parizeau étant très formelles, il sera utile, sans doute, d'analyser quelques remarques d'A.V. Tramoni³¹ dont les formulations, tout en étant complémentaires, sont peut-être plus suggestives.

Le patient – ou le sujet d'expérimentation – doit être mis, pour autant que possible, dans la possibilité de n'accepter que ce qu'il a compris, de fonder sa décision *sur un jugement critique*³². La notion de consentement éclairé renvoie à son *autonomie*, à *l'indépendance de sa volonté* qui suppose, précisément, un *savoir* adapté aux circonstances. Elle suppose, d'autre part, bien entendu, un *pouvoir* c'est-à-dire la capacité de prendre, dans certaines limites au moins, des décisions rationnelles. Elle suppose enfin *l'absence de toute pression externe* quelle qu'elle soit. Dans la mesure du possible le consentement doit être un „engagement actif“ qui – dans sa relation avec le médecin ou l'expérimentateur – place le malade ou le sujet „dans une position de responsabilité“³³.

Certains auteurs, relève A.V. Tramoni, préfèrent la notion *d'assentiment* à celle de consentement. Contrairement au consentement, l'assentiment n'est jamais purement passif. Il suppose une prise de position voire une argumentation critique³⁴.

L'assentiment autonome, critique dans la mesure du possible, équivaut, selon A.V. Tramoni, à „l'autorisation qu'un individu donne à un autre pour agir sur sa personne“³⁵.

6.2.1.4. Deux approches de la relation entre médecin et patient

Deux façons de procéder – correspondant l'une et l'autre à l'exigence de respecter l'autonomie du patient et celle de tenir compte de l'ensemble des circonstances – *adoptées l'une, plutôt, dans les pays anglo-saxons et nordiques et l'autre, plutôt, dans les pays latins* peuvent être envisagées.

L'une consiste, dans les grandes lignes au moins, à définir *de manière formelle, suivant des procédures définies, la relation entre médecin et malade*, à préciser les conditions auxquelles doit satisfaire l'information adéquate, à en esquisser, éventuellement, les contenus cas par cas, à formuler les critères auxquels doit satisfaire un malade ou sujet susceptible d'être considéré comme étant autonome. Elle se caractérise par ailleurs, et peut-être surtout, par une plus grande franchise du médecin à l'égard du patient.

L'analyse de l'expression „informed consent“ proposée par *Tom L. Beauchamp et Ruth R. Faden* est typique, à bien des égards, du caractère formel de cette approche^{36/37}. La nature de chacune des étapes suivantes – que nous ne pourrions qu'énumérer – est, en effet, articulée et même formalisée pour autant que possible:

1. Les prérequis du consentement éclairé,
 - 1.1. La capacité de contracter (du sujet qui se soumet ou refuse de se soumettre à une intervention ou de participer à une recherche),
 - 1.2. Le caractère volontaire de la décision,

30 Parizeau, Marie Hélène, „Le concept éthique de consentement à l'expérience humaine: entre l'utilitarisme et la morale kantienne“ dans M.-H. Parizeau (coll.), *Les fondements de la bioéthique*, De Boeck; Bruxelles, 1992, page 170.

31 Dans ce passage, nous nous inspirons de Tramoni A.V., *Ethique médicale et psychiatrie*, Paris: Masson, 1997, pages 42 et suivantes.

32 ibidem, page 41

33 ibidem, page 41

34 ibidem, page 41

35 ibidem, page 41

36 Beauchamp, Tom.L. et Ruth R. Faden „Meaning and Elements of Informed Consent“, intégré dans l'article „Informed Consent“ dans: Reich Warren Thomas (ed.) *Encyclopedia of Bioethics*, New-York: Macmillan, 1995, t. III, page 1239, 2

37 Notre traduction est relativement libre.

2. Éléments concernant l'information,
 - 2.1. L'information elle-même,
 - 2.2. La recommandation d'un plan d'intervention,
 - 2.3. La compréhension (de 2.1. et de 2.2.),
3. Éléments concernant le consentement,
 - 3.1. La décision (en faveur du plan d'intervention proposé),
 - 3.2. L'autorisation (du plan retenu).

L'autre façon de procéder consiste à considérer la relation entre médecin et malade comme étant existentielle et unique à chaque reprise. La communication, prudente et progressive – dans les cas d'affections sérieuses – de l'information fournie par le médecin et l'assimilation de cette dernière par le malade correspond à un processus de maturation très spécifique. Celui-ci perdrait son caractère propre s'il était standardisé et si, en principe, la communication de la vérité était plus abrupte.

La première de ces façons de procéder a l'avantage de la clarté. Il se peut qu'elle diminue les risques d'une judicialisation progressive et excessive de la médecine. *La seconde* approche préserve mieux le caractère humain de la relation thérapeutique entre médecin et patient.

Il saute aux yeux, toutefois, *que les deux façons de procéder ne sont pas, en principe, incompatibles*. Il est parfaitement possible et judicieux de définir – formellement – certaines conditions tant de l'information adéquate que du consentement éclairé *et* de respecter le caractère très spécifique de la relation thérapeutique entre médecin et patient. Rien n'exclut que la communication entre le médecin et le malade soit prudente, progressive, se fasse au rythme d'une lente maturation *et* que le médecin respecte certaines conditions (définies à l'avance) concernant notamment le caractère volontaire de la décision du malade, la nature de l'information et qu'il fasse, le moment venu, signer une formule par son patient.

Pierre Sargos décrit ainsi le recours – dicté par le bon sens – aux deux façons de procéder: „On doit ... convenir que l'écrit – c'est-à-dire la signature d'une formule d'assentiment après lecture éventuelle d'un texte³⁸ – (même s'il ne règle pas tout car il peut y avoir des contestations sur son contenu) permet de conserver une trace de l'information. A cet égard les fiches d'information réalisées par les sociétés savantes ou l'ANAES, à l'issue d'un processus d'expertise et de consensus, paraissent tout à fait heureuses. Mais il importe de souligner que le médecin apprécie toujours, dans l'intérêt du patient, l'opportunité d'une remise de ces fiches, et qu'il lui incombe, dans le cadre du dialogue singulier avec le malade, de les lui expliciter et de répondre à ses questions“³⁹.

6.2.1.5. Note: Responsabilité du médecin et responsabilité partagée

Si le corps médical a pendant longtemps bénéficié d'une confiance aveugle, nous nous trouvons actuellement dans une phase de transition. Celle-ci est marquée par le passage d'une éthique mettant au premier plan le principe de bienfaisance (et qualifiée de „paternaliste“) vers une éthique accordant la priorité au respect des personnes et qualifiée de „déontologique“.

L'impression d'inégalité entre celui qui sait et celui qui ne sait pas est corrigée par la tendance consistant à développer la communication entre les soignants et les consommateurs de soins. Si l'information donnée par le médecin à son patient vise à normaliser la relation dissymétrique irréductible (B. Hoerni⁴⁰), on ne peut pas perdre de vue qu'à trop vouloir informer, le médecin se situe par rapport au malade dans une situation d'égalité artificielle.

Il est essentiel que le respect mutuel soit garanti et que le devoir d'information responsabilise les personnes impliquées dans la relation thérapeutique. Les mêmes arguments – s'appuyant respectivement sur le respect de l'autonomie et sur le désir de ne pas nuire – peuvent, toutefois, être invoqués tant par ceux qui sont en faveur d'une information plus détaillée que par ceux qui accordent la priorité à la protection des patients.

38 Voir note 24. On notera que la position de l'auteur ne paraît pas toujours absolument consistante.

39 Texte cité à la note 24, page 11

40 Voir note 25.

La pratique montre que ce n'est pas l'obtention du consentement qui pose problème, mais le sens qu'on donne à ce consentement dans le contexte du projet de soins.

Les problèmes découlant de l'évolution actuelle – orientée, surtout, vers le respect de l'autonomie du patient – ne doivent pas être méconnus. Le danger d'une dérive legaliste est réel. Si la relation contractuelle entre soignant et consommateur remplace la relation de confiance personnalisée, cette évolution comporte des effets nuisibles pour la maîtrise des soins de santé et pour la qualité scientifique de la pratique médicale. D'autre part, elle risque de s'accompagner d'une déresponsabilisation des médecins qui ne se sentent plus soumis qu'aux seules obligations formelles de la loi et éprouvent une crainte constante de poursuites judiciaires éventuelles.

La décision partagée reste la forme de décision la plus souhaitable. L'exercice et le respect de l'autonomie d'une part, la responsabilisation de chacun de l'autre se présentent comme un idéal. Le juste équilibre entre autodétermination et protection du malade reste à trouver. L'engagement de la collectivité en faveur d'une égalisation des droits et devoirs ne doit jamais primer l'engagement personnel et responsable de celui qui doit prendre une décision d'ordre pratique: ceci signifie pour le médecin qu'il restera toujours seul devant sa propre conscience.

6.2.2. La protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une intervention dans le domaine de la santé (Articles 6 à 8)

6.2.2.1. A l'égard de la règle générale – concernant la protection des personnes adultes qui n'ont pas la capacité de consentir (mais ne souffrent pas d'un trouble mental grave)⁴¹, – la C.N.E. n'a pas de remarques à formuler.

Il paraît tout à fait approprié:

- qu'une intervention sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir doit – et ne doit avoir en principe pour but *que* – le bénéfice direct de la personne (article 6.1.). Les deux dérogations possibles figurant aux articles 17 (concernant la recherche médicale; article 17.2) et 20⁴² (concernant le prélèvement de tissus régénérables; article 20.2.) sont acceptables d'un point de vue éthique;
- que si un majeur est inapte à consentir en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou d'un motif similaire – le *Rapport explicatif* donne pour exemple un accident ou l'état de coma⁴³ – l'intervention ne peut être effectuée qu'avec l'autorisation du représentant, de l'autorité ou de la personne ou instance prévue par la loi⁴⁴ (article 6.3.);
- en vue de préserver „la capacité d'autonomie de l'individu“⁴⁵ la personne incapable de consentir doit être associée, dans la mesure du possible, à la procédure d'autorisation (article 6.3.). Le *Rapport explicatif* commente ce paragraphe de la manière suivante: „Ainsi conviendrait-il de lui expliquer l'importance et les conditions de l'intervention puis de recueillir son avis“⁴⁶. Au paragraphe 43, le *Rapport explicatif* ajoute: „Si un majeur soumis au régime de l'incapacité ne souffre pas, à un moment donné, d'une capacité mentale réduite (par exemple parce que sa maladie évolue favorablement), il doit, conformément à l'article 5, donner lui-même son consentement“⁴⁷;
- la personne ou l'instance appelée à autoriser l'intervention doit recevoir une information concernant ses conséquences et risques (article 6.4.). L'autorisation peut être retirée au bénéfice de la personne concernée. Le *Rapport explicatif* commente comme suit cet article: „Il est ... du devoir du médecin de protéger le patient des décisions que prendrait, contre son intérêt, la personne ou l'instance dont l'autorisation est exigée; dans cette optique, la loi nationale devrait prévoir des procédures de recours appropriées“⁴⁸.

41 formulées aux paragraphes 1 et 3-5 de l'article 6

42 applicable aussi aux mineurs

43 *Rapport explicatif*, page 12

44 en tenant compte des dérogations prévues en cas de situations d'urgence (article 8)

45 *Rapport explicatif*, page 12, en ce qui concerne les mineurs il est vrai

46 *Rapport explicatif*, page 13

47 ibidem, page 12

48 ibidem, paragraphe 48, page 13

6.2.2.2. *La protection des mineurs n'ayant pas la capacité de consentir (Article 6.2.)*

L'article 6.2. de la Convention vise la situation des mineurs qui, en vertu de la loi, n'ont pas la capacité de consentir à une intervention dans le domaine de la santé. Nous examinons successivement l'arrière-fond normatif, psychologique et contextuel de la protection ainsi que de l'association à la procédure d'autorisation des mineurs (6.2.2.2.1.), les stipulations de l'article 6.2. (6.2.2.2.2.), les problèmes soulevés dans l'ordre juridique national (6.2.2.2.3.).

6.2.2.2.1. L'arrière-fond normatif et psychologique

6.2.2.2.1.1. Il s'agit à la fois d'assurer sérieusement la *protection* des mineurs et de respecter leur *autonomie* qui se développe progressivement en fonction de leur maturation. Voilà l'arrière-fond *normatif* de l'article 6.2. En raison de la situation psychologique très spécifique des mineurs et des contextes qui sont, parfois, complexes, il peut s'avérer difficile de parvenir à un équilibre satisfaisant entre ces deux exigences.

La protection des mineurs étant prioritaire, la Convention *part* du principe classique, selon lequel, lors de toute intervention sur un mineur, le consentement de son représentant légal est requis. Tout le problème est de savoir *comment* ce principe peut s'articuler avec l'exigence d'autonomie. Le texte de la Convention se limite à demander que les deux exigences soient satisfaites. Un équilibre doit être établi dans le contexte des législations nationales.

6.2.2.2.1.2. Dans une optique *psychologique*, l'association du mineur à la procédure d'autorisation est à la fois possible, désirable et délicate.

Au cours des dernières années, les sciences sociales ont mis en lumière que beaucoup d'enfants, et à fortiori d'adolescents, ont une bonne compréhension de ce qui concerne leur santé et sont en mesure de se rendre compte de l'imminence éventuelle de leur mort. Ils sentent parfaitement que, dans telles circonstances, leur entourage n'est pas honnête avec eux et souffrent de se voir mis à l'écart de discussions et de décisions qui les concernent. Si les enfants, et les adolescents, sont suffisamment compétents et dûment préparés, l'honnêteté des adultes, à leur égard, a dans la plupart des cas, des conséquences favorables. Il importe qu'ils gagnent un certain contrôle sur leur vie et que leurs vues soient respectées⁴⁹.

D'autre part, malgré leur autonomie naissante, les enfants, notamment, mais souvent aussi les adolescents, manquent de maturité, de prévoyance, d'expérience et ne sont pas forcément en mesure de déterminer quels choix sont les plus favorables à leur bien-être. Plus les enfants sont jeunes, moins il est probable qu'ils puissent participer judicieusement à des décisions concernant leur état de santé⁵⁰.

Dans ce contexte, la solution la plus indiquée consiste – en cas d'affection grave – dans une information prudente et progressive de l'enfant au sujet de son état. Cette information doit être adaptée à son niveau de maturité et à son état affectif. „Ideally, important health-care choices should represent a consensus among parents, doctors, nurses, and the child, if he or she is mature enough and willing to participate“⁵¹. La part des mineurs dans l'élaboration de ce consensus doit être fonction de leur maturité: „Minors' choices generally become more morally binding upon adults when minors show that they understand and appreciate the nature of the situation in relation with life goals. Adult guidance is needed when minors cannot demonstrate that their choices enhance their own well-being and opportunities“⁵².

6.2.2.2.1.3. *L'association des mineurs aux procédures*

Il va de soi que les problèmes et les exigences changent de situation en situation.

Dans le cas d'une affection bénigne, il suffit sans doute que l'accord du mineur soit implicite. Dans des cas légèrement plus graves, les parents, et, le cas échéant, le médecin expliqueront au mineur la

49 D'après Loretta M. Kopelman, „Children: Health-Care and Research Issues“ dans Reich Warren Thomas (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, New-York: Macmillan, 1995, t. I, pages 357 - 367

50 ibidem, page 358

51 ibidem, page 358

52 ibidem, page 359

nature du traitement qui s'impose. Il comprendra, sans trop de peine, communément, ce qu'il est indiqué de faire. *Mais il importe qu'il ait l'occasion d'exprimer son opinion.*

Il faudra distinguer, par ailleurs, entre la situation de mineurs qui vivent dans un milieu (relativement) protégé et la situation de ceux dont soit les parents soit les instances qui assurent l'autorité parentale sont en conflit. Ce conflit peut se manifester lors de décisions concernant la santé du mineur. Dans ce cas, d'après un expert, „compte tenu de l'âge de l'enfant, de son degré d'autonomie, du fait qu'il a déjà été manipulé dans un sens ou dans l'autre, qu'il souffre des conséquences des traumatismes qu'il a vécus, il est très difficile ... de s'attendre à ce qu'il ait suffisamment de discernement pour émettre un avis circonstancié“. Dans des cas de ce type, les personnes qui le prennent en charge doivent procéder avec une prudence extrême en vue de lui donner une chance réelle de s'exprimer.

Si l'enfant doit s'exprimer devant un juge, il importe que les procédures judiciaires lui accordent, en pratique, la chance d'exprimer son opinion.

6.2.2.2.2. Les stipulations de la Convention (article 6.2.)

Le texte suit une démarche en deux temps. Il affirme, d'abord, le principe traditionnel que le consentement à une intervention sur le mineur est donné par son représentant légal.

Il procède, dans la suite, à une atténuation de ce principe en exigeant que l'avis du mineur soit pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant en fonction de son âge et de son degré de maturité.

Cette formulation rappelle la disposition de l'article 12 de la *Convention relative aux droits de l'enfant* du 20 novembre 1989, approuvée au Luxembourg par la loi du 20 décembre 1993.

A noter toutefois la prudence des auteurs de la présente Convention dans l'affirmation des droits du mineur qui reste même en retrait par rapport au texte de la *Convention relative aux droits de l'enfant*. Alors que le représentant légal du mineur doit donner son autorisation, le mineur se borne à émettre un „avis“ qui est „pris en considération“ comme un „facteur de plus en plus déterminant“ selon l'âge de sa maturité.

On peut relever d'emblée que la reconnaissance de certains droits dans le chef du mineur n'est pas suffisamment précise pour se prêter, telle quelle, à une application directe dans l'ordre juridique interne sans mesure nationale de transposition. On peut retenir encore que cette disposition relève davantage de l'affirmation d'un objectif à atteindre que d'une norme positive consacrant des droits qu'il faut sanctionner juridiquement. (Le droit constitutionnel allemand distingue, à cet égard, entre le concept de „Verfassungsziel“ et celui de „einklagbare Rechte“).

6.2.2.2.3. L'ordre juridique national

La prise en considération de l'avis du mineur n'est pas sans poser problème dans l'ordre juridique national.

La situation juridique du mineur en droit luxembourgeois, comme dans les droits des autres Etats signataires de la Convention, est fondée sur le principe de l'autorité parentale. Cette autorité implique le droit et le devoir de protéger l'enfant dans sa sécurité, sa santé ou sa moralité (article 372 du Code civil)⁵³.

La loi détermine le titulaire de l'autorité parentale, père et mère légitimes ou naturels, père ou mère légitime ou naturel en cas de décès d'un parent ou de reconnaissance par un seul des parents naturels, parent investi du droit de garde en cas de divorce ou de séparation de corps, tuteur en cas d'ouverture d'une tutelle.

D'après la loi, il appartient au représentant légal de l'enfant de donner l'autorisation à une intervention médicale sur le mineur.

La prise en considération de l'avis du mineur devra s'opérer dans le cadre du dialogue entre parents (représentant légal) et enfants ou entre parents (représentant légal), enfant et médecin. Il appartiendra, en particulier, au médecin, au titre de ses obligations déontologiques, de solliciter l'avis du mineur et de le prendre en considération pour apprécier notamment du degré de nécessité d'une

⁵³ Art. 372, al. 2: „L'autorité appartient aux père et mère pour protéger l'enfant dans sa sécurité, sa santé et sa moralité. Ils ont à son égard droit et devoir de garde, de surveillance et d'éducation“.

intervention médicale souhaitée par les parents ou refusée par ces derniers. Encore faut-il s'interroger sur l'attitude qu'adoptera le médecin placé devant une situation de désaccord ou de conflit entre parents et mineur. Il sera, en principe, lié par la position adoptée par le représentant légal du mineur, la loi ne lui permettant pas de refuser une intervention ou d'y procéder par référence à l'avis exprimé par le mineur⁵⁴.

Les dispositions légales actuelles ne prévoient que quelques cas dans lesquels l'autorité parentale peut être mise en cause que ce soit en consacrant certains droits dans le chef du médecin ou en permettant l'intervention d'une autorité judiciaire.

Ainsi, l'article 7 de la loi relative à la protection de la jeunesse du 10 août 1992⁵⁵ autorise le médecin, en cas de danger grave et immédiat pour la vie et la santé du mineur, à prendre toutes les mesures d'ordre médical requises malgré le refus des représentants légaux. Le médecin doit, dans les trois jours, adresser au Procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures prises. Cette disposition doit être comprise en relation avec l'incrimination de non-assistance à personne en danger à laquelle peut s'exposer le médecin qui ne procède pas à l'intervention qui s'impose. Relevons que l'article 7 de la loi de 1992 permet une entorse au principe de l'autorité parentale, mais omet toute référence à l'attitude que pourrait adopter le mineur vis-à-vis de l'intervention médicale.

Ce n'est qu'en cas de saisine d'une autorité judiciaire que le mineur peut être autorisé à exprimer son opinion.

L'article 388-1 du Code civil, inscrit dans la législation lors de l'approbation de la *Convention relative aux droits de l'enfant*, prévoit que „dans toute procédure le concernant le mineur peut ... être entendu par le juge ou la personne désignée à cet effet“. Sont concernées les interventions du tribunal de la jeunesse visant à l'application de mesures de garde, d'éducation ou de préservation du mineur ou encore la saisine du juge des tutelles ou du juge de divorce, si les père et mère ne parviennent pas à s'accorder sur ce qu'exige l'intérêt de l'enfant (article 375-1 du Code civil).

Dans le domaine de la santé, la saisine du tribunal de la jeunesse peut être le fait, entre autres, du mineur lui-même (article 9 de la loi de 1992⁵⁶) ou d'un médecin qui se heurte au refus des parents de consentir à une intervention qu'il juge nécessaire; ce dernier cas de figure est toutefois rare, compte tenu notamment du droit d'agir d'office que la loi reconnaît au médecin en cas d'urgence.

Dans les cas où l'autorité judiciaire substitue sa décision à celle des personnes investies de l'autorité parentale, la prise en considération de l'avis du mineur pourra être assurée.

En résumé, on peut retenir que la Convention et la loi nationale consacrent le principe de l'autorité du représentant légal à consentir à une intervention médicale sur un mineur. La Convention prévoit, dans une formulation très prudente, la prise en considération de l'avis du mineur.

Ce texte, même en combinaison avec les dispositions de la Convention relative aux droits de l'enfant, n'est pas assez précis pour se prêter tel quel à une application en droit interne; il pourrait avoir un impact sur les règles déontologiques des médecins.

La loi nationale connaît des mécanismes de prise en considération de l'avis du mineur devant les autorités judiciaires. Les saisines de celles-ci sont toutefois limitées aux cas dans lesquels l'autorité parentale n'est plus exercée normalement, à savoir ceux où le mineur est en danger (loi sur la protection de la jeunesse) ceux où une tutelle est ouverte et ceux où les parents sont en désaccord (article 375-1 du Code civil).

⁵⁴ Voir notamment l'article 52 du Code de déontologie médicale.

⁵⁵ Art. 7, al. 2: „En cas de danger grave et immédiat pour la santé du mineur, un médecin peut, en cas de refus d'accord des personnes, qui ont la garde de l'enfant, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical“.

⁵⁶ Art. 9: „Le juge de la jeunesse peut, sans l'assistance du ministère public, prendre l'une des mesures spécifiées à l'article 1er à l'égard de tout mineur qui demande son aide et son assistance lorsque cette mesure s'impose dans l'intérêt du mineur.

Il est tenu de réexaminer la situation et de prendre une décision définitive dans les quinze jours au plus tard, après avoir entendu ou du moins appelé les parents, tuteur ou autres personnes ayant la garde du mineur et sur le rapport, même verbal, d'un agent de probation.

Sa décision définitive est notifiée aux parents, tuteur ou autres personnes qui ont la garde du mineur, par lettre recommandée du greffier avec avis de réception. Elle est susceptible d'appel devant la chambre d'appel de la jeunesse. Le délai d'appel est de dix jours à partir de la notification de la décision“.

6.2.2.3. La protection des personnes souffrant d'un trouble mental (article 7)

6.2.2.3.1. Le problème

Toute personne doit être présumée capable de recevoir des informations et d'exercer sa liberté de décision.

Le malade nécessitant des soins pour un trouble mental dispose de l'ensemble des droits, concernant l'intégrité de son corps et le respect de son autonomie, qui sont reconnus aux autres patients. Peu importe son âge et le fait qu'il est placé dans un établissement psychiatrique fermé ou non.

Or, obtenir un consentement est une chose, juger de sa validité en est une autre. L'acte de consentir présuppose, en effet, une double compétence. Il faut être apte, d'abord, à comprendre une information. Il faut avoir, par ailleurs, la capacité de se déterminer librement en dehors de toute pression.

En fait, les critères appréciant la capacité de consentir chez un sujet dont les facultés de discernement sont amoindries ou les affects émoussés sont peu fiables.

Il existe par ailleurs des situations où l'échange de consentement est légal, mais non éthique. Le déprimé, qui n'a plus le goût de vivre, n'a souvent pas la volonté de faire un choix éclairé. Il se pliera passivement à l'autorité de celui auquel il a confié son traitement et qui décidera, pour lui, quel est son bien. D'autre part, la méconnaissance du refus de consentir peut être éthique, et non légale: La dangerosité d'un paranoïaque qui profère des menaces ou agit brutalement requiert d'office et sans son agrément un traitement sédatif ou une collocation sans bénéfice direct pour sa santé.

Comme il n'est pas aisé de tester les facultés de compréhension et d'autodétermination (ou liberté de choix) d'une personne souffrant d'un trouble mental, il serait urgent de mettre au point – si tant est que cela soit possible – des procédures d'évaluation scientifiquement vérifiables. Quoi qu'il en soit, en cas d'incapacité de consentir, le soignant tâchera d'avoir un interlocuteur valable qu'il puisse consulter sur les choix à faire. Il pourra s'agir d'une instance désignée par la loi (procureur d'Etat) ou d'un représentant⁵⁷.

En raison de la situation que nous venons d'évoquer, les troubles mentaux rendent impossible le contrat de soins fondé sur l'échange libre des consentements. Il y aura lieu, dès lors, de restreindre l'exercice des libertés individuelles de la personne pour mettre en oeuvre le traitement. On s'appliquera, toutefois, à respecter dans la mesure du possible son autonomie éthique et à l'associer à la procédure d'autorisation. Il ne faudra jamais agir à son égard d'une manière telle qu'„elle ne pourrait librement adhérer par elle-même“⁵⁸.

6.2.2.3.2. Problèmes déontologiques soulevés par le cas de personnes souffrant d'un trouble mental („mental disorder“) (ad article 7)

6.2.2.3.2.1. Les stipulations de la Convention

Une personne sur laquelle une altération des facultés mentales est constatée peut être soumise, sans son consentement, à une intervention médicale si trois conditions sont satisfaites: c1 l'intervention doit, spécifiquement, traiter le trouble mental⁵⁹, c2 l'absence de traitement doit être gravement préjudiciable à la santé du malade⁶⁰ et c3 les conditions de protection prévues par la loi nationale doivent être respectées⁶¹. Le caractère restrictif de ces conditions protège l'autonomie du malade. Une intervention médicale sans consentement est autorisée, sous certaines conditions, en vue de protéger sa santé.

6.2.2.3.2.2. Dilemmes déontologiques

Que le malade soit placé dans un établissement ou service psychiatrique fermé⁶² ou ne le soit pas, deux cas de figure, distincts en principe, peuvent se présenter. Ou bien il est indiqué de le soumettre

57 Voir la recommandation du Comité consultatif national d'éthique français dans son rapport du 12 juin 1998 „Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche“.

58 L.SEVE: avis CCNE du 15/12/86

59 Explicité au paragraphe 51 du *Rapport explicatif*, page 14

60 voir *Rapport explicatif*, paragraphe 54, page 14

61 voir *Rapport explicatif*, paragraphe 55, pages 14-15

62 Voir notamment les articles 1-5 de la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés.

à une intervention ayant pour objet de traiter spécifiquement son trouble ou bien une intervention médicale d'un autre type s'impose. Le premier cas de figure correspond à l'une des conditions formulées à l'article 7. Dans le second cas de figure, le consentement est requis sauf si les conditions de protection des personnes incapables de consentir prévues à l'article 6.3.⁶³ alinéa 1 sont satisfaites ou s'il s'agit d'un cas d'urgence (article 8). L'un et l'autre cas peuvent se révéler fort complexes et donner lieu à des dilemmes déontologiques.

Partons toutefois de ce qui est hors de débat. Sauf s'il y a urgence, le soignant n'est dispensé, en aucun cas, *d'informer* le malade avant d'entreprendre un traitement et de lui faire savoir quels sont ses droits. L'information doit être simple, claire, appropriée à l'état du malade et loyale. Aucune concession ne doit être faite à l'égard de la véracité. Celui qui donne l'information doit respecter la dignité d'autrui et considérer le patient comme une personne et non comme un moyen. Il doit s'assurer que l'information a bien été comprise, sachant que le droit d'être associé à une décision concernant son état de santé est d'autant plus précieux que l'autonomie du patient est restreinte et fragile.

Le médecin essayera d'être *attentif à la volonté* exprimée par le patient, de négocier avec lui les modalités du traitement, d'obtenir *son consentement* libre et éclairé dans toute la mesure du possible et en dehors de toute pression. Les conditions nécessaires à un consentement de bonne qualité se découvrent souvent au bout de quelques jours de traitement. Sauf dans le cas de la dérogation prévue à l'article 17.2.i, le médecin n'est jamais autorisé à imposer à un patient des actes de recherche sans bénéfice individuel direct pour sa santé.

Dans *le premier cas de figure*, le médecin pourra prescrire au malade, sans son consentement, un traitement donné si, en raison de troubles mentaux, sa santé est en danger (risque d'accident par exemple), s'il peut y avoir danger d'atteinte à sa propre intégrité physique (tendance suicidaire) ou d'atteinte à celle d'autrui (agression).

La situation, toutefois, est rarement simple. Le médecin se trouvera presque toujours déchiré entre l'exigence d'écouter, d'une part, dans la mesure du possible, les demandes de son patient et, d'autre part, l'exigence déontologique de n'avoir pour but, dans l'exercice de sa profession, que l'intérêt du malade qui s'est confié à lui ou qu'il a pris en charge. Dans la mesure où, en raison des troubles mentaux dont souffre le patient, le contrat de soin fondé sur un libre consentement est souvent impossible, le médecin-psychiatre peut être suspecté de traiter autoritairement le malade, de lui imposer sa „puissance contraignante“ (selon la formule de mai 68)⁶⁴. Le paternalisme bienfaisant peut, en fait, se transformer en relation de contrainte.

Dans le second cas de figure – qu'il sera parfois difficile, dans le contexte concret, de distinguer nettement du premier – „le praticien devra ..., dans la mesure du possible, obtenir le consentement du patient et l'assentiment ou le refus de celui-ci devra être respecté“⁶⁵. „Son opposition doit être respectée, dans les mêmes conditions que pour les autres patients jouissant de la capacité de consentir“⁶⁶.

Conformément à l'article 6, toutefois, le médecin *peut* traiter, sans consentement, une maladie somatique grave de son patient, à condition qu'en raison de son affection ce dernier soit *incapable* de consentir et à condition que le médecin agisse en conformité avec les dispositions légales nationales⁶⁷. Dans les situations d'urgence, il procédera aux interventions indispensables pour le bénéfice de la santé du malade (article 8).

63 c1: l'intervention doit, spécifiquement, traiter le trouble mental.

c2: l'absence de traitement doit être gravement préjudiciable à la santé du malade.

c3: les conditions de protection prévues par la loi nationale doivent être respectées.

64 Exceptionnelles sont les situations où la société – et non un médecin – impose une intervention médicale à un malade sans bénéfice direct pour sa santé, si celui-ci est privé de ses moyens de jugement ou s'il est jugé dangereux pour lui-même ou pour les autres. Il s'agit avant tout de traitements de réanimation pour les suicidants et d'hospitalisations sans consentement en milieu psychiatrique.

Seul l'Etat a le droit d'exercer certaines violences dans l'intérêt de la collectivité qui lui donne ce pouvoir. Il s'agit ici du principe de „justice“ impliquant une équité dans la distribution des bienfaits et des risques au sein d'une société.

65 *Rapport explicatif*, paragraphe 52, page 14

66 *ibidem*

67 Ces dispositions sont discutées par la suite.

6.2.2.3.2.3. Dissensions au sein de la C.N.E. Un problème à discuter

La tension entre le respect de l'autonomie (limitée) du malade et la défense de son *intérêt par le médecin étant inévitable et la conciliation de ces deux exigences étant des plus délicates*, les membres de la C.N.E. ont adopté deux attitudes différentes entre lesquelles les débats n'ont pas permis de rapprochement significatif. *Leur dissension correspond à un problème réel sur lequel les instances responsables devraient se pencher.*

6.2.2.3.2.3.1. La première approche

Le consentement est-il possible alors que les soins proposés s'adressent au psychisme, c'est-à-dire au support du consentement? Les troubles psychiques peuvent altérer, en fait, les facultés de compréhension, c'est-à-dire les conditions d'une bonne information qui constitue le support de tout choix.

Le médecin essaiera, bien entendu, d'obtenir – nous venons de le relever – en dehors de toute pression, l'adhésion à sa proposition de traitement pour autant que le patient dispose des possibilités d'admettre qu'il est atteint de troubles qu'un traitement pourrait soulager.

En cas de refus des soins et sous la tension du conflit opposant le devoir d'apporter assistance à une personne en danger et le respect de l'autonomie de la personne, il peut arriver que le médecin aboutisse à une impasse opérationnelle: il est amené à faire usage de la contrainte pour l'imposition d'un traitement.

Dans le cas où le patient est interné, une intervention médicale est autorisée dans les termes de la Convention, si les 3 conditions mentionnées ci-dessus sont satisfaites.

La loi nationale autorise le traitement non consenti de l'aliénation mentale, si l'ordre public est perturbé ou lorsqu'il y a risque pour le patient (suicide) ou son entourage (agressivité).

Si le malade n'est pas interné, la situation est délicate. Le contrat de soin fondé sur un consentement libre se révèle souvent impossible et le psychiatre peut être amené à vouloir imposer sa „puissance contraignante“. Le paternalisme bienfaisant pourra se transformer en relation de contrainte.

Le dilemme est aigu, lorsque, pour des raisons psychiatriques, il y a refus de soins concernant une affection chirurgicale ou médicale (on pensera à un malade psychotique nécessitant une intervention chirurgicale ou une hospitalisation pour une chimiothérapie).

Le médecin essaiera, bien entendu, d'être attentif au respect de la dignité de son patient et il négociera dans un bon climat relationnel. Il associera le patient à la décision thérapeutique en l'informant des motifs de son intervention et du souci qu'il a pour son bien-être. Souvent un consentement de bonne qualité pourra être obtenu a posteriori après quelques jours de traitement non consenti.

En raison du conflit perpétuel entre la volonté de défendre les intérêts du malade (souffrant d'un trouble mental), d'une part, et le respect de la dignité et de l'inviolabilité de celui-ci, d'autre part, certains médecins aimeraient disposer d'un cadre réglementaire et juridique adapté aux situations critiques. Celui-ci devrait régler l'imposition ponctuelle d'un traitement non consenti, si l'état de santé nécessite des soins immédiats. Ces soins pourraient être assortis, éventuellement, d'une surveillance constante en hôpital général ouvert.

Plutôt que de protéger légalement le soignant, ces dispositions documenteraient, devant le malade désemparé, que le médecin n'exerce pas un pouvoir contraignant arbitraire, mais qu'il ne fait qu'assumer sa responsabilité fondamentale: il doit servir l'intérêt de son patient.

Le problème est d'autant plus urgent que, par leur action curative directe sur les processus cérébraux, les médicaments psychotropes portent atteinte à l'intégrité psychique des personnes: ils touchent à la partie la plus intime de leur identité et de leur singularité en modifiant leur vécu et leur relation avec l'entourage.

6.2.2.3.2.3.2. La seconde approche

Certains membres de la C.N.E. jugent qu'il n'est pas opportun de réglementer en la matière.

D'une part, jugent-ils, le traitement, sans consentement, *d'un trouble mental* qui porte *spécifiquement* sur ce trouble est autorisé par la Convention. A cet égard le texte de la Convention est suffisant.

D'autre part, en cas d'affection somatique grave d'une personne souffrant d'un trouble mental, la réglementation proposée n'est pas opportune, d'après ces membres, pour les raisons suivantes:

- d'un côté, les situations peuvent être tellement différentes qu'il est impossible de tenir compte dans un texte légal de tous les cas imaginables avec toutes leurs nuances;
- d'un autre côté, à supposer que le législateur consacre expressément le droit d'intervenir du médecin, il ne pourrait certes pas lui donner blanc seing. Il devrait prévoir des conditions forcément très vaguement formulées.

6.2.2.3.2.3.3. Les défenseurs de la première approche répondent

- que le texte de la Convention est, en principe suffisant, mais que les conditions de protection prévues par la loi nationale (auquel il réfère) ne le sont pas. La loi nationale ne prévoit que l'internement qui constitue une démarche administrative stigmatisante. Etant donné que le nouveau plan hospitalier prévoit la création de services psychiatriques fermés au sein des centres hospitaliers régionaux, une nouvelle réglementation des modalités de traitement, sans consentement du malade, à l'hôpital général s'impose. Or la différence entre l'internement à l'hôpital psychiatrique et une hospitalisation sous contrainte est considérable. L'hospitalisation évite la procédure d'internement stigmatisante défavorable à une bonne relation thérapeutique.
- Il est sans doute vrai que toute réglementation est générale et ne pourra jamais prévoir la multiplicité des contextes concrets. Il sera possible, toutefois, d'élaborer un texte qui corresponde bien mieux aux besoins thérapeutiques que la loi nationale en vigueur qui ne prévoit que les cas qui risquent de perturber l'ordre public.
- L'objet d'une réglementation ne sera pas de consacrer le pouvoir contraignant du médecin, mais, bien au contraire, d'humaniser le traitement non consenti que l'état de santé du patient peut rendre indispensable⁶⁸.

Après débat:

- Les membres jugent à l'unanimité que les instances devraient se pencher sur le problème évoqué par la Commission.

6.2.2.3.3. Le cas des incapables majeurs (ad article 6.3.)⁶⁹

Lorsqu'il s'agit de soigner un incapable majeur, le médecin doit tenir compte de son avis et si le patient est en mesure de faire des choix rationnels, ceux-ci doivent être respectés.

La société assume une responsabilité certaine à l'égard des personnes qui – soit temporairement, soit de façon permanente – ne disposent pas de la capacité de consentir. Il convient alors de recueillir l'autorisation auprès d'un tiers qui pourra être l'autorité de tutelle. Les conditions de liberté et d'information doivent être respectées à l'égard du mandataire comme elles le seraient pour le sujet représenté, s'il était pleinement capable. L'autorisation peut être retirée, à tout moment, au bénéfice du malade.

Le statut d'incapable doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse et il faut prévoir, plutôt qu'une délégation d'autorité, une forme de prise de décision collective qui offre le maximum de garanties pour la défense des droits et intérêts des personnes incapables. Les intérêts des parents ou professionnels (les institutions de prise en charge) ne coïncident pas toujours, en effet, avec ceux des incapables. On ne peut faire abstraction de l'avis de la personne concernée en raison de l'opportunité d'une intervention dans le domaine de la santé ou en raison de l'opportunité d'une recherche. Les liens affectifs,

⁶⁸ Les défenseurs de la première approche ajoutent ce qui suit: „La divergence des points de vue semblent résulter des deux conceptions du droit de refuser le consentement aux soins.

Les défenseurs du modèle juridique ont surtout en vue la garantie du bien-être de la société et sont d'avis que la législation actuellement en vigueur garantit au mieux le respect de l'ordre collectif et de la sécurité des personnes, puisqu'elle confie la surveillance de l'exécution des règlements à l'administration et à une autorité légale neutre. C'est une visée éthique qui privilégie le principe de l'équité.

Les défenseurs du modèle thérapeutique ont surtout le souci de la singularité de la relation médecin – malade à sauvegarder à l'intérieur des dispositions d'un cadre juridique approprié. Ils rappellent que le consentement de la personne n'est pas donné une fois pour toutes mais est sujet à révision. L'attitude du patient atteint d'un trouble mental peut évoluer au cours de la relation de soins depuis une phase de refus sous contrainte vers une période d'acceptation passive ou de consentement raisonné. Cette réflexion est surtout nourrie par le principe du respect de la dignité et de la singularité de la personne“.

⁶⁹ Pour ce qui est de la législation luxembourgeoise, voir *Loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs et Règlement grand-ducal du 27 octobre 1982 relatif à la procédure en matière de protection des incapables majeurs*.

d'autre part, risquent de peser sur la liberté de la personne qui doit faire un choix ou donner un consentement. Si des incidents de santé interdisent temporairement à l'intéressé toute manifestation de volonté et si, en l'absence de représentant légal, il y a nécessité urgente d'agir, le consentement du patient sera présumé.

Lorsque le représentant légal refuse un traitement qui, de l'avis du médecin, est dans l'intérêt du patient ou si l'intégrité corporelle du majeur protégé risque d'être compromise par l'impossibilité de recueillir le consentement du représentant légal, le médecin doit prévenir dans les meilleurs délais une institution légale appropriée (le procureur)⁷⁰.

6.2.2.3.4. Quelques lacunes du texte de la Convention et de la législation luxembourgeoise

6.2.2.3.4.1. L'article 5 de la Convention pose le principe du consentement libre et éclairé.

L'article 6 vise les personnes n'ayant pas la capacité de consentir et exige l'intervention d'un tiers (représentant ou autorité).

L'article 7, qui a pour objet de protéger les personnes souffrant d'un trouble mental grave, ne vise que les interventions „ayant pour objet de traiter ce trouble“.

Fondée sur la distinction entre capacité ou incapacité (légale) de consentir, la Convention n'envisage pas le cas des personnes dont les capacités mentales sont réduites voire temporairement annihilées (personnes en somnolence, personnes affectées de troubles momentanés).

Au niveau de la nature de l'acte, la Convention ne régit pas davantage les actes de contrainte posés à l'égard des personnes en cause (sédation, contention, immobilisation partielle, enfermement), actes qui, au demeurant, ne sont pas nécessairement liés à une intervention médicale proprement dite.

L'article 8 relatif aux situations d'urgence autorise certes des interventions, si le consentement approprié ne peut pas être obtenu.

De même, l'article 26 permet de prendre des mesures à l'égard d'une personne pour protéger des tiers (attitude violente d'un patient).

Le champ d'application de ces textes est toutefois limité, au vu des conditions relativement strictes imposées.

Au regard du silence de la Convention, le professionnel et le patient concernés se trouvent renvoyés au droit national qui ne paraît pas davantage régler ces questions.

6.2.2.3.4.2. La loi luxembourgeoise⁷¹ se prononce notamment sur la conduite à tenir dans les cas où l'ordre public est perturbé et où il y a un risque pour le patient et pour son entourage. Elle vise avant tout les formalités d'admission et de sortie des patients en milieu psychiatrique fermé, la réglementation des droits des personnes placées et la gestion de leurs biens.

En vue de la création d'alternatives extra-hospitalières et suite à l'accroissement de la demande de soins psychiatriques, il serait opportun de prévoir une meilleure réglementation des droits de la per-

⁷⁰ Il pourra suffire de renvoyer, pour ce qui est de la „nécessité urgente d'agir“ à la règle découlant de la répression de l'abstention coupable ainsi qu'à l'article 508-1 du code civil.

⁷¹ Article 5 de la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés:

„Un patient ne peut être placé et le directeur de l'établissement ne peut l'admettre que sur une demande écrite de placement à présenter par une personne intéressée, à savoir:

- (1) le tuteur ou curateur d'un incapable majeur,
- (2) un membre de la famille du patient ou toute autre personne intéressée. La demande indique le degré de parenté ou bien la nature des relations qui existent entre l'auteur de la demande et le patient,
- (3) le bourgmestre de la commune sur le territoire de laquelle le patient compromet l'ordre ou la sécurité public, ou l'échevin ou le commandant de brigade ou de commissariat ou son remplaçant, que le bourgmestre délègue à cet effet,
- (4) le procureur d'Etat, si le patient compromet l'ordre ou la sécurité public,
- (5) le juge des tutelles dans le cas de l'article 27 ci-dessous (si les conditions de la séquestration à domicile ne sont pas observées par la personne qui a la garde du patient ou si l'état du malade s'est aggravé).

La demande est accompagnée dans tous les cas d'un exposé énumérant les principales circonstances de fait qui la motivent“.

sonne soignée pour des troubles mentaux qui tiendrait compte de la nécessité de pratiquer des thérapies intensives et contraignantes ponctuelles (cf. 6.2.2.3.2.3.).

6.2.3. Urgence et directives préalables

6.2.3.1. Les situations d'urgence (article 8)

Dans les situations d'urgence, un conflit peut naître, pour le médecin, entre l'obligation de soigner et l'obligation de rechercher le consentement du patient (ou, si ce dernier n'est pas capable, celle de son représentant, de l'autorité, de la personne ou de l'instance désignée par la loi)⁷². L'article 8 autorise le praticien à agir immédiatement sans attendre le consentement du patient ou celle de son représentant. „Dérogeant à la règle générale des articles 5 et 6, l'article 8 est assorti de conditions“⁷³.

- Le consentement ne peut pas être obtenu parce que le malade est dans l'incapacité de le donner ou que le médecin „est dans l'impossibilité de joindre le représentant légal d'un incapable qui devrait normalement être appelé à autoriser l'intervention“⁷⁴.
- L'intervention sans délai est médicalement indispensable. „Sont (donc) exclues les interventions pour lesquelles un délai est acceptable“⁷⁵.

La C.N.E souligne à l'égard de la condition 1, que si, en cas d'urgence, le patient – en mesure de le faire – refuse une intervention, le médecin a l'obligation de la continuité de soins. Une fois que les mesures les plus urgentes sont prises, le malade est évidemment libre de se faire transférer vers le médecin et/ou l'hôpital de son choix, à moins que son état ne le permette pas ou risque de mettre sa vie en danger ou encore d'aggraver sa situation.

6.2.3.2. Les directives préalables (ou „souhaits précédemment exprimés“) (Chapitre II, article 9)

La C.N.E. s'étant exprimée antérieurement sur la portée du testament biologique, nous ne voudrions pas revenir sur cette question⁷⁶.

72 Voir *Rapport explicatif*, paragraphe 56, page 15

73 *ibidem*

74 *Rapport explicatif*, paragraphe 57, page 15

75 *Rapport explicatif*, paragraphe 58, page 15

76 Il sera utile toutefois de rappeler la position antérieurement adoptée par la commission:

„La commission rappelle qu'il faut, en principe, distinguer deux cas: celui d'un testament biologique établi par une personne bien portante et celui d'un „testament de vie“ établi au stade terminal de la vie.“

A l'égard du premier cas, la commission juge qu'il ne faudra accorder au „testament de vie“ qu'une fonction heuristique, et non une fonction décisive. De nombreuses raisons parlent en faveur de cette prise de position. D'un côté, ce „testament de vie“ exprime et ne fait qu'exprimer une attitude adoptée par une personne à un moment de sa vie. Or il est difficile, lorsqu'on est en bonne santé, de pouvoir anticiper toutes les éventualités qui peuvent se présenter au cours du déroulement d'une maladie. D'autre part, le „testament de vie“ devrait être renouvelé à des intervalles réguliers, relativement rapprochés pour qu'il garde une signification réelle. Enfin, par la force des choses, pour autant qu'elles sont données avant la maladie, les directives fournies par un „testament de vie“ sont relativement générales. Il peut ne pas être évident si les conditions auxquelles il se rapporte sont réalisées. Dans certains cas au moins, le médecin doit interpréter la volonté du malade à la lumière de la situation réelle. Il serait donc difficile d'accorder dans ces cas au „testament de vie“ une fonction décisive. ...

<Il importe ...> que si dans le contexte de sa relation thérapeutique avec le médecin, le malade majeur, capable, bien informé, a le droit de refuser la mise en place ou la poursuite d'un traitement de survie et que, ces conditions étant satisfaites, le médecin doit respecter cette décision; il doit également la respecter si, dans les mêmes conditions, elle est exprimée dans un „testament de vie“. La commission remarque qu'en cas de circonstances imprévues, le „testament de vie“ peut être annulé dans le cadre de la relation thérapeutique. Elle juge d'autre part, que le „testament de vie“ (correspondant au deuxième cas) n'est décisive que si la relation thérapeutique avec un même médecin est maintenue. Elle juge que si le destinataire du „testament de vie“ change, il se pose des questions délicates qu'elle discutera dans son second avis plus complet.

A l'égard du *médecin*, il se pose de toute façon un problème délicat. Il est soulevé par le fait que, selon l'avis de la commission, le „testament de vie“ n'a qu'une fonction heuristique. Le médecin doit-il être impartial et défendre l'intérêt du malade, même *contre* la volonté de ce dernier lorsque celle-ci était de refuser un traitement et que son intérêt est de le subir? Il suit de ce qui précède que *l'interprétation de la situation, mûrie dans le cadre de la relation médecin-malade et en relation avec le comité d'éthique hospitalier* ... prime, en tout cas un „testament de vie“ déjà ancien ou relativement vague. Dans le cas, en revanche, où le malade a exprimé sa volonté à une date suffisamment récente (...) et d'une manière précise, le médecin n'a guère le droit de ne pas se soumettre à la demande de ce dernier. *Les Avis de la C.N.E., Avis 1/1996 concernant l'Acharnement thérapeutique*, Luxembourg: 1996, pages 16 et 17.

Ces remarques s'appliquent bien entendu, ne fût-ce que partiellement, au cas du „sujet d'une intervention médicale ... qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté“.

6.2.4. La vie privée et le droit à l'information (Chapitre III, article 10)

6.2.4.1. Le respect de la vie privée (article 10.1.)

La notion paraît vouloir dire ceci: Le particulier n'aime pas voir divulgué des informations le concernant sa santé pour l'une ou pour l'autre des deux raisons suivantes:

- la divulgation pourrait lui nuire matériellement,
- la divulgation toucherait son intimité propre.

6.2.4.1.1.⁷⁷ L'exigence d'un particulier est à respecter dans la mesure où y est en jeu ce qu'il est convenu d'appeler la dignité humaine.

6.2.4.1.2. Il est connu que les exigences du particulier butent sur la limite que constituent les exigences de ses voisins⁷⁸.

6.2.4.1.3. La règle générale qui les respecte pareillement s'appelle „droit“ en langage kantien.

6.2.4.1.4. De fait, les Etats de droit reconnaissent à la communauté, soit à l'Etat qui entend en gérer les intérêts, le pouvoir d'équilibrer le souhait du particulier face à sa raison à lui, l'Etat⁷⁹.

6.2.4.1.5. Rappelons pour mémoire que ce respect de la vie privée est fragilisé face aux intérêts de la défense et de la sécurité nationale, voire de l'ordre public.

6.2.4.1.6. Il paraît, ensuite, „réaliste“ de séparer:

6.2.4.1.6.1. l'aspect du respect de la vie privée qui est en relation avec une divulgation préjudiciable au sens „matériel“ (sécurité sociale, embauche/ licenciement, assurance etc.)⁸⁰,

6.2.4.1.6.2. et celle qui touche le seul aspect du souci d'intimité préservée.

6.2.4.1.7. S'agissant des données à qualifier de théoriques dans la mesure où elles intéressent la recherche scientifique, le principe suivant me paraît utile:

6.2.4.1.7.1. faire profiter la communauté des chercheurs des données disponibles après les avoir randomisées⁸¹;

6.2.4.1.7.2. il est connu que la randomisation garde des traces permettant de retrouver le sujet d'origine. Des mesures légales, analogues à celles en vigueur en matière de sûreté de l'Etat, assureront au concerné la protection d'usage.

6.2.4.2. Le droit à l'information (article 10.2-3)

Le second alinéa de l'article 10 établit „le droit de chacun à connaître, s'il le souhaite, toute information recueillie sur sa santé“ et, parallèlement, un „droit de ne pas savoir“⁸².

- Cette disposition répond à l'exigence de *respecter l'autonomie* de la personne qui se soumet à une intervention dans le domaine de la santé. Dans une optique *déontologique*, elle proscrit, d'une part, le „paternalisme“ traditionnel du praticien décidant pour le – et à la place du – malade ce qu'il doit savoir ou ne pas savoir sur son état de santé. Elle proscrit, au même titre, la révélation abrupte d'une vérité à laquelle le patient n'est pas (encore) préparé et qu'il préfère esquiver. Dans une optique

⁷⁷ „Le premier alinéa ... réaffirme ... le principe contenu à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et repris dans la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel“. *Rapport explicatif*, paragraphe 63, page 16.

⁷⁸ Voir *Rapport explicatif*, paragraphe 64, page 16: „Ainsi, par exemple l'autorité judiciaire pourra-t-elle ordonner la réalisation d'un test pour but ... de la recherche du lien de filiation“ (exception fondée sur la protection des droits d'autrui).

⁷⁹ Voir *Rapport explicatif*, même paragraphe: „... l'autorité judiciaire pourra ... ordonner la réalisation d'un test ayant pour but l'identification de l'auteur d'un crime (exception fondée sur la prévention des infractions criminelles)“.

⁸⁰ Voir chapitre 6.2.5.2.2. en ce qui concerne les tests génétiques.

⁸¹ anonymisées

⁸² *Rapport explicatif*, paragraphes 65 et 66, page 16

juridique, elle accorde, en principe, au patient, l'accès à son dossier. L'accès au dossier peut, toutefois, être soumis aux restrictions formulées à l'alinéa 3.

- Le *Rapport explicatif* souligne que „l'exercice par le patient de son droit à ne pas connaître telle ou telle information sur sa santé n'est pas considéré comme un obstacle à la validité de son consentement à une intervention; ainsi, il pourra valablement consentir à l'ablation d'un kyste même s'il a souhaité ne pas en connaître la nature“⁸³.

6.2.4.3. *Le droit à l'information: la loi luxembourgeoise*

L'article 10 pose, au paragraphe 2, le principe du droit du patient à l'information. Le paragraphe autorise certaines restrictions à l'exercice de ce droit dans l'intérêt du patient.

L'article 36 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers donne au patient le droit d'accéder à son dossier individuel constitué dans l'établissement hospitalier.

Le législateur a, par anticipation, consacré la solution retenue comme principe dans la Convention. La ratification du texte international n'implique dès lors aucune modification des dispositions légales internes.

Ni la Convention ni la loi interne n'envisagent l'hypothèse d'un conflit entre ce droit d'accès direct illimité et l'obligation au secret professionnel incombant au médecin.

Des conflits entre le droit d'accès et l'obligation au secret, sanctionnée à l'article 458 du Code pénal, peuvent notamment surgir si le dossier médical contient des données relatives à des tiers ou des informations émanant de tiers pour lesquels le médecin est également à considérer comme confident nécessaire. Un cas type invoqué au sein de la Commission est celui d'une personne ayant subi un traitement psychiatrique dont le dossier contient souvent des données relatives à la famille du patient ou des informations émanant de l'entourage du malade.

La Convention ne se prononce pas sur le droit des ayants cause du patient défunt d'obtenir des informations sur la santé du cujus.

L'article 36 de la loi du 28 août 1998, précitée, consacre le droit du conjoint, du (de la) concubin(e) et des enfants du patient d'accéder au dossier médical du défunt.

La Commission a noté que cette disposition peut soulever des problèmes dans l'hypothèse où le malade a demandé la non-divulgence des informations à ses ayants cause après son décès.

Le respect de telles stipulations „post mortem“ pourrait être invoqué contre l'application de l'article 36 de la loi, notamment en cas de désaccord entre héritiers. La Commission s'interroge encore sur la portée, dans ces situations, de l'article 8 de la *Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales* du 4 novembre 1950 exigeant le respect de la vie privée et de l'article 10, paragraphe 1er de la Convention qui reprend le même principe par rapport aux informations relatives à la santé.

6.2.5. *Le génome humain: Discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique, tests génétiques prédictifs et interventions sur le génome humain (Chapitre IV, articles 11-13)*

6.2.5.1. Discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique (article 11)

L'article 11 découle immédiatement du premier paragraphe de l'article 1. „Les Parties à la présente Convention ... garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité ...“. L'article 12 constitue une application – ou un effort de concrétisation – de cette exigence dans le domaine de la santé. L'article 13 y est, à son tour, connecté.

⁸³ *Rapport explicatif*, paragraphes 65 à 67, page 16

6.2.5.2. *Les tests génétiques prédictifs et les interventions sur le génome humain (articles 12 et 13)*

6.2.5.2.1. Remarques introductives

6.2.5.2.1.1. S'il est admis que la recherche, dont font partie les applications que sont les tests génétiques et les interventions, doit se guider selon les standards reçus de la dignité de l'homme et du respect de ces droits, deux intérêts fondamentaux de l'homme risquent de se voir confrontés à propos de la recherche:

- celui qui entend préserver l'intangibilité de l'intimité *et de l'intégrité* humaine,
- celui du savoir.

6.2.5.2.1.2. Il paraît évident que les choix „philosophiques“, religieux ou sociétaux dont se réclament les groupes humains se situent, très largement, en amont de cette confrontation. Il paraît aussi qu'ils guident l'orientation des débats. Enfin, il paraît peu probable de pouvoir réduire en aval les prises de position ancrées en amont.

6.2.5.2.1.3. Ceci dit, il peut paraître raisonnable de s'entendre a priori sur trois principes:

6.2.5.2.1.3.1. Il n'y a pas lieu de multiplier inutilement les souffrances. Ce principe, à la fois assez vague et quasi-tautologique, implique au moins que là où il n'y a pas de souffrances, il n'y a pas, dans son optique, d'obstacles à l'action en provenance de *ce* principe.

6.2.5.2.1.3.2. L'accord de l'intéressé même est à prendre quand la possibilité en existe. Ce principe dira que là où il n'y a nul intéressé présent, son accord n'est pas nécessaire.

6.2.5.2.1.3.3. Un travail scientifique, comme n'importe quel autre, ne doit pas dépasser en impact négatif les étalons communément admis au sein de la société⁸⁴.

6.2.5.2.1.4. Il reste à savoir quels seront les effets produits par les tests génétiques sur le comportement d'une société. Il paraît peu prometteur de tirer des conclusions – quelles qu'elles soient – de spéculations guidées par les idiosyncrasies personnelles ou de groupe.

6.2.5.2.1.5. Les interventions sur le génome humain s'annoncent comme une matière plus délicate dans la mesure où le chercheur risque de produire un être de type humain condamné éventuellement à la souffrance ou à une disparition „naturelle“ ou provoquée précoce.

6.2.5.2.2. Les tests génétiques prédictifs (article 12)

6.2.5.2.2.1. *La notion*

Le *Rapport explicatif* définit ainsi la notion de „test génétique prédictif“: „Les tests génétiques visés ... sont des examens médicaux ayant pour but de détecter ou d'exclure la présence de traits héréditaires pathologiques ou la disposition à une telle pathologie, chez une personne, en analysant directement ou indirectement son patrimoine génétique (chromosomes, gènes)“⁸⁵.

6.2.5.2.2.2. *Protection de l'intégrité morale et physique des personnes qui se soumettent à un test génétique*

- Selon le *Rapport explicatif*⁸⁶, la disposition selon laquelle les tests prédictifs de maladies génétiques ne doivent être réalisés qu'à des fins médicales ou de recherche médicale obéit à l'intention suivante: tout usage des résultats de tests génétiques prédictifs qui est incompatible avec la non-discrimination et l'intégrité des personnes ainsi qu'avec leur droit à la vie privée doit être banni. Ceci vaut notamment dans le contexte des contrats d'emploi et d'assurance⁸⁷. Il faudrait y ajouter celui des agences d'adoption, des écoles, de toutes sortes d'autorités.

⁸⁴ voir toutefois page 12

⁸⁵ *Rapport explicatif*, paragraphe 72, page 17

⁸⁶ Voir les paragraphes 80-86, pages 19-20

⁸⁷ *Rapport explicatif*, paragraphes 84-86, page 20

- Un membre de la commission relève que „la sagesse recommanderait d’attendre de voir les effets produits plutôt que de vouloir réglementer – lisez: interdire – sur la base de peurs induites“.
- En fait, les effets d’un usage éthiquement inacceptable de résultats de tests prédictifs génétiques ont, d’ores et déjà, été constatés. Une étude menée par Lise Geller et plusieurs de ses collègues de l’Institut de neurobiologie et d’éthique de la Harvard Medical School a mis en lumière que la discrimination génétique *est* pratiquée aux Etats-Unis par des sociétés d’assurance, des caisses de maladie, des écoles et des agences d’adoption⁸⁸.
- En vue d’exclure des situations de ce type, 26 Etats fédéraux ont voté des lois, aux Etats-Unis, afin d’interdire aux assureurs de discriminer leurs clients en raison de leurs dispositions génétiques⁸⁹. Dans un esprit comparable le *Danish Council of Ethics* fit, dès 1993, la recommandation suivante (que l’on pourrait mettre en relation également avec l’article 10 de la Convention): „*The Danish Council of Ethics* considers that the best solution... is to introduce absolute confidentiality regarding information on genetic conditions vis-à-vis employers and insurance companies and pension funds. This extended form of professional discretion should not only take in doctors and other practitioners/therapists but must also be introduced for biochemists and other personnel groups or private companies conducting the same analyses ...“
- *La C.N.E. soulève la question de savoir si notre pays n’aurait pas intérêt à introduire une disposition semblable.*

6.2.5.2.3. Interventions sur le génome humain (article 13)

L’article 13 stipule qu’une „intervention ayant pour objet de modifier le génome humain“ ne peut être effectuée qu’à deux conditions:

- elle n’est entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et
- elle n’a pas pour but d’introduire une modification dans le génome de la descendance.

D’après la formulation très générale, tautologique du *Rapport explicatif*, la première⁹⁰ de ces conditions interdit toutes „interventions ne se rapportant pas à une maladie ou à une affection.“ Il pourrait s’agir de modifications pour convenance personnelle dont personne ne voudrait, sérieusement, faire l’apologie.

Toujours d’après le *Rapport explicatif*, en vertu de la seconde condition, sont „prohibées en particulier les modifications génétiques des spermatozoïdes ou des ovules destinés à la fécondation“^{91/92}.

Comme nous l’avons relevé⁹³, les membres de la Commission sont partagés à l’égard de cette stipulation.

- D’une part, la thérapie génique germinale peut avoir, un jour, des conséquences bénéfiques pour l’humanité. L’un des membres de la Commission le souligne avec vigueur. De manière sciemment provocante, il indique qu’à son avis on peut „éviter les restrictions pour autant qu’il est à prévoir que la totalité des souffrances induites par tête d’habitant reste très en-deçà de celles provoquées par l’introduction dans nos sociétés d’objets comme la voiture automobile“.

88 Voir Geller Lisa N, Joseph S. Alper, Paul R. Billings, Carol R. Barash, Jonathan Beckwith and Marvin R. Natowicz, „Individual, Family and Societal Dimensions of Genetic Discrimination: A Case Study Analysis“. *Science and Engineering Ethics*, 2, No 1, 1996, pages 71 ss

89 Rifkin Jeremy, *The Biotech Century*, New-York: Putnam, 1998, chapitre 5. En France, „les lois de 1994 sur la bioéthique excluent toute utilisation par les assurances, des tests génétiques. Cependant, cette interdiction peut être remise en cause lors du nouvel examen de la loi qui doit intervenir avant juillet 1999 après évaluation de son application par l’Office parlementaire d’évaluation. A cette date prendra également fin le moratoire adopté par la Société française des sociétés d’assurance pendant lequel les assureurs s’engagent à ne pas recourir aux informations obtenues par des examens génétiques“. *Les cahiers du Comité Consultatif National d’Ethique pour les sciences de la vie et de la santé*, numéro 6, janvier 1996, page 30.

90 *Rapport explicatif*, paragraphe 90, page 21

91 *Rapport explicatif*, paragraphe 91, page 21

92 Au même paragraphe, le *Rapport explicatif* ajoute „La recherche médicale ayant pour but d’introduire des modifications génétiques dans des spermatozoïdes ou des ovules non destinés à la fécondation est admissible si elle est effectuée in vitro et avec l’approbation d’un comité d’éthique ou de toute autre instance compétente“.

93 Voir chapitre 6.1.2.3.1.

- La grande majorité des membres de la C.N.E. n'est pas de cet avis, parce que, à l'état actuel de la recherche, les résultats des techniques de la thérapie génétique sont encore – selon de nombreux scientifiques – trop aléatoires. Il est difficile de prévoir quelles fonctions cellulaires pourraient être affectées par l'introduction, dans le génome d'un patient, de gènes modifiés⁹⁴. Actuellement les risques sont encore trop considérables. Le moratoire, auquel revient l'interdiction prononcée à l'article 13 de la Convention, paraît judicieux⁹⁵.

6.2.6. La recherche scientifique (articles 15 à 18)

6.2.6.1. La liberté de la recherche (article 15)

6.2.6.1.1. Remarques préliminaires

Certaines exigences normatives sont si profondément ancrées dans notre culture morale que nous ne serions pas prêts à les abandonner. *Ceci n'empêche point que, dans le contexte des situations concrètes, elles puissent entrer en conflit avec d'autres exigences qui prennent le pas sur elles.* Tel est manifestement le cas de la liberté de la recherche scientifique. Elle est inséparable de la liberté de pensée. De ce fait, la liberté de recherche est ancrée dans l'un des droits fondamentaux revendiqués par les grands textes normatifs de l'ONU et du Conseil de l'Europe. Elle n'en est pas, pour autant, absolue, mais trouve une limite dans les droits les moins négociables de la personne, notamment dans le droit à l'inviolabilité, à l'intégrité, à la non-discrimination, à l'autonomie, à l'information et au consentement.

L'article 15 de la *Convention de biomédecine* a pour objet de mettre en lumière *cette tension entre exigences normatives*. Il affirme, d'un côté, nettement, la liberté de la recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine, *mais n'en procède pas moins* – en raison d'un conflit virtuel entre le droit de savoir et le droit à l'inviolabilité des personnes – *à un cadrage éthique et juridique du principe*. La recherche s'exerce librement „sous réserve des dispositions de ... la Convention et des autres dispositions qui assurent la protection de l'être humain“.

6.2.6.1.2. Le cadrage éthique et juridique de la liberté de la recherche scientifique

La nécessité d'un cadrage éthique et juridique de la recherche scientifique s'imposa, au plus tard, après les expériences pratiquées par les médecins nazis dans les camps de concentration allemands. L'existence d'un problème aigu devint manifeste, encore, lors du lancement de la première bombe atomique, de la catastrophe du réacteur de Tchernobyl, de la contamination du Rhin à la suite d'un grave incident survenu chez Sandoz, lors de la divulgation d'expériences non éthiques pratiquées, aux Etats-Unis sur des personnes humaines.

D'une part, il serait inadmissible de mettre en question la liberté de la pensée, le libre choix de l'objet d'une recherche, l'esprit d'innovation. Non seulement l'esprit scientifique enrichit nos connaissances d'une manière extraordinaire, mais les progrès de la science apportent à l'individu et à l'humanité des avantages inouïs, indispensables pour leur existence actuelle et future, voire pour leur survie.

Toutefois, la recherche scientifique doit rester compatible avec le respect des droits fondamentaux de l'individu et, par ailleurs, des groupes. Sans que cette liste soit exhaustive, les exigences suivantes, explicitement formulées dans (ou impliquées par) le texte de la Convention doivent être satisfaites:

- La sérieux scientifique de la recherche doit être garantie.
- La recherche portant sur des personnes doit respecter l'autonomie de celles-ci.

⁹⁴ Voir éventuellement Phillip Kitcher, *The Lives to come: The genetic Revolution and Human Possibilities*, New-York, Simon and Schuster, 1996 ou encore Reich Warren Thomas (ed.) *Encyclopedia of Bioethics*, New-York: Macmillan, 1995, t.II, „Gene Therapy: Ethical and Social Issues“, page 919. „In order for gene-therapy techniques to be effective, the genes must be stably integrated, expressed correctly only in the appropriate tissues, and reliably targeted to the correct location on a chromosome. If the intervention cannot eliminate the parents' risk of transmitting the alleles (alternative forms of a gene that can be located at a particular site of the chromosome) they carry, or can only do so by substituting other genetic risks, its promise remains weak. Critics maintain that, given the complexity of gene regulation and expression during human development, germ-line gene-therapy experiments will always involve to many unpredictable long term risks“.

⁹⁵ La Commission approuve à l'unanimité l'article 14 portant sur la non-sélection du sexe.

- Elle ne doit jamais mettre en question l'intégrité physique et morale des individus.
- Toute discrimination de certaines personnes ou de certains groupes doit être exclue.
- L'équité dans le traitement des personnes doit être garantie.
- Les conséquences prévisibles ne doivent jamais être disproportionnées par rapport aux bénéfices attendus.
- Lorsque les conséquences sont imprévisibles, mais pourraient être graves, un moratoire doit être proclamé.
- Les intérêts économiques, politiques, sociétaux ne peuvent jamais l'emporter sur le bien-être et l'intégrité des personnes.

Plusieurs formulations vigoureuses répondent, d'ailleurs, à certaines de ces conditions dès les premiers articles de la Convention et dans le *Rapport explicatif*. „L'intérêt et le bien-être de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science“ (article 2 de la Convention).

„Aucune recherche ne doit prévaloir sur les Droits de l'Homme, les libertés fondamentales et la dignité humaine“ (*Rapport explicatif*). Il sera sans doute inutile de reproduire ici les formulations correspondant aux – ou impliquant les – autres exigences mentionnées plus haut.

6.2.6.1.3. La responsabilité des scientifiques et de la société

- Dans ce contexte, le scientifique ne saurait se soustraire à toute responsabilité. Celle-ci ne concerne pas, sans doute, les conséquences lointaines de ses découvertes (Max Planck n'est pas responsable d'éventuels abus de l'énergie atomique). D'éminents scientifiques, dont Otto Hahn et Robert Oppenheimer, ont toutefois nettement reconnu leur responsabilité dans la construction d'armes nucléaires. Une responsabilité semblable peut, manifestement, être attribuée aux savants dans le domaine de la biomédecine. A l'égard de la responsabilité scientifique C. Fr. von Weizsäcker souligne ce qui suit: „Wissenschaft hat eine humanitäre Verantwortung. Für sie darf nicht gelten: gemacht wird, was getan werden kann; das Axiom der möglichen Machbarkeit und Planung darf nicht der oberste Wert sein. Der theoretische Wert der Wahrheit muss in Relation zur Menschlichkeit gebracht werden“.
- C'est surtout avec *l'application des résultats scientifiques que surgit la pleine responsabilité*. Nous quittons ici le domaine de la science théorique et nous pénétrons sur le terrain de la technique, de l'industrie, des intérêts financiers, de la politique, de la stratégie militaire. Si le scientifique s'engage dans un projet alimenté par la perspective d'intérêts financiers ou promu par un régime politique non démocratique, il a perdu toute liberté à l'égard de l'orientation ou la modification de sa recherche par initiative personnelle. Ainsi, Monod accuse certains hommes de sciences d'avoir trahi l'idéal scientifique et leur véritable mission. Les domaines de cette „trahison des savants“ sont innombrables. L'utilisation éventuelle de la bombe à hydrogène entraînant la destruction de l'humanité entière, la fabrication de surhommes par des manipulations génétiques, le ravage de la nature par des exploitations irresponsables n'en constituent que les plus notoires. Ici, la responsabilité des scientifiques est manifeste, bien que la faute essentielle revienne aux puissances financières ou politiques.
- Cette responsabilité ne se limite d'ailleurs pas aux seuls scientifiques. Elle s'impose à chacun d'entre nous et à la société toute entière. Nous la comprenons d'abord, aujourd'hui, comme une responsabilité de la conscience éthique de chacun devant soi-même. Elle implique des obligations à l'égard de valeurs non négociables pour nous. A côté de la responsabilité individuelle, il existe toutefois, aussi, une responsabilité de l'individu devant la société, une responsabilité de la société à l'égard de ses membres et même une responsabilité de la société humaine tout entière à l'égard de l'avenir de l'espèce. A cet égard, la recherche scientifique et les connaissances acquises nous imposent des responsabilités individuelles et collectives. „Les deux missions les plus nobles de l'homme sont probablement d'accroître la connaissance et de transmettre la connaissance. Mais voici qu'avec le progrès de la connaissance, une troisième mission apparaît, à savoir le bon usage de la connaissance, le devoir de favoriser les effets heureux, d'en limiter les effets pervers“ (Jean Bernard⁹⁶). La plupart des grands scientifiques de ce siècle expriment des idées analogues et la Convention en tient compte.

96 Jean Bernard, *De la Biologie à l'Ethique*, Paris: Editions Buchet/Chastel, 1990, page 21

6.2.6.2. *La recherche portant sur l'être humain. La protection des personnes se prêtant à une recherche*⁹⁷ (articles 16 et 17)

6.2.6.2.1. Terminologie

6.2.6.2.1.1. „On parle d'*expérimentation humaine*⁹⁸ quand la stratégie expérimentale porte sur des êtres humains. Les êtres humains soumis à un essai sont appelés les „sujets“ de l'essai“⁹⁹.

6.2.6.2.1.2. „L'*expérimentation „cognitive“*¹⁰⁰ est une expérimentation susceptible de faire avancer la connaissance, et qui ne (vise¹⁰¹) pas de bénéfice (direct¹⁰²) pour la santé des sujets d'expérience ...“¹⁰³.

6.2.6.2.1.3. „L'*expérimentation „thérapeutique“*¹⁰⁴ est (en revanche) l'essai sur une personne humaine d'un procédé de traitement, de diagnostic ou de prévention, qui peut être *directement* bénéfique pour la santé de cette personne, en même temps qu'il (vise à¹⁰⁵) faire avancer la connaissance“¹⁰⁶.

97 Les dispositions des articles 16 et 17 de la *Convention* concernant les personnes se prêtant à une recherche étant complexes, il sera utile d'en reproduire ici la teneur, tout en les numérotant.

Cas de personnes capables de consentir

- Article 16 (i): „il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable“ (c.1),
- Article 16 (ii): „les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche“ (c.2),
- Article 16 (iii): „le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique“ (c.3),
- Article 16 (iv): „la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection“ (c.4),
- Article 16 (v): „Le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et a été consigné par écrit (c.5a),
- Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré“ (c.5b).

Cas de personnes qui n'ont pas la capacité de consentir

- Les conditions c.1 à c.4 formulées plus haut (cas des personnes capables de consentir) sont remplies (c'.1-c'.4) (c.5a et b est remplacée par c'.7 et c'.8). En plus:
- Article 17.1. (ii): „les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé“ (c'.5),
- Article 17.1. (iii): „la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir“ (c'.6),
- Article 17.1. (iv): „l'autorisation prévue par l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit“ (c'.7),
- Article 17.1. (v): „la personne n'y oppose pas de refus“ (c'.8),
- Article 17.2. „Toutefois, à titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas (c'.1), (c'.3), (c'.4) et (c'.5) du paragraphe ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires sont réunies“.
- Article 17.2. (i) la recherche *a pour objet* (souligné par nous) de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne *concernée* ou (souligné par nous) pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques“ (c'.9).
- Article 17.2. (ii) la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale(c'.10).

98 Mis en italiques par nous.

99 Fagot-Largeault, Anne, article „Expérimentation humaine“ dans: Gilbert Hottos et Marie-Hélène Parizeau (éd), *Les Mots de la bioéthique*, Bruxelles: De Boeck Université, 1993, pages 219 ss

100 idem

101 Modification apportée à la définition par la C.N.E.

102 idem

103 Fagot-Largeault Anne, article cité, page 220

104 idem

105 Voir note 98

106 Fagot-Largeault Anne, article cité, page 220

La distinction entre „expérimentation cognitive“ et „expérimentation thérapeutique“ n’est pas, toutefois, très rigoureuse. „En réalité toute expérimentation scientifique en médecine a une visée cognitive: le but est d’acquérir une connaissance“¹⁰⁷. D’autre part, certains essais à visée cognitive peuvent être *indirectement* bénéfiques pour la santé du sujet de l’expérimentation.

6.2.6.2.2. Considérations générales

6.2.6.2.2.1. L’arrière-plan historique

Les premières recherches sur l’homme soulevant de sérieuses questions éthiques pourraient être celles que Walter Reed consacrait à la fièvre jaune. Ayant constaté que les moustiques jouaient un rôle majeur dans la transmission de la maladie, il procéda à des expériences auxquelles se prêtèrent des membres de son groupe de recherche. Après le décès de l’un d’entre eux, il demanda à des soldats de se porter volontaires. Il recruta par ailleurs des ouvriers espagnols. L’information qu’il leur fournit n’était pas, à ce qu’il paraît, des plus adéquates¹⁰⁸. *Des incidents, assez fréquents, de ce type¹⁰⁹ révélaient qu’un antagonisme s’esquissait entre les intérêts de la recherche scientifique et les intérêts de ceux qui se prêtaient à – ou auxquels étaient imposés – des expériences sur leur corps.*

Le problème de la protection des personnes qui faisaient l’objet d’expériences scientifiques fut systématiquement abordé, on le sait, à la suite des atrocités commises, pendant la deuxième guerre mondiale, par des médecins nazis. Le *Code de Nuremberg* servit de modèle aux directives ultérieures concernant la recherche portant sur l’être humain. Il déclarait que „le consentement du sujet de recherche humain est absolument essentiel“¹¹⁰. Aux Etats-Unis, en 1966, le „National Institute of Health“ promulgua des directives couvrant l’ensemble des recherches sur l’homme pour autant qu’elles bénéficiaient d’un financement fédéral. Les institutions concernées devaient faire preuve de ce que les sujets participant à un projet y avaient consenti après information. Un comité d’experts non directement liés au projet devait évaluer celui-ci. L’évaluation devait prendre en considération les droits et le bien-être de l’individu, les méthodes utilisées en vue d’obtenir son consentement ainsi que les risques et le bénéfice de la recherche^{111/112}.

6.2.6.2.2.2. Les exigences normatives en cause et leur difficile équilibrage

6.2.6.2.2.2.1. A certains égards, *la situation du sujet qui se prête à une recherche est comparable à celle du patient auquel un traitement est proposé*. Une intervention (au sens très large de ce terme) est envisagée sur son corps. Dans ce contexte, des exigences normatives similaires doivent être satisfaites. Le sujet doit être dûment informé, son consentement éclairé est requis, son intégrité physique et morale doit être préservée. *A d’autres égards, toutefois, la situation est fort différente*. Dans la relation thérapeutique, le bien-être du patient est en cause. Une tension peut se manifester entre l’autonomie du malade et la responsabilité du médecin auquel le bien-être de ce dernier est confié. Dans le contexte de la recherche sur l’être humain, le *bien-être* du sujet *sain* qui se soumet à *une expérimentation cognitive* n’est pas le but direct de l’investigation. Le *bien-être* du sujet malade qui participe à une *expérimentation thérapeutique* est, sans doute, directement concerné, mais d’autres intérêts que le sien sont en cause. Bref, dans le contexte de la recherche, un antagonisme peut se manifester entre l’intérêt du sujet et les besoins de la science, l’intérêt de la société ou encore des intérêts économiques.

107 ibidem page 220

108 Rothman, David J. „Research Human: Historical Aspects“ dans: Reich Warren Thomas (ed.) *Encyclopedia of Bioethics*, New-York: Macmillan, 1995, t.4, page 2250.

109 ibidem, pages suivantes

110 ibidem page 2253

111 ibidem, page 2254

112 Au sujet des développements ultérieurs (Déclarations d’Helsinki I et II, Directives de Manille, Directives du F.R.S.M. ...) voir éventuellement Delfosse, Marie-Luce, *L’expérimentation médicale sur l’être humain*, Bruxelles: De Boeck Université, 1993, pages 148 à 154.

6.2.6.2.2.2.2. Dès lors, les exigences d'autonomie et de préservation de l'intégrité physique et morale prennent un caractère particulièrement aigu.

- Le bien-être du sujet de l'essai n'étant pas toujours, ou n'étant pas seul, en cause, mais pouvant, au contraire, être menacé dans certaines circonstances, l'autonomie des sujets doit être radicalement préservée. Dans toutes les circonstances le sujet (tant sain que malade) a le droit de refuser son consentement ou de le retirer. Par ailleurs il n'est pas indiqué de solliciter le consentement de personnes qui, en raison de leur situation particulière (voir 6.2.6.2.3.3.1.), pourraient agir sous contrainte.
- En raison de l'inévitable tension entre l'intérêt de la personne qui se prête à la recherche et un ensemble d'intérêts qui peuvent être différents du sien, la *protection de l'intégrité physique et morale des personnes* prend une importance majeure. Les conditions c1-c5 (16. i-v) ainsi que c'5, c'6, c'7, c'8, c'9 et c'10 (17.1. et 17.2.)¹¹³ correspondent à cette exigence. Il s'agira de voir si elles sont suffisantes à tous les égards et d'examiner les problèmes soulevés par leur application judicieuse dans les contextes concrets.

6.2.6.2.2.2.3. *L'effort entrepris en vue de satisfaire et d'équilibrer ces exigences ne sera jamais facile et ne pourra guère jamais être complètement satisfaisant.*

- La préservation de *l'autonomie*, notamment, est chose délicate. Combien d'informations faut-il fournir pour que la décision d'un sujet exprime un consentement éclairé? A quelles conditions peut-on être certain qu'un sujet – ou groupe de sujets – n'a pas cédé à des suggestions ou à des contraintes mal discernables? Que vaut l'absence de refus d'une personne incapable de consentir? Tout dépend ici d'une appréciation raisonnable qui ne se transforme pas trop aisément en routine et qui devrait être collective dans tous les cas.
- La protection de *l'intégrité physique et morale des personnes* n'est pas moins délicate. Il n'est pas toujours aisé de déterminer si les risques encourus ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices escomptés (16.ii), si les contraintes et les risques imposés à une personne incapable de consentir (17.2.ii) (qui peut souffrir d'un trouble mental) ne sont pas excessifs dans le contexte de sa situation particulière¹¹⁴.

6.2.6.2.2.2.4. *L'évaluation rigoureuse des projets* de recherche constitue, bien entendu, *une condition éthique préliminaire* à la protection satisfaisante des personnes. La recherche sur l'homme doit ne pas avoir d'alternative d'une portée équivalente. Le projet doit être suffisamment important pour justifier des sacrifices, suffisamment sérieux pour légitimer des risques et des contraintes même mineures, suffisamment en accord, dans un contexte précis, avec les exigences normatives partagées pour être acceptable dans une optique éthique.

6.2.6.2.3. Le cas normal. La protection des personnes ayant la capacité de consentir à un projet de recherche (article 16)

6.2.6.2.3.1. Plusieurs prérequis d'une protection efficace

- *Le comité d'éthique de la recherche doit être en mesure d'évaluer des projets importants et délicats*¹¹⁵. A l'égard de *l'appréciation technique* des projets (absence de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, importance de l'objectif de la recherche, pertinence scientifique¹¹⁶), il ne faut pas exclure qu'il fasse appel – *chaque fois que l'enjeu en fait ressentir le besoin* – à plusieurs experts indépendants et même, le cas échéant, à plusieurs institutions universitaires renommées.

113 voir note 97

114 Un certain nombre de remarques ont déjà été faites, dans un contexte plus général, au chapitre 6.2.1.

115 que des promoteurs pourraient, à l'avenir, proposer au Luxembourg de réaliser sur notre territoire.

116 La loi française (No 90-86, 23 janvier 1990) prévoit notamment ce qui suit (article L.209-2 du Code de la santé publique): „Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain:

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante;
- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition“. *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, Montrouge: Editions législatives, Feuilles 14, 1er juillet 1997, page 3184 A.

- D'autre part, *la sécurité matérielle des personnes* qui se prêtent à une recherche doit être garantie. Il est convenu que le promoteur¹¹⁷ doit s'engager
 - à leur délivrer gratuitement la molécule sur laquelle porte la recherche;
 - à continuer à la leur délivrer gratuitement après l'expérience s'il se révèle qu'en raison de certaines circonstances, elle seule comporte un bénéfice réel et sensible pour leur santé.
- Par ailleurs, le promoteur doit disposer d'une assurance intervenant au cas où l'état de la personne qui se prête à une recherche se détériore¹¹⁸.

6.2.6.2.3.2. L'information des personnes qui se prêtent à la recherche

6.2.6.2.3.2.1. La C.N.E juge que l'information devrait porter notamment sur les points suivants:

- l'absence de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains;
- „le but de l'essai (l'intérêt thérapeutique), les objectifs de la recherche l'intérêt scientifique“¹¹⁹;
- „les effets secondaires et les risques possibles de la molécule expérimentée et ceux du traitement de référence. Bien que simplifiées, ces données doivent correspondre à celles que le médecin- investigateur connaît lui-même“¹²⁰.
„... les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme“^{121/122};
- „la méthode utilisée ...“¹²³;
- „l'avis du comité“ de recherche¹²⁴;
- „le déroulement pratique de l'essai (la durée, les hospitalisations, les investigations auxquelles le sujet devra se soumettre)“¹²⁵;
- le fait que le promoteur garantit la gratuité de la molécule, d'une part, pendant le traitement et, d'autre part, après le traitement si les circonstances sont telles que la molécule peut, seule, assurer un bénéfice réel et sensible pour les (ou telles) personnes qui se prêtent à la recherche.

117 Personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche. Il lui incombe de nombreuses obligations engageant sa responsabilité, définition tirée du *Dictionnaire permanent Bioéthique et Biotechnologies*, Montrouge: Editions législatives, Feuilles 16, 1er février 1998, page 2127.

118 Loi No 90-86 du 23 janvier 1990, article 209-1, alinéas 3 et 4:

„La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée ci-après le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées ci-après les investigateurs. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles peuvent désigner une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes ...“

119 Parizeau, Marie Hélène, article „Le consentement en situation d'expérimentation“, dans Gilbert Hottos et Marie-Hélène Parizeau (éd), *Les Mots de la Bioéthique*, Bruxelles: De Boeck Université, 1993, page 94 . Voir aussi Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, Feuilles 14, 1er juillet 1997, page 3184 B „l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée“.

120 Parizeau, op. cit. page 94

121 *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*; Montrouge: Editions législatives, Feuille 18, 1er septembre 1998, page 3184B

122 Marie-Luce Delfosse soulève, en plus la question suivante: „Si les risques ne peuvent être définis de manière absolue, ce qui est le cas dans toute thérapie expérimentale et dans toute expérimentation, que signifie consentement éclairé? Peut-on se contenter, comme semblent l'admettre la jurisprudence et la doctrine lorsqu'il s'agit de thérapies présentant des risques, d'une information suffisante, c'est-à-dire d'une information qui porte sur les risques prévisibles et non exceptionnels au regard de l'expérience habituelle et des données statistiques?“, extraits tirés de *L'expérimentation médicale sur l'être humain*, Bruxelles: De Boeck Université, 1993.

123 *ibidem* page 94. Le texte continue ainsi: „...:la randomisation (distribution au hasard des traitements au sein de l'ensemble des sujets), le double insu (le patient comme le médecin sont tenus dans l'ignorance du traitement donné), le placebo (substance inerte sans aucun effet thérapeutique) ou le médicament de référence. La divulgation de ces informations suscite bien des discussions tant au plan éthique qu'au plan scientifique. Par exemple, informer le sujet que l'étude comporte un placebo risque d'introduire un biais dans la sélection des sujets d'étude, car les gens sont souvent hostiles au placebo. Cependant, ne pas donner cette information est, d'un point de vue éthique“.

124 *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*; Montrouge: Editions législatives, Feuille 18, 1er septembre 1998, page 3184 B

125 voir note 119, page 94. Suite du texte: „Ces données sont importantes car elles permettent au sujet d'évaluer le degré des contraintes quotidiennes que représente l'observance du protocole“.

- l'assurance souscrite par le promoteur;
- „la possibilité de refuser de participer à la recherche sans préjudice“¹²⁶;
- „la possibilité de se retirer à tout moment du protocole“¹²⁷.
- les droits de la personne qui se prête à la recherche ainsi que les garanties prévues par la loi pour sa protection (d'après l'article 16, iv).

6.2.6.2.3.2.2. La manière dont est délivrée l'information

- Il ne suffit pas, de toute façon, que l'information figure sur une fiche proposée à la lecture des sujets disposés à se prêter à la recherche. La fiche est sans doute indispensable. Une personne qualifiée n'en doit pas moins expliquer le contenu aux concernés; l'information doit s'adapter au niveau de compréhension de ces derniers sans, pour autant, simplifier excessivement son message¹²⁸.
- Il doit être possible, à ceux qui sont disposés à participer au protocole, de demander des *informations supplémentaires* et cela au cours d'une *période de réflexion*.

6.2.6.2.3.3. Le consentement

6.2.6.2.3.3.1. Les personnes éligibles en vue de participer à un protocole

- Il faut se demander si certains groupes de personnes particulièrement vulnérables ne devraient pas être exclus de toute expérimentation ou, pour le moins, de l'expérimentation cognitive.

Marie-Hélène Parizeau définit ainsi „ces ensembles de personnes“: Ces catégories sont groupées sous le vocable „populations vulnérables“ dans lesquelles sont incluses les populations des pays en voie de développement, peu instruites des avancées technologiques, et les migrants récemment arrivés dans les sociétés industrialisées dont ils ne connaissent, le plus souvent, ni la langue ni les usages. Une autre catégorie s'ajoute: les „populations captives, c'est-à-dire les détenus et les personnes vivant en institution (handicapés mentaux par exemple). Le consentement à l'expérimentation de toutes ces personnes pose de sérieux problèmes, et d'autant plus qu'elles sont facilement manipulables, réunies dans des lieux aisément accessibles, et souvent sans moyen de faire connaître leur opposition“¹²⁹.

- En fait, la législation française exclut dès 1994 de l'expérimentation cognitive plusieurs catégories de personnes particulièrement vulnérables. „Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement... ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé“^{130/131}.
- Les personnes hospitalisées sans consentement sont couvertes par l'article 17 de la Convention. *Les détenus se trouvant dans une situation de contrainte quasiment absolue qui les rend extrêmement vulnérables et, surtout, manipulables, il paraît indiqué qu'à leur égard le Luxembourg s'inspire de la législation française*¹³².

6.2.6.2.3.3.2. Les caractéristiques du consentement éclairé

En principe, le consentement des personnes qui se prêtent à une recherche sur leur personne doit obéir aux conditions auxquelles doit correspondre celui du patient qui se soumet à une intervention diagnostique ou thérapeutique. Il doit reposer sur un jugement critique, élaboré en connaissance de cause, en absence de toute pression externe¹³³. Il doit faire suite à un ou plusieurs entretiens avec une personne compétente *et, comme nous l'avons relevé plus haut, il ne doit, en aucun cas, être brusqué. Une période de réflexion et de maturation doit être accordée aux sujets disposés à participer à un protocole.*

126 *ibidem*, page 94

127 *ibidem*, page 94

128 Voir la remarque que fait à ce sujet, Marie-Hélène Parizeau. Note 119, pages 90-91

129 Parizeau, page 94

130 Loi No 94-630, 25 juillet 1994, art 3 –L-209-5

131 „La plupart des pays ont renoncé depuis les années soixante-dix à solliciter les détenus pour la recherche biomédicale“ Anne, Marie Fagot-Largeault, article cité plus haut (voir note 97), page 226.

132 Le fait que cette législation est en instance d'être modifiée n'implique pas que l'article mentionné ne puisse pas, utilement, inspirer notre pays.

133 Voir chapitre 6.2.1.3.

6.2.6.2.3.3.3. Le consentement formel

Contrairement au consentement du patient, celui de la personne qui se prête à une recherche *s'insère dans un contrat formel*. Il doit être donné expressément et explicitement, être consigné par écrit et porter spécifiquement sur une recherche définie dont il convient que les caractéristiques (objectif, méthode, effets secondaires et risques possibles ...¹³⁴) soient décrites de manière précise et aisément intelligible. En vertu de son caractère formel, le contrat conclu entre l'investigateur et le sujet qui se prête à la recherche protégera ce dernier.

6.2.6.2.4. La protection de personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

6.2.6.2.4.1. Le paragraphe 1. La règle générale

Une recherche ne peut être entreprise sur une personne qui ne dispose pas de la capacité d'y consentir que:

- si les conditions i-iv (c1-c4)¹³⁵ énumérées à l'article 16 – *protectrices de toutes les personnes se prêtant à un essai* – sont satisfaites;
- si, par ailleurs, les conditions assurant *la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une intervention dans le domaine de la santé* (énoncées à l'article 6) sont satisfaites sous la forme renforcée qu'elles prennent à l'article 17.1. (ii, iv, v):
- „les résultats de la recherche comportent un bénéfice *réel* et direct pour la santé“¹³⁶. Les personnes incapables de consentir ne pourront donc se soumettre (en règle générale) *qu'à une expérimentation thérapeutique*. La condition formulée à l'article 6 est renforcée par le terme „réel“ qui semble indiquer que le bénéfice direct ne doit pas être hypothétique, mais indiscutable (c'5)¹³⁷;
- la condition d'une autorisation préalable à fournir par le représentant, une autorité, personne ou instance désignée par la loi¹³⁸ (et susceptible d'être retirée à tout moment) est renforcée à son tour. L'autorisation doit être donnée *spécifiquement et par écrit* (voir 6.2.5.2.3.3.3.) (c'7);
- la personne concernée ne doit pas seulement être associée à la procédure d'autorisation¹³⁹. L'autorisation n'est accordée que si elle *n'oppose pas de refus*. Ce renforcement de la condition formulée à l'article 6 tient compte du contexte spécifique de la recherche (c'8);
- une condition protectrice supplémentaire est formulée. La recherche ne doit pas pouvoir „s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir“ (17.1.iii) (c'6).

6.2.6.2.4.2. Le paragraphe 2. La dérogation

Pourvu que les *conditions stipulées par la législation nationale* soient satisfaites et, semblablement, les conditions gouvernant *toute recherche sur des personnes, les conditions renforcées 17.1. iv et v correspondant aux stipulations de l'article 6* ainsi que *la condition supplémentaire 17. 1. iii, une expérimentation cognitive* peut être autorisée sur des personnes incapables de consentir pourvu que:

- la recherche contribue de manière significative à „l'amélioration ... de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble“;
- qu'elle contribue à terme, c'est-à-dire de manière *non directe, mais différée* à générer des résultats „permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques“;

¹³⁴ Voir 6.2.6.2.3.2.

¹³⁵ Nous nous servons ici de la numérotation simplifiée des conditions que nous avons introduite à la page 48.

¹³⁶ Souligné par nous. Voir article 6.1. „...une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct“.

¹³⁷ Il est bien entendu, parfois, difficile de prévoir si le bénéfice se révélera réel pour le sujet de l'essai.

¹³⁸ Voir article 6.2. premier alinéa ainsi que 6.3.

¹³⁹ Voir article 6.2, second alinéa et 6.3. deuxième alinéa. Les personnes souffrant d'un trouble mental sont implicitement assimilées au cas 6.3.

- cette recherche ne présente pour le sujet de l'essai *qu'un risque minimal et une contrainte minimale*. Cette condition *renforce* la condition 16.ii reprise sous 17.1.i. et 17.2 (premier alinéa). Le risque ne doit pas seulement être proportionné aux bénéfices potentiels de la recherche, mais il doit être *minimal* (c'est-à-dire tel, juge le *Rapport explicatif*¹⁴⁰, que nous le prendrions sur nous, sans hésiter, dans la vie courante) et les contraintes doivent être minimales au point qu'il n'y ait aucun risque „d'instrumentalisation de la personne contraire à sa dignité“¹⁴¹.

6.2.6.2.4.3. *Ces dispositions paraissent judicieuses à la C.N.E. pour les raisons suivantes:*

- d'une part, *tout en respectant leur autonomie (très partielle) et en leur garantissant une protection sérieuse*¹⁴², *elles autorisent la recherche – indispensable au progrès de la science – sur certaines catégories de personnes incapables de consentir* dont les enfants, les malades mentaux ou les personnes souffrant de démence sénile¹⁴³;
- par ailleurs les dispositions sont *équitables*. Il paraît équitable que des personnes *vulnérables, incapables de consentir* ne se prêtent à des recherches – bénéficiant à d'autres personnes – *qu'au prix d'un risque et de contraintes minimaux*. Par ailleurs, il paraît tout aussi équitable que ce risque et ces contraintes soient – et ne soient assumés que – au bénéfice de personnes qui se trouvent dans une situation comparable¹⁴⁴.

6.2.7. La recherche sur les embryons in vitro (article 18)

6.2.7.1. L'objet de l'article 18

L'article 18 ne prend *pas* position à l'égard de l'admissibilité éthique de la recherche sur les embryons humains in vitro. Le paragraphe 2 interdit toutefois la constitution d'embryons humains dans le but d'effectuer une recherche sur eux.

Le paragraphe 1 stipule *que lorsque* la recherche sur les embryons humains in vitro est admise par la loi nationale, celle-ci doit assurer une protection adéquate de l'embryon¹⁴⁵. A dessein, sans doute, le texte de la Convention ne précise pas la notion de protection adéquate¹⁴⁶.

La C.N.E. juge qu'il est utile de commencer par s'interroger sur l'approche méthodologique qu'elle doit adopter en discutant la très délicate question d'une recherche sur les embryons humains in vitro. Les membres de la Commission sont convaincus que certaines approches ne peuvent mener qu'à une impasse alors que d'autres, en revanche, pourront permettre d'aboutir à un consensus normatif pour le moins limité. (6.2.7.2). Elle discute, par la suite, l'interdiction de constituer des embryons humains aux fins de recherche (6.2.7.3.). Elle aborde la question de savoir *avec quels objectifs et à quelles conditions* la recherche sur des embryons *surnuméraires* peut être admissible et quels types de recherche doivent, en revanche, être exclus selon la grande majorité des membres (6.2.7.4.). Elle se penche enfin sur la notion de (et sur les conditions d'une) „protection adéquate des embryons“ (6.2.7.5.).

140 voir paragraphes 111 et 113, pages 24 et 25

141 *Rapport explicatif*, paragraphe 111, page 24

142 Il est trivial de relever que cette protection n'est assurée que si la réalisation des exigences générales formulées dans ces stipulations est judicieusement adaptée aux circonstances (c'est-à-dire, notamment, aux caractéristiques des personnes et au contexte dans lequel elles vivent).

143 *Rapport explicatif*, paragraphe 107, page 23.

144 La disposition en elle-même n'est pas forcément adoptée en vertu d'une exigence d'équité. Elle autorise des recherches sur des catégories de personnes à l'égard desquelles elle est indispensable. Voir *Rapport explicatif*.

145 Voir *Rapport explicatif*, paragraphes 115 et 116, page 25

146 Il appartient à la loi nationale de préciser les modalités de cette protection.

6.2.7.2. L'approche méthodologique adoptée par la C.N.E.

6.2.7.2.1. Les réponses fournies par de nombreux auteurs aux questions de savoir si, d'une part, la constitution d'embryons humains à des fins de recherche est admissible et s'il peut être éthiquement acceptable de l'effectuer sur des embryons surnuméraires reposent *communément* sur des présupposés métaphysiques, ontologiques ou religieux. Ces présupposés ont une incidence directe sur l'attribution d'un statut moral au préembryon, à l'embryon au sens restreint de ce terme, au fœtus enfin¹⁴⁷. Le découpage des dates à partir desquelles, d'après différents auteurs, l'embryon doit bénéficier d'une protection radicale ou relative est du moins largement fonction de ces présupposés. Or, en raison de la divergence des conceptions philosophiques et des traditions culturelles, il n'est pas possible d'aboutir à un consensus, à l'égard du statut moral de l'embryon, dans un débat pluriculturel¹⁴⁸. Peu importe, d'ailleurs, que ce débat soit international ou national. Les sociétés nationales tendent, en effet, à devenir, à leur tour, pluriculturelles¹⁴⁹.

147 Dans l'évolution de l'oeuf fécondé, on distingue souvent trois phases: de la fécondation à l'implantation (quatorzième jour) on parle du préembryon, puis la période embryonnaire s'étend jusqu'à la huitième semaine de grossesse (début de la formation des principaux organes), alors que, jusqu'à la naissance, l'être humain en formation porte le nom de fœtus. Les deux premières phases sont encore appelées zygote. Mais souvent le terme embryon désigne l'ensemble des trois périodes.

148 Une société peut être pluriculturelle dans deux optiques au moins: elle peut l'être d'une part si, à la suite éventuellement de l'immigration, des groupes de traditions culturelles différentes cohabitent dans un même pays ou dans une même région; elle peut l'être d'autre part si, à la suite d'un processus historique complexe, des clivages et orientations culturels différents se développent, s'opposent, s'interpénètrent. Au premier de ces deux sens, la France est pluriculturelle en raison de la présence d'une forte minorité musulmane. Au second sens, nos sociétés sont pluriculturelles dans la mesure où des traditions chrétiennes, laïques, conservatrices ou progressistes ... rendent de plus en plus complexe notre horizon culturel et, notamment, normatif. Dans ce sens, chacun d'entre nous participe à une pluralité de cultures. La pluriculturalité commence dans nos propres têtes.

149 Il n'en est pas moins intéressant et important de connaître les conceptions majeures concernant le statut moral de l'embryon.

Trois orientations philosophiques majeures se dégagent des discussions controversées. La première préconise la personification immédiate dès la fécondation; la deuxième situe cette personification à la naissance ou même après, lorsqu'une vie indépendante et des relations humaines sont possibles: la troisième, voie médiane, recommande une reconnaissance progressive (ordinairement à partir de la nidation, 14ème jour après la fécondation) du statut de l'embryon et de son droit à la protection.

La première position est celle des différentes religions (catholique, orthodoxe, islamique) et de la conception philosophique dite substantialiste. Pour ces orientations, la vie de tout homme est sacrée et inviolable à tout moment de son existence, y compris la phase initiale qui débute avec la fécondation. Seule une intervention thérapeutique dont l'objectif est la guérison de diverses maladies qui ne menace pas la vie et la santé de l'embryon est autorisée (d'après A. Colombo, Milan).

Par contre, pour la position dite positiviste laïque, l'embryon n'est qu'une simple entité biologique, un ensemble de cellules dotées de certaines propriétés chimiques et biologiques. Toutes les opérations médicales et scientifiques sur l'embryon sont donc permises, dès la conception, et des problèmes éthiques particuliers ne se posent pas à cet égard (voir G. Lienard et F. Demeyere de l'Union Internationale humaniste et laïque (Belgique), Intervention lors du Troisième Symposium sur la Bioéthique, Assistance médicale à la procréation et la protection de l'embryon humain, Strasbourg, 15-18 décembre 1996).

En revanche, pour la position gradualiste, la dignité et la valeur humaine doivent être accordées à l'embryon vertu de ce qu'il y a la capacité de devenir, et ceci surtout à partir de la nidation (14ème jour après la fécondation). Même, avant ce moment, il a droit à une certaine protection. Mais, à partir de la 20ème semaine où il commence à ressentir de la douleur, il devrait être entièrement protégé.

Dans cette optique certaines recherches sont donc acceptables jusqu'à deux semaines après la fécondation et même après, mais sous conditions très strictes. A cet égard différentes positions ont été présentées par R. H Green et W. Lang qui se place au niveau pratique où la définition du statut de l'embryon ne s'impose pas toujours.

Même le groupe de travail créé pour la Commission Européenne constate dans son rapport de 1992 que „les points de vues sont fondamentalement différents et l'on voit mal comment, étant si extrêmes, ils pourraient se concilier“. Certes, le *Rapport explicatif* à la convention constate à la page 8 qu'il „est un principe généralement accepté selon lequel la dignité humaine et l'identité de l'espèce humaine doivent être respectées dès le commencement de la vie“, mais le „Groupe européen d'éthique des sciences“ constate dans son avis du 23.11.98 que „force est de constater qu'il n'existe, en effet, aucune définition consensuelle ni scientifique, ni juridique, du début de la vie“. La même constatation concerne une définition adéquate de l'embryon.

Les pays signataires n'ont donc pas pu trancher la question de l'admissibilité de la recherche sur l'embryon et qu'ils ont renvoyé aux lois des Etats le soin de statuer sur cette question (*rapport explicatif p.7*).

En tout cas, pour les raisons indiquées, il semble impossible d'obtenir un consensus sur le statut moral de l'embryon.

6.2.7.2.2. Tel étant le cas, la *C.N.E. opte pour une démarche modeste*. En dépit du caractère éminemment respectable des convictions philosophiques et religieuses opposées, la *Commission* en fera abstraction *dans ses conclusions*¹⁵⁰. Elle aboutit à un certain nombre de prises de position consensuelles en partant de questions concrètes concernant l'objet possible d'expériences effectuées sur des embryons surnuméraires et en explorant, en vue de leur solution, l'horizon normatif commun de ses membres.

6.2.7.3. *La constitution d'embryons humains aux fins de recherche*

Comme nous l'avons brièvement indiqué au chapitre 6.1.2.3.3.:

- un membre de la Commission rejette l'article 18.2. Il est d'avis que, dans l'optique de la liberté de la recherche, la production d'embryons à des fins de recherche devrait être autorisée;
- un autre membre juge que si, en vue de l'avancement de la recherche, la production d'embryons est exigée, il ne peut pas s'y opposer complètement; selon un autre membre encore, une recherche significative n'est pas possible sur un nombre très réduit d'embryons. Les embryons surnuméraires ne sont pas, toutefois, disponibles en nombre important. Par ailleurs, il n'est pas indiqué de limiter la recherche à des embryons sains. La recherche doit, en effet, porter, notamment, sur des maladies génétiques qu'il s'agit de cerner, de traiter et d'éliminer.
- la grande majorité des membres de la C.N.E. est, toutefois, opposée à la constitution d'embryons à des fins de recherche. Les arguments le plus couramment avancés sont les suivants. D'une part, les embryons surnuméraires sont disponibles. Au lieu d'être détruits après un certain temps, ils peuvent rendre un service appréciable à l'humanité s'ils font l'objet de recherches. D'autre part, la *production* d'embryons en vue de la recherche constitue une instrumentalisation intolérable de l'embryon dont – même sans présupposés métaphysiques ou religieux – on ne peut guère raisonnablement admettre qu'il n'est pas encore humain.
- Un membre s'oppose à toute recherche sur les embryons, fussent-ils surnuméraires. Comme il n'y a pas de différence biologique entre l'embryon surnuméraire et l'embryon constitué en vue de la recherche, si la recherche est autorisée sur ce dernier, elle le sera aussi sur les premiers. Or, le respect pour l'embryon – qui est une réalité humaine – exige que celui-ci soit protégé dès le début.

6.2.7.4. *En vertu de quels objectifs et à quelles conditions la recherche sur des embryons in vitro (non produits aux fins de recherche)*¹⁵¹ peut être éthiquement acceptable?

6.2.7.4.1. Les objectifs et les conditions de la recherche portant sur des embryons in vitro

6.2.7.4.1.1. *Les objectifs*

Il peut être utile de fournir en note une liste, non exhaustive, de ces objectifs¹⁵².

150 Les différents membres s'y appuient, bien entendu, parfois dans leurs prises de positions. L'Avis y fera allusion.

151 Les sources possibles d'embryons pour la recherche incluent principalement:

- Le surplus d'embryons préimplantatoires (souvent appelés „surnuméraires“ ou „en surnombre“ qui ont été fécondés *in vitro* en vue de leur implantation, mais qui ne sont pas finalement pas replacés dans l'utérus et sont mis à la disposition de la recherche (par exemple, les embryons issus d'une fécondation *in vitro* anormales), avec le consentement de la femme ou du couple;
- Les gamètes données à des fins de recherche et utilisées pour une fécondation *in vitro* (seule source possible pour l'étude du processus de fécondation lui-même);
- Les embryons préimplantatoires recueillis par lavage utérin (2 à 3 premiers jours).

152 1. Médecine reproductive:

- Approfondir les connaissances sur les causes de la stérilité;
- Faire progresser le traitement de la stérilité, plus particulièrement dans le cadre des techniques de procréation médicales assistées (ex. fertilisation, culture d'embryons, identification des embryons sains, cryopréservation);
- Faire progresser les connaissances sur les ovules immatures avec l'objectif préventif de protéger la fertilité de jeunes femmes traitées pour un cancer, par la cryopréservation de leurs tissus ovariens ou le prélèvement d'ovules immatures. Cette recherche peut mener à améliorer les techniques de cryopréservation de tous les types d'ovules immatures dans les techniques FIV;
- Mettre au point des méthodes de contraception plus sûres et plus efficaces.

2. Eviter la transmission de maladies héréditaires:

La C.N.E. n'avait pas l'occasion de se pencher sur l'ensemble des orientations de la recherche effectuée sur des embryons *in vitro* non constitués à des fins de recherche. Du débat de la Commission sur les grands axes de la recherche dans ce domaine, il résulte que:

- comme nous l'avons relevé, un membre s'oppose (pour les raisons indiquées) à toute recherche portant sur des embryons;
- à l'unanimité moins une voix les membres de la C.N.E. se prononcent contre toute recherche à but eugénique et contre la constitution d'hybrides humains/animaux;
- à l'unanimité moins une voix ils se prononcent en faveur de l'interdiction du clonage humain reproductif¹⁵³;
- un membre juge que la recherche sur des embryons surnuméraires ou non produits à des fins de recherche doit avoir pour seul objet d'éviter des maladies héréditaires;
- une majorité de membres est d'avis que la recherche portant sur des embryons de ce type est licite si elle présente une finalité thérapeutique (médecine reproductive, lutte contre la transmission de maladies héréditaires notamment);
- tous les membres insistent sur l'exigence que ces recherches doivent être soumises aux exigences-standard auxquelles doit obéir toute investigation sérieuse.

6.2.7.4.1.2. Les conditions

- L'unanimité des membres (qui se prononcent en faveur de la recherche), se fait sur les conditions de base suivantes (qui ne doivent pas être considérées isolément, mais en conjonction):
 - épuisement du modèle animal ou non humain, nécessité de disposer d'un modèle d'embryon humain;
 - expériences justifiées par l'amélioration de la condition humaine;
 - validité scientifique vérifiée par un comité de contrôle;

-
- Par un diagnostic prénatal: cette technique permet la détection d'anomalies ou des troubles génétiques chez le fœtus. En cas de résultat positif, en fonction de la législation nationale, certaines personnes peuvent éventuellement décider d'interrompre leur grossesse.

Pour ceux pour qui l'avortement ne représente pas une solution, il est possible soit d'avoir recours au don d'ovocytes ou de spermatozoïdes ou un diagnostic préimplantatoire (voir ci-dessous) afin d'éviter le risque de maladies héréditaires et d'avortement.

- Par un diagnostic génétique préimplantatoire, ce procédé *in vitro* permet de déterminer si un embryon est atteint d'une pathologie grave, auquel cas il ne sera pas transféré dans l'utérus ce qui évitera à la mère de subir un avortement.
- Par le choix du sexe dans un but médical. Celui-ci peut s'avérer utile si l'un des partenaires est porteur d'une maladie héréditaire liée au sexe, telle que la dystrophie musculaire progressive type Duchenne ou l'hémophilie et lorsque le diagnostic direct du gène défectueux n'est pas encore possible. L'identification permettra ainsi de savoir si l'enfant héritera ou non de cette anomalie génétique.

3. Autres domaines de la recherche sur l'embryon:

- Approfondir les connaissances sur le développement humain,
- Développer les thérapies au profit de l'embryon,
- Développer de nouvelles connaissances et des potentialités thérapeutiques dans le domaine de greffes de cellules ou de tissus,
- D'autres objectifs de la recherche ne peuvent néanmoins pas être exclus, la recherche reposant, par essence, sur la volonté de progresser dans des domaines inconnus.

Notons que, parmi les objectifs et techniques *possibles* de la recherche, il faut comprendre:

La modification génétique d'embryons pré-implantés normaux,

La constitution d'hybrides humains/animaux capables de se développer,

Le clonage par remplacement du noyau,

L'implantation *in utero* d'embryons préalablement utilisés pour la recherche. La prise de position de la C.N.E. à l'égard de ces objectifs de recherche figure au chapitre 6.2.7.3.

Principales sources consultées:

Actes du troisième Symposium sur la Bioéthique du Conseil de l'Europe, L'assistance médicale à la procréation et la protection de l'embryon humain, Strasbourg, 15-18 décembre 1996.

Avis No 12 du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission Européenne „Les aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5ème Programme-Cadre de recherche“, 23 novembre 1998, note de ce même groupe du 16 novembre 1998 sur l'embryon humain – Cadre législatif dans les Etats membres de l'Union européenne.

153 La C.N.E. rappelle qu'elle établira un avis concernant le clonage.

- libre consentement, en toute connaissance de cause, des personnes concernées (degré élevé de transparence);
- rapport risque-avantage équilibré pour la future génération d’embryons;
- pas de commercialisation des embryons, sous quelque forme que ce soit (donation altruiste);
- accord avec la législation nationale.
- L’ensemble des membres se prononce, par ailleurs, en faveur de la condition suivante:
 - Un embryon, objet de recherches préalables, ne doit plus être implanté.
 - L’implantation comporterait des risques inacceptables.
- Plusieurs membres jugent qu’il faudrait ajouter la condition suivante: la recherche doit être limitée à 14 jours de vie embryonnaire.

6.2.7.5. *La protection adéquate des embryons*

Les membres de la C.N.E. qui se prononcent en faveur d’une recherche limitée à certaines conditions, sur les embryons in vitro non produits à des fins de recherche jugent que l’embryon est suffisamment protégé si:

- la recherche se limite aux axes définis,
- si les conditions (énumérées plus haut) d’une recherche sérieuse ... sont satisfaites¹⁵⁴.

6.2.8. *Les prélèvements d’organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (chapitre VI, articles 19 et 20)*

6.2.8.1. *Le but du chapitre*

D’après la formulation du *Rapport explicatif*, l’objet du chapitre VI „est de fixer un cadre de protection des donneurs vivants¹⁵⁵ en matière de prélèvements d’organes (en particulier le foie, le rein, le poumon, le pancréas) ou de tissus (par exemple la peau)¹⁵⁶. Ce même *Rapport* insiste sur le fait que le chapitre ne s’applique pas à la transfusion sanguine¹⁵⁷.

6.2.8.2. *Notes préliminaires*

6.2.8.2.1. La technique des prélèvements. Les prélèvements sur des personnes décédées

Il nous semble utile de commencer par fournir quelques brèves indications sur la technique des transplantations et – le cas des donneurs vivants n’étant retenu qu’à titre exceptionnel dans la Convention (à l’article 19.1.) – d’ajouter une remarque concernant la transplantation effectuée sur des donneurs décédés. Ces indications, purement préliminaires, figureront en note¹⁵⁸.

154 Un membre de la C.N.E. se prononce en faveur d’une liberté de recherche *non limitée* sur les embryons. Un autre membre est opposé à toute recherche sur l’embryon humain. Dans l’optique du premier de ces membres, l’article 18.1. *perd* sa raison d’être. Dans l’optique du second, la loi, en principe, ne devrait pas autoriser la recherche sur les embryons humains.

155 souligné par nous

156 *Rapport explicatif*, paragraphe 119, page 26

157 paragraphe 119, page 26

158 Actuellement les techniques de prélèvements, dont la plus courante est celle du rein, et surtout celles des transplantations, ont fait d’énormes progrès.

Tel est surtout le cas depuis la découverte de la cyclosporine, médicament diminuant ou empêchant le rejet de l’organe transplanté. A l’origine, le rejet constituait l’obstacle essentiel à la réussite de transplantations durables et à des pronostics favorables. Depuis la découverte de la cyclosporine, la science médicale a fait d’importants progrès. Si le taux des transplantations dans les pays européens a connu un seuil au début des années ‘90, leur nombre a baissé depuis 1993-94, mais est resté à un volume plus ou moins constant depuis. Ce phénomène s’explique par le manque cruel de donneurs. Ce manque provient du peu d’empressement des familles à donner leur accord et à la régression d’accidents mortels. On sait que ce sont les décès intervenant à la suite de ces accidents qui permettent de prélever les organes transplantables chez des donneurs jeunes et en bonne santé. Il ne faut pas oublier, par ailleurs, qu’aujourd’hui, on respecte des facteurs supplémentaires de garantie, tels que l’absence d’hépatites et, bien entendu, d’HIV+ chez les donneurs.

6.2.8.2.2. Terminologie

Par „*organe*“ il faut entendre une „structure pluricellulaire formant une portion d'un être vivant et remplissant une ou plusieurs fonctions physiologiques plus ou moins précises“¹⁵⁹ (par exemple le cœur, le foie, les reins, le poumon et le pancréas).

Un „*tissu*“ est un groupe fonctionnel de cellules. Le tissu pourra former partie constituante du corps (les os, la peau, les valves cardiaques, la cornée, les tendons, les artères, les veines, les dures-mères, le placenta, le cordon ombilical) ou bien-être formé soit de cellules destinées à être greffées (thérapie génique somatique et thérapie cellulaire), soit de lignées cellulaires mises en culture, de cellules servant à la production de protéines soit encore d'autres substances comme les anticorps monoclonaux¹⁶⁰.

Les „*tissus régénérables*“ sont ceux capables de reconstituer leur masse tissulaire et leurs fonctions après ablation partielle (par exemple la moelle osseuse)^{161/162}.

6.2.8.2.3. La règle générale (article 19, 1 et 2)

D'après l'article 19 (paragraphe 1 et 2) „le prélèvement d'organes et de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant“ que si quatre conditions sont satisfaites¹⁶³.

- c1: „L'on ne dispose pas d'organe ou de tissu approprié d'une personne décédée“. Le prélèvement d'un organe ou d'un tissu sur une personne vivante comporte, en effet, des risques pour celle-ci ne fût-ce qu'en raison de l'anesthésie que le donneur peut devoir subir dans certains cas¹⁶⁴;
- c2: Le prélèvement „ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur“. Le *Rapport explicatif*¹⁶⁵ ajoute qu'un *organe* ne peut être prélevé que si le besoin du receveur est connu à l'avance¹⁶⁶. Les tissus, en revanche, „peuvent être conservés dans des banques de tissus en vue de besoins ultérieurs“¹⁶⁷;

Le principe de l'accord présumé du donneur décédé qui, de son vivant, n'a pas exprimé d'opposition au prélèvement pallie le manque de donneurs. Ce principe est à la base de la loi Caillavet (France). Il a été repris au Luxembourg et a trouvé son expression dans la loi du 25 novembre 1982 issue du projet de loi N°2287 déposé le 13 février 1979. Il faut relire les documents parlementaires et l'exposé des motifs dans lesquels on retrouve des considérations éthiques sur l'autodétermination des personnes.

Le principe qui se trouve à la base de la loi Caillavet et de la loi luxembourgeoise n'est pas accepté par tous les pays. En Allemagne, par exemple, la discussion a été longue et pénible. La loi récente du 1.12.1997 ne permet le prélèvement que dans le cas où le donneur a formellement donné au préalable son accord. Une telle approche est évidemment hors de discussion en ce qui concerne le principe de l'autodétermination et correspond à une véritable déclaration testamentaire. Mais étant donné que la majorité des donneurs décédés est jeune et en bonne santé et qu'ils sont décédés brutalement à la suite d'un accident, il est évident que, tant que la déclaration préalable reste obligatoire, les donneurs potentiels sont plus rares que dans d'autres pays dans lesquels elle ne l'est point.

En pratique cependant, tant en France qu'au Grand-Duché, le rôle des proches ou parents est considéré comme étant très important. En règle générale et bien qu'il n'y ait légalement aucune obligation, la famille est sollicitée à donner son accord. On comprend que, dans des situations dramatiques, lorsque les proches viennent d'apprendre le décès d'une jeune personne appartenant à leur famille, ils se trouvent dans un véritable désarroi. Ceci est d'autant plus compréhensible qu'en cas de mort cérébrale – en dehors de laquelle aucun prélèvement n'est autorisé – la personne décédée se trouve au service de réanimation. Les organes doivent être maintenus dans un état tel que le prélèvement soit possible. Il faut donc maintenir les fonctions cardio-respiratoires et urinaires par des moyens artificiels qui sont difficilement compréhensibles à la plupart des proches.

159 Définition de synthèse.

160 voir Avis No 11 du Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission Européenne sur les *Banques de Tissus Humains* du 21 juillet 1998.

161 *Rapport explicatif*, paragraphe 123, page 27

162 Ne sont pas pris en considération, par le texte de la Convention:

- a) Le sang et les produits sanguins,
- b) Les cheveux, les ongles, le lait maternel, les déchets organiques (urines, sueur, salive),
- c) Les gamètes, les tissus de reproduction (ovaires) et les embryons,
- d) Les banques de données génomiques (p. ex. banques d'ADN, voir *Avis sur les banques de tissus*, note 158).

163 Nous présentons ces conditions dans l'ordre qui nous paraît le plus logique.

164 *Rapport explicatif*, paragraphe 118, page 26.

165 Le statut du *Rapport explicatif*, répétons-le, n'est que celui d'un commentaire.

166 Paragraphe 121, page 26. La formulation française étant ambiguë, nous nous sommes reportés au texte anglais. *Explanatory Report*, paragraphe 121, page 27.

167 *Rapport explicatif*, paragraphe 121, page 26

- c3: Il n'existe „pas de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable“. Le *Rapport explicatif* commente ainsi cette stipulation: „Etant donné le risque que comporte tout prélèvement d'organe, il ne serait pas justifié d'y recourir si une autre méthode pouvait apporter un bénéfice similaire au receveur. Il faut donc que la transplantation soit nécessaire dans ce sens qu'il n'existe pas d'autre solution permettant des résultats semblables, par exemple un traitement „classique“, ou bien des tissus d'origine animale, des tissus de culture ou provenant de l'auto-transplantation“¹⁶⁸.
- c4: Le consentement libre et éclairé du donneur est recueilli conformément à l'article 5 de la Convention. Conformément à cet article, le donneur reçoit une information adéquate concernant le but, la nature, les conséquences et risques possibles de l'intervention. Il peut, par ailleurs, à tout moment, retirer son consentement. Les stipulations de l'article 5 sont renforcées dans ce sens que le consentement doit être spécifique et recueilli par écrit ou devant une instance officielle. D'après le commentaire du *Rapport explicatif*, cette instance peut être, par exemple, un juge ou un notaire¹⁶⁹.

La C.N.E. est d'avis que les quatre conditions formulées dans la règle générale, énoncée à l'article 19, protègent de manière satisfaisante les donneurs vivants capables de consentir^{170/171}.

6.2.8.2.4. La protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organe (ou de tissu) (article 20, 1 et 2)

6.2.8.2.4.1. D'après l'article 20.1., tout prélèvement est, en principe, interdit sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir¹⁷². Cette disposition répond à l'article 6.1. (D'après cet article, une intervention ne peut en effet être effectuée sur une personne incapable de consentir que si elle comporte, pour cette personne, un bénéfice direct. Ce cas de figure est, bien entendu, exclu en cas de prélèvement d'organe ou de tissu.)

6.2.8.2.4.2. La dérogation

6.2.8.2.4.2.1. Les dispositions de l'article 20.2.

„A titre tout à fait exceptionnel“¹⁷³, il peut être dérogé à cette règle si toutefois les conditions suivantes sont réunies:

Sept conditions sont explicitement formulées dans l'article 20.2. Plusieurs autres sont impliquées par des articles antérieurs.

Les conditions explicitement formulées:

- c1: le prélèvement porte sur des tissus régénérables (tels que la moelle osseuse ou la peau). Les risques encourus par le donneur sont moindres que s'il s'agissait d'organes non régénérables;
- c2: „on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir“ (2.i.). Cette règle a pour objet, bien entendu, de protéger les personnes incapables de consentir. Le *Rapport explicatif* nuance cette disposition en indiquant qu'aucun donneur ayant la capacité de consentir ne doit être disponible „dans des limites raisonnables“¹⁷⁴. En fonction de l'urgence de la situation, la recherche d'un tel donneur peut être prolongée ou limitée à des délais adaptés à la situation;

168 Le *Rapport explicatif* ajoute: „A cet égard, on considère que le traitement par dialyse n'apporte pas, en termes de qualité de vie du patient, des résultats semblables à ceux que permet la transplantation du rein“ (article 19, page 26).

169 *Rapport explicatif*, paragraphe 121, page 26

170 Ajoutons que, dans ses grandes lignes, la Convention s'accorde avec les principes retenus par de nombreuses études consacrées aux problèmes éthiques soulevés dans le domaine de la biomédecine. (Voir par exemple les propositions du Conseil d'Etat français: *Sciences de la vie, De l'Ethique au droit*, La documentation Française, 1988, No 4855).

171 Un membre de la commission souligne toutefois qu'un don entre époux vivants pourrait susciter divers problèmes en cas de divorce ou de séparation.

172 d'après l'article 5

173 *Rapport explicatif*, paragraphe 123, page 27

174 *Rapport explicatif*, paragraphe 126, page 27

- c3: „le receveur est un frère ou une soeur du donneur“ (2.ii.). Cette disposition se justifie notamment par le principe d’entraide entre les membres très proches d’une même famille¹⁷⁵. Elle permet, ainsi, le prélèvement de la moelle osseuse sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa soeur. D’autre part, les dons de tissus entre frères et soeurs ont lieu entre personnes génétiquement compatibles (le plus souvent membres d’une même fratrie). Selon le *Rapport explicatif*, cette disposition s’explique par ailleurs „par le souci d’éviter un certain acharnement aussi bien de la famille que des médecins à trouver un donneur à tout prix, même si le degré de parenté est éloigné ...“¹⁷⁶;
- c4: „le don doit être de nature à préserver la vie du receveur“ (2.iii.). Ainsi, d’une part, la protection de la personne incapable de consentir (et notamment du mineur) est renforcée. D’autre part, la proportionnalité entre risque du donneur et bénéfice du receveur est assurée¹⁷⁷;
- c5: „l’autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l’article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l’instance compétente“ (2.iv.). La disposition des articles 6.2. et 6.3. est renforcée (dans la mesure où l’autorisation doit être donnée spécifiquement et par écrit). D’après le *Rapport explicatif*, l’„instance, dont l’intervention vise à garantir l’impartialité de la décision à prendre pourrait être un juge, une instance professionnellement qualifiée, un comité d’éthique ...“¹⁷⁸;
- c6: „le donneur potentiel n’oppose pas de refus“ (2.v.). Cette disposition renforce les stipulations des articles 6.2. (deuxième alinéa) et 6.3. (deuxième alinéa) selon lesquels, d’une part, l’avis du mineur doit être pris en considération et, d’autre part, le majeur non capable de consentir doit être, dans la mesure du possible, associé à la procédure d’autorisation. On n’interprétera pas la disposition dans ce sens que le manque de prise de position correspondrait à un consentement implicite. Cette interprétation serait en désaccord avec l’esprit de l’article 6;
- c7: par ailleurs, toutes les conditions de protection prévues par la loi nationale doivent être réalisées.

Les conditions impliquées par les dispositions antérieures de la Convention:

- c’1: Les „règles professionnelles énoncées à l’article 4 sont applicables, en particulier la proportionnalité entre risque et bénéfice“ (à laquelle nous avons fait allusion plus haut)¹⁷⁹;
- c’2: L’article 5 implique manifestement que, tout comme la personne capable de consentir peut, à tout moment, retirer son consentement, la personne non capable de consentir peut, à tout moment, exprimer un refus qu’elle avait exclu antérieurement.

6.2.8.2.4.2.2. *La C.N.E. est d’avis que les conditions formulées à l’article 20.2. sont judicieuses tant dans une optique éthique (minimalisation des risques du donneur, prise en compte de l’autonomie de ce dernier, entraide entre membres proches d’une même famille, préservation de la vie d’un proche) que dans une perspective éthico-déontologique (proportionnalité entre risque et bénéfice) et juridique (procédures juridiques d’autorisation proportionnées à la situation et respect de la loi en vigueur compatible avec la Convention).*

Cette remarque n’exclut pas, bien entendu, que, dans certaines situations concrètes, l’application de règles générales, judicieuses en principe, puisse soulever des problèmes éthiques et déontologiques aigus.

6.2.8.2.4.2.3. Convention et loi luxembourgeoise

En vue d’une greffe ou d’une transplantation, l’article 3 de la loi du 25 novembre 1982 autorise le prélèvement de substances (organes et tissus) sur un mineur capable de discernement ayant donné son accord par écrit, à condition que le représentant légal et un comité de trois experts reconnus par le Ministre de la Santé aient autorisé le prélèvement et que le don soit destiné à un frère ou à une soeur du donneur.

175 *Rapport explicatif*, paragraphe 125, page 27

176 *Rapport explicatif*, paragraphe 128, page 27

177 *Ibidem*, paragraphe 127, page 27

178 *Ibidem*, paragraphe 129, page 27

179 *Rapport explicatif*, paragraphe 127, page 27

La loi luxembourgeoise ne limite donc pas la transplantation d'organes aux seuls tissus régénérables, mais l'autorise, sous certaines conditions, pour des substances quelconques (donc aussi pour des organes non régénérables). A cet égard, comme nous l'indiquons dans la partie juridique de cet avis¹⁸⁰, l'entrée en vigueur de la Convention exige un amendement formel de la loi nationale. Par ailleurs, la commission regrette que les trois experts prévus à l'article 3 de la loi luxembourgeoise n'aient jamais été nommés par le Ministre de la Santé.

Elle relève que, comme d'après certaines estimations un nombre important d'enfants ne sont pas nés des parents présumés, les examens médicaux prévus à l'article 4 de la loi du 25 novembre 1982 doivent être réalisés avec rigueur en vue de vérifier la compatibilité génétique entre donneur et receveur.

6.2.9. Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain (articles 21 et 22)

6.2.9.1. Interdiction du profit tiré du corps humain

„Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit“ (article 21).

6.2.9.1.1. L'exigence normative et ses conséquences

- En vertu des exigences normatives sur lesquelles repose la Convention, en vertu notamment du respect de la dignité humaine et de l'intégrité du corps humain, ce dernier est totalement indisponible.¹⁸¹ Il ne peut donc pas être l'objet de conventions, sinon l'esclavage serait autorisé.
- De ce fait le don *d'éléments constitutifs* du corps (organes et tissus) est à considérer comme un geste d'altruisme et de générosité envers la société tout entière. Le don doit être autonome. Pour cette raison, précisément, il suppose un consentement formulé expressément et spécifiquement soit par écrit soit devant une instance officielle. Dans le contexte de la dérogation autorisée par l'article 20.2., le donneur ne doit pas opposer de refus et son association à la décision doit être présumée.

Il paraît raisonnable d'admettre que le prélèvement sur le cadavre d'une personne n'ayant pas exprimé de refus de son vivant est compatible avec cette exigence. L'exigence du consentement libre et éclairé exclut, en revanche, le don de la part de personnes physiquement défaillantes ou juridiquement incapables (malades, malades mentaux, détenus, mineurs).

Le principe d'indisponibilité entraîne les règles suivantes;

- la règle de la gratuité (l'exclusion d'intérêts financiers);
- la règle de la finalité thérapeutique. Celle-ci peut revêtir deux formes principales: la réutilisation immédiate de l'élément constitutif (organe, tissu) au profit du malade ou son utilisation pour la production d'une substance thérapeutique;
- la règle du contrôle médical et institutionnel.

En outre, le respect de la dignité humaine nous impose la règle de non-discrimination dans le choix du bénéficiaire, le souci de la sécurité du donneur et du receveur ainsi que l'obligation de la non-divulgence des résultats des tests et des analyses préalables.

6.2.9.1.2. Remarques complémentaires

Le *Rapport explicatif* propose les commentaires suivants *qui paraissent judicieux à la C.N.E.*

- „En vertu de cette disposition les organes et tissus proprement dits, y compris le sang, ne sauraient faire l'objet d'un commerce ni être source de profit pour la personne sur laquelle ils ont été prélevés ou pour un tiers, personne physique ou morale, par exemple un établissement hospitalier“¹⁸².

¹⁸⁰ Voir chapitre 7.2.

¹⁸¹ Voir *Rapport explicatif*, paragraphe 134, „Cet article est une application du principe de la dignité de l'être humain énoncé dans le préambule et à l'article premier“, page 28.

¹⁸² *Rapport explicatif*, paragraphe 132, page 28.

- „Cependant, des travaux techniques (prélèvements, tests, pasteurisation, fractionnement, purification, conservation, culture, transport ...) exécutés à partir de ces éléments, peuvent, légitimement donner lieu à une raisonnable rémunération. Cet article n'interdit pas ... la vente de tissus qui font partie d'un produit médical ou qui ont subi des procédés de fabrication aussi longtemps qu'ils ne sont pas vendus en tant que tels"¹⁸³.
- „Au surplus cet article n'empêche pas la personne sur laquelle on prélève un organe ou un tissu de recevoir une compensation, qui ne constitue pas une rémunération, la dédommagement équitablement des frais exposés ou des pertes de revenus (à la suite, par exemple, d'une hospitalisation)"¹⁸⁴.
- Le *Rapport explicatif* ajoute, par ailleurs, que la question des brevets n'a pas été envisagée sous cette disposition. Les problèmes concernant les brevets sont complexes et demandent un examen approfondi¹⁸⁵.

6.2.9.2. Utilisation d'une partie du corps humain prélevée (article 22)

- La disposition repose notamment sur le principe du consentement libre et éclairé énoncé à l'article 5¹⁸⁶. Elle est d'une portée considérable, dans la mesure où toute partie du corps, aussi infime soit-elle (sang, cheveu, os, peau, organe ...) comporte une quantité remarquable d'informations sur la personne dont elle provient¹⁸⁷. L'article 22 a pour objet, dès lors, non seulement la protection de l'autonomie des personnes concernées, mais tout autant celle de leur sphère intime¹⁸⁸.
- Le *Commentaire explicatif* ajoute que l'article 22 ne doit pas être compris comme autorisant une exception à l'article 19 selon lequel les prélèvements d'organes en vue d'une transplantation ne peuvent s'effectuer que pour le bénéfice du receveur¹⁸⁹. Il ajoute: „... s'il s'avérait que l'organe ne peut être transplanté étant donné son état, il pourrait être exceptionnellement utilisé pour une recherche portant spécifiquement sur ce type d'organe"¹⁹⁰. *La C.N.E. approuve cette façon de voir.*

*

183 *ibidem*

184 *ibidem*

185 *Rapport explicatif*, paragraphe 134, page 28

186 *Rapport explicatif*, paragraphe 136, page 29. „La présente disposition édicte par conséquent une règle conforme au principe général de l'article 5 sur le consentement, à savoir que les parties du corps prélevées au cours d'une intervention dans un but déterminé ne doivent être conservées ou utilisées dans un but différent que si les conditions pertinentes relatives à l'information et au consentement ont été observées.“

187 Voir *Rapport explicatif*, paragraphe 135, page 29

188 En vue d'éviter des situations impossibles à gérer le *Rapport explicatif* ajoute au paragraphe 137, page 29:

„Les modalités de l'information et du consentement peuvent varier selon les circonstances, assurant ainsi une certaine souplesse dans la mesure où il n'est pas nécessaire qu'une personne donne systématiquement un consentement exprès pour l'utilisation des parties de son corps. Ainsi, parfois, il ne sera pas possible ou très difficile de retrouver les personnes concernées en vue de demander leur consentement. Dans certains cas, il suffira que le patient ou son représentant, dûment informés (par exemple au moyen d'une documentation remise aux intéressés dans l'hôpital) ne s'y opposent pas. Dans d'autres cas, compte tenu de la nature de l'usage auquel les parties prélevées sont destinées, le consentement exprès et spécifique sera nécessaire, en particulier lorsque les informations significatives concernant des personnes identifiables sont recueillies“.

189 *Rapport explicatif*, paragraphe 138, page 29

190 *ibidem*, page 29

7. LECTURE JURIDIQUE DE LA CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE

7.1. Accords et Conventions

Depuis un certain temps déjà, le Conseil de l'Europe s'est orienté vers la réalisation de ses objectifs par la conclusion d'accords et de conventions entre les Etats membres.¹⁹¹

L'accord peut être signé sans réserve de ratification. La ratification est, par contre, requise conformément aux règles constitutionnelles des Etats membres pour les *conventions*. Le texte de chaque convention et de chaque accord précise le nombre de ratifications nécessaires à son entrée en vigueur.

Les accords ou conventions sont soumis à la condition de l'unanimité, mais ils peuvent n'être conclus que par un certain nombre de pays membres, la convention ou l'accord lui-même décidant qu'il n'entre en vigueur qu'à partir du dépôt d'un nombre déterminé d'instruments de ratification. La méthode des accords partiels se caractérise par le fait que certains pays membres s'abstiennent de participer à une décision qui, prise à l'unanimité par les autres, ne lie que ceux-ci.

La simple signature d'une Convention n'a pas pour effet de mettre en vigueur le traité. Elle ne fait que marquer l'aboutissement de la phase de négociation et a pour objet d'authentifier et d'arrêter définitivement la teneur du texte conventionnel. Les Etats *ne sont liés que* par l'approbation du texte par le pouvoir législatif et l'échange des instruments de ratification; celui-ci consiste dans le dépôt de l'instrument de ratification auprès de la direction des affaires juridiques du Conseil de l'Europe¹⁹², dépositaire des originaux du traité.

A partir de la date de ratification de la Convention, le traité international devient exécutoire et il lie l'Etat à l'égard de toute autre partie. Celui-ci est dès lors obligé d'en assurer l'exécution dans l'ordre juridique interne.

7.2. La force contraignante de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine

Les textes émanant du Conseil de l'Europe ont des forces contraignantes diverses. En dehors de la *Convention européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales*, aucune juridiction n'est compétente en cas d'infraction aux engagements contenus dans les conventions européennes ouvertes à la signature par décision du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, alors même que ces conventions créent des obligations pour les Etats membres.

En ce qui concerne la force contraignante de cette Convention, il échet de noter que, dans son ensemble, elle n'est pas directement applicable, bien que certaines dispositions concernant les droits individuels pourraient l'être. En effet, elle se limite à l'énoncé des principes les plus importants. Les normes complémentaires et des règles plus détaillées feront l'objet de protocoles additionnels.

Il n'est pas inutile de rappeler que les traités internationaux prévalent sur les lois et sur toutes autres dispositions du droit national. Toutefois, seules les dispositions des traités internationaux qui sont susceptibles d'être appliquées sans que des mesures d'application réglementaires ne doivent être prises permettent une application directe dans l'ordre juridique interne. Ces dispositions sont désignées comme étant „self-executing“. Elles créent directement des droits et des obligations pour les sujets de la souveraineté nationale et elles peuvent par conséquent être appliquées par les juridictions nationales. Les autres dispositions devront être transposées en droit national qui devra, sur base des principes généraux énoncés dans la Convention, établir les modalités pratiques d'application de ces règles au niveau du territoire national.

191 „Convention européenne: Prévue par l'article 15a du Statut du Conseil de l'Europe – un traité international conclu par écrit entre des Etats membres du Conseil de l'Europe et régi par le droit international ...“ *Conventions et Accords Européens*, Conseil de l'Europe, site Internet du Conseil de l'Europe, 23 novembre 1998, page 2, „Accord partiel: une forme de coopération pratique en ce qui concerne certaines activités.“ page 2 „Convention“ et „accord“ une fois conclu, ont la même portée juridique“ page 1.

192 La direction des affaires juridiques du Conseil d'Europe comporte une section centrale qui a notamment pour mission d'assurer la fonction de dépositaire des conventions européennes. Les originaux des instruments de ratification sont par conséquent déposés par les Etats membres auprès de ce service.

Cette transposition devra se faire au plus tard lors de la loi d'approbation de la Convention afin de garantir une efficacité au traité.

Lors de la signature de la Convention en date du 4 avril 1997 par le Luxembourg, celui-ci n'a pas formulé de réserves. Toutefois, conformément à l'article 36 paragraphe 1 de la Convention, tout État peut, au moment de la signature de celle-ci ou même lors du dépôt de l'instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière. Il ne le peut toutefois que dans la mesure où une loi en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. En outre, les réserves de caractère général ne sont pas autorisées au terme de l'article en question. *Par conséquent, comme le Luxembourg n'a pas formulé de réserves lors de la signature de la Convention, des réserves spéciales pourraient seulement être formulées lors du dépôt de l'instrument de ratification pour autant que la loi luxembourgeoise en vigueur à cette date ne serait pas conforme aux dispositions de la Convention*¹⁹³.

Conformément à l'article 23 de la Convention, les États membres ayant procédé à la ratification de la Convention devront assurer une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte aux droits et principes reconnus dans la Convention. Cette protection peut notamment être assurée par le biais de sanctions pénales à prévoir dans la législation nationale.

Chaque État ayant ratifié la Convention est bien entendu libre, en vertu de l'article 27 de la Convention, d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle qui est prévue par la Convention. Par conséquent, la loi luxembourgeoise peut être plus stricte et interdire d'autres techniques de la biomédecine que celles qui devront être interdites lors de la transposition de la *Convention* en droit luxembourgeois.

En ce qui concerne la recherche scientifique réglementée par les articles 15 et suivants de la Convention, il appartient à la loi nationale de désigner „l'instance compétente“ telle que prévue à l'article 16 point (iii) qui aura notamment pour objet d'approuver les projets de recherche en matière scientifique.

Par la ratification de la Convention, le Luxembourg s'engagera également à organiser un débat public lors duquel les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine sont discutées à la lumière en particulier des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes et de leur possible application.

7.3. Tableau comparatif. Dispositions de la Convention et dispositions luxembourgeoises existantes ou à l'état de projet

- (1) = Dispositions de la Convention
- (2a) = Dispositions nationales existantes (conformes à la Convention et adéquates) ou à l'état de projet
- (2b) = Dispositions nationales existantes, mais éventuellement à compléter
- (3) = Absence de dispositions nationales. L'approbation de la Convention par le législateur suppléera à la carence
- (4) = Collision possible avec les dispositions existantes

¹⁹³ P. Pescatore, *Introduction à la science du droit*, Luxembourg, Centre Universitaire de l'Etat: éd. 1960, pages 170 à 175; W.J. Ganshof van der Meersch, *Organisations européennes*, Bruylant/Sirey: 1966, pages 198 à 247, S. et Y. Oschinsky, „La convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine“ dans: *Journal des Tribunaux*, Larcier: 21 juin 1997, numéro 5848, pages 465 à 474.

1. Dispositions générales (chap. I)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
1.1. Accès équitable aux soins de santé (art. 3)	<ul style="list-style-type: none"> Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 37¹⁹⁴, 39¹⁹⁵ et 41¹⁹⁶)¹⁹⁷ 			
1.2. Obligations professionnelles et règles de conduite (art. 4)	<ul style="list-style-type: none"> Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes¹⁹⁸ Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 37, 1er paragraphe¹⁹⁹) 			

2. Consentement (chap. II)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
2.1. Règle générale (art. 5)	<ul style="list-style-type: none"> Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 8²⁰⁰ et 9²⁰¹) Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 40²⁰²) 			
2.2. Consentement du mineur d'âge (art. 6.2.)	<ul style="list-style-type: none"> Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 52)²⁰³. Le par. 2 se rapporte à une situation d'urgence Art. 372²⁰⁴ du Code civil Loi du 20 décembre 1993 portant approbation de la Convention relative aux droits de l'enfant (art. 12 par. 1 et art. 24 par. 3)²⁰⁵ Loi du 10 août 1992 relative à la protection de la jeunesse (art. 7, al. 2)²⁰⁶ 	Néanmoins, la loi nationale gagnerait à être rendue plus explicite pour ce qui est des conflits entre parents et enfants approchant l'âge de la majorité. Mais ce problème est d'ordre général et dépasse la question des conflits relatifs à des problèmes de santé		
2.3. Cas de majeurs inaptes à consentir en vertu d'un handicap mental, d'une maladie ou d'un motif similaire (art.6.3.-5.)	<ul style="list-style-type: none"> Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 52, par 1)²⁰⁷. Le par. 2 se rapporte à une situation d'urgence Exception: Article 506-1²⁰⁸ du code civil 	Même remarque que ci-dessus, mutatis mutandis		
2.4. Cas de personnes souffrant d'un trouble mental grave (art.7)	<ul style="list-style-type: none"> Loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés²⁰⁹ (cette loi n'est toutefois pas très explicite quant à la question du consentement au traitement de malades mentaux) 		X ²¹⁰	
2.5. Situations d'urgence (art. 8)	<ul style="list-style-type: none"> Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 8 et 9)²¹¹ Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 39)²¹² 			
2.6. Prise en considération de souhaits antérieurement exprimés (art. 9)			X	

3. Vie privée et droit à l'information (chap. III)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
3.1. Respect de la vie privée s'agissant d'informations relatives à la santé (art. 10, point 1)	<ul style="list-style-type: none"> • Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 38²¹³) • Projet de loi relative au respect du droit de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel • Loi modifiée du 1er octobre 1992 réglementant l'utilisation des données nominatives dans les traitements informatiques (art. 28, 1-(3)²¹⁴) • Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 39²¹⁵) 			
3.2. Accès au dossier (art. 10, point 2)	<ul style="list-style-type: none"> • Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 36, al. 4,5 et 6²¹⁶) • Projet de loi relative au respect du droit à la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel • Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 40²¹⁷) 			

4. Génome humain (chap. IV)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
4.1. Non-discrimination en raison du patrimoine génétique (art.11.)	Constitution, art. 11 (2) ²¹⁸		X	
4.2. Tests prédictifs (art.12.)			X	
4.3. Intervention ayant pour objet de modifier le génome humain (art.13.)			X	
4.4. Non-sélection du sexe (art.14.)			X	

5. Recherche scientifique (chap. V)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
5.1. Règle générale (art.15.)				
5.2. Protection des personnes se prêtant à la recherche (art.16.)	<ul style="list-style-type: none"> Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 25²¹⁹) 			
5.3. Recherche sur personnes incapables (Protection de personnes incapables de consentir) (art.17.1.2.)	<ul style="list-style-type: none"> Loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés (art. 31, 2ème alinéa²²⁰) 		X	
5.4. Recherche sur les embryons in vitro (art.18)				L'article de la Convention requiert éventuellement une prise de position du législateur. La Convention n'est pas selfsufficent ²²¹

6. Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (chap. VI)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
6.1. Règle générale (art. 19.)	<ul style="list-style-type: none"> Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine (art. 2²²²) 			
6.2. Protection de personnes incapables de consentir aux prélèvements d'organes (art. 20.1.-2.)	<ul style="list-style-type: none"> Même loi, art. 3²²³ Voir aussi rubrique 4 ci-contre 			Collision partielle en ce que la loi nat. permet le prélèvement de tissus non-rég. sur des mineurs

7. Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain (chap. VII)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
7.1. Interdiction du profit (art. 21)	<ul style="list-style-type: none"> Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine (art. 16²²⁴) 			
7.2. Utilisation d'une partie du corps humain (art. 22)			X	

194 Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, Mémorial A 1998, page 1564.

Art. 37: „Tout patient a droit aux soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert son état de santé, conformes aux données acquises par la science et à la déontologie.

Les soins doivent être organisés de façon à garantir leur continuité en toutes circonstances“.

195 Art. 39: „Sauf le cas d'urgence, le patient a le libre choix de l'hôpital ainsi que du médecin parmi ceux admis à exercer à l'hôpital“.

196 Art. 41: „Tous les patients d'un même hôpital ou établissement hospitalier spécialisé ont droit à la même qualité de soins. Ils ont, pour autant que leur état de santé le requiert, un droit égal d'accès à tous les moyens et équipements thérapeutiques ou de diagnostic dont dispose l'hôpital ou l'établissement spécialisé, sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence de la prestation“.

- 197 Cette loi est seulement d'application en milieu hospitalier (cette remarque vaut pour tous les articles de cette loi cités dans ce tableau, à l'exception de l'article 25 relatif aux comités d'éthique de recherche qui est d'application générale). Il y a donc absence de disposition nationale pour le secteur extrahospitalier, chaque fois que cette loi figure seule sous la rubrique (2a).
- 198 Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste, édicté par le Collège Médical approuvé par le Ministre de la Santé par arrêté ministériel du 21 mai 1991, Mémorial A 1991, page 707.
- 199 voir note 194
- 200 Mémorial A 1991, page 707
 Art. 8: „Le médecin doit respecter dans toute la mesure du possible la volonté du malade. Lorsque le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, ses proches doivent, sauf urgence ou impossibilité, être prévenus et informés.
 Le médecin s'interdit d'imposer aux patients ses opinions personnelles, philosophiques, morales ou politiques, dans l'exercice de sa profession“.
- 201 Art. 9: „Le médecin doit, sauf urgence et dans la mesure du possible, éclairer le malade sur les effets et les conséquences de l'examen proposé et du traitement. Il recueillera son consentement surtout lorsque ces actes présentent un risque sérieux“.
- 202 voir note 194, art. 40: „Lors de son admission à l'hôpital ou à l'établissement hospitalier spécialisé ainsi que pendant son séjour hospitalier le patient a, en vue de son consentement éclairé, droit à une information adéquate sur son état de santé ainsi que sur les traitements proposés. Il incombe au médecin traitant d'en informer le patient. Ces informations peuvent être complétées par les autres prestataires de soins dans le respect des règles déontologiques applicables. Le patient a le droit de refuser ou d'accepter toute intervention diagnostique ou thérapeutique, sans préjudice des dispositions de l'article 7, alinéas 2 et 3 de la loi du 10 août 1992 relatif à la protection de la jeunesse. En tout état de cause il a droit à une prise en charge visant à soulager sa douleur et sa souffrance“.
- 203 voir note 198, article 52: „Un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un incapable majeur doit s'efforcer de prévenir les parents ou le représentant légal et d'obtenir leur consentement. En cas d'urgence, ou si les parents ou représentant légal ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires. Si l'incapable peut émettre un avis, le médecin doit en tenir compte dans la mesure du possible.“
- 204 Art. 372 du Code civil: „Il (l'enfant) reste sous leur autorité (des père et mère) jusqu'à sa majorité ou émancipation. L'autorité appartient aux père et mère pour protéger l'enfant dans sa sécurité, sa santé et sa moralité. Ils ont à son égard droit et devoir de garde, de surveillance et d'éducation.“
- 205 Mémorial A 1993, page 2189, art. 12, par. 1: „Les Etats parties garantissent à l'enfant qui est capable de discernement le droit d'exprimer librement son opinion sur toute question l'intéressant, les opinions de l'enfant dûment prises en considération eu égard à son âge et à son degré de maturité.“
 Art. 24, par. 3: „Les Etats parties prennent toutes les mesures efficaces appropriées en vue d'abolir les pratiques traditionnelles préjudiciables à la santé des enfants.“
- 206 Mémorial A 1992, page 2196, art. 7, al.2: „En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du mineur, un médecin peut, en cas de refus d'accord des personnes qui ont la garde de l'enfant, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.“
- 207 voir note 203
- 208 Art. 506-1 du code civil (loi du 10 août 1992): „En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes les mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.“
- 209 Mémorial A 1988, pages 560 et 638
- 210 La loi de 1988 ne concerne que les seules conditions d'internement de personnes atteintes de troubles mentaux. Elle ne s'exprime pas sur le traitement de ces personnes.
- 211 voir notes 200 et 201
- 212 voir note 195
- 213 Art. 38: „Tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.“
- 214 Mémorial A 1992, page 2241, art. 28 – 1 – (3): „Par dérogation à l'article 20, l'exercice du droit d'accès à une banque de données nominatives comportant des données médicales ne peut s'opérer que par l'intermédiaire d'un médecin désigné par l'intéressé.“
- 215 Art. 39: „Le médecin établit en règle générale un dossier médical pour ses patients. Sauf dérogation spéciale prévue par la loi les dossiers médicaux sont inviolables. Tout médecin doit veiller à la protection contre toute indiscrétion du dossier médical, des fiches cliniques et des documents qu'il peut détenir concernant ses malades.“
- 216 Art. 36, al. 4 – 6: „Le patient a un droit d'accès à son dossier individuel qu'il exerce en personne ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne, attaché ou non audit établissement hospitalier.
 En cas de décès du patient son conjoint non séparé de corps et des enfants ainsi que toute personne qui au moment du décès a vécu avec lui dans le même ménage ou, s'il s'agit d'un mineur, ses père et mère, peuvent exercer, par l'intermédiaire d'un médecin qu'ils désignent, le droit d'accès dont question à l'alinéa qui précède.
 L'hôpital est tenu de remettre au patient ou à ce médecin sous forme de copies les pièces figurant obligatoirement au dossier. Ceux-ci peuvent de même consulter le dossier sur place.“
- 217 Art. 40: „Le médecin, lorsqu'il l'estime utile ou lorsque le malade lui en fait la demande, doit remettre au patient, dans la mesure où son intérêt l'exige, les éléments objectifs du dossier médical, tels que les radiographies et les résultats d'examens.“

- 218 texte modifié de la Constitution du Grand-Duché de Luxembourg, art. 11 (2): „*Les Luxembourgeois sont égaux devant la loi; ...*“
- 219 Art. 25: „*Aucun essai, étude ou expérimentation ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans que le projet ait été soumis au préalable à l'avis d'un comité d'éthique de recherche.*
Le comité d'éthique de recherche est composé, outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre de la Santé.
L'organisation et le fonctionnement du comité d'éthique de recherche peuvent faire l'objet d'un règlement grand-ducal.
Le comité d'éthique de recherche émet ses avis en toute indépendance. Si et dans la mesure où l'avis du comité d'éthique de recherche n'est pas favorable au projet ou le soumet à des conditions ou restrictions jugées inacceptables par le promoteur de la recherche, celui-ci ne peut passer outre qu'après en avoir référé au ministre de la Santé, dont la décision est contraignante pour le promoteur de la recherche et l'investigateur.
Ni l'avis du comité ni la décision du ministre de la Santé ne dégagent le promoteur de la recherche ou l'investigateur de leur responsabilité.
Le promoteur ou, à défaut l'investigateur, souscrit une assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenants“.
- 220 Art. 31, 2ème alinéa: „*Il est interdit de pratiquer sur des patients des essais cliniques de produits ou de techniques médicales qui n'ont pas un but thérapeutique psychiatrique. S'ils ont un but thérapeutique psychiatrique ils sont soumis à une autorisation préalable du Ministre de la Santé, qui prend l'avis du collège médical“.*
- 221 Etant donné que la Convention laisse les Etats parties à la Convention libres soit d'interdire la recherche sur les embryons in vitro soit de l'admettre sous des conditions à déterminer, il se recommande que le législateur national prenne position. S'il ne le fait pas explicitement, il est présumé avoir interdit ce type de recherche, puisqu'il a omis de mettre en place les conditions de protection requises par la Convention.
- 222 Mémorial A 1982, page 2020, art. 2: „*En vue d'une greffe ou d'une transplantation ayant un but thérapeutique sur un être humain, un prélèvement peut être effectué sur une personne vivante majeure et jouissant de son intégrité mentale, y ayant consenti librement et par écrit“.*
- 223 idem note 222, art. 3: „*Aux fins visées à l'article 2 un prélèvement peut être effectué sur un mineur, à condition que ce dernier soit capable de discernement et ait donné son accord par écrit, que son représentant légal et un comité composé de trois experts au moins, dont deux médecins, et nommés par le Ministre de la Santé aient autorisé le prélèvement et que le don soit destiné à un frère ou une soeur du donneur.*
S'il s'agit d'un mineur sur lequel l'autorité parentale est conjointement exercée par les père et mère, leur dissentiment vaut refus du prélèvement“.
- 224 Idem note 222, art. 16: „*Sans préjudice du remboursement des pertes et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi, la cession de toute substance doit être gratuite.*
Quiconque fait ou accepte un paiement en contravention à la règle énoncée à l'alinéa qui précède est passible des peines prévues par l'article 18 (emprisonnement de huit jours à trois ans et/ou une amende de 2.501 à 200.00 francs).“

7.4. L'application de la Convention au Luxembourg. Les interférences éventuelles avec le droit national actuellement en vigueur

7.4.1. Trois cas de figure peuvent se présenter:

- une disposition de la Convention se retrouve d'ores et déjà et telle quelle dans la loi nationale. Dans ce cas le législateur n'a pas à intervenir;
- une disposition de la Convention est totalement ou partiellement en contradiction avec une loi nationale. Comme on l'a vu plus haut, la jurisprudence admet que les termes de la Convention, approuvée par la loi, l'emportent. La Convention ratifiée par la loi est en effet d'une essence supérieure à la loi nationale, dans la mesure toutefois où les termes de la Convention contiennent des dispositions précises. Néanmoins pour des raisons de sécurité juridique, il se recommande d'éliminer de la législation nationale toute disposition interne en contradiction avec un texte international incorporé dans le droit interne.
- une disposition de la Convention intervient dans une matière sur laquelle le législateur national ne s'est pas encore prononcé. Dans ce cas de figure, si la disposition en question est suffisamment précise et crée des droits pour les citoyens, elle peut être invoquée devant les tribunaux du seul fait de l'approbation de la Convention par le législateur national. Si la Convention en revanche énonce un interdit méritant d'être sanctionné pénalement, la transgression de celui-ci doit être frappée d'une peine à spécifier par la loi.

A relever encore que, tout en étant suffisamment claires en elles-mêmes les dispositions d'un texte international requièrent souvent des modalités d'application pour être pleinement exécutoires.

7.4.2. Une seule disposition de la Convention est en contradiction manifeste avec la loi nationale. Il s'agit de son article 20 paragraphe 1er, qui interdit le prélèvement d'organe sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, avec la seule exception du prélèvement de tissus régénérables, qui est possible dans des conditions restrictives (paragraphe 2 de l'article 20). La loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, en autorisant en son article 3, même si c'est sous des conditions très strictes, le prélèvement sur un mineur de substances quelconques, donc aussi d'organes non régénérables, est incompatible avec les termes de la Convention. Il se recommande dès lors de procéder à un amendement formel de la loi nationale sur ce point.

A noter que l'organe non régénérable susceptible d'être prélevé sur un donneur vivant est le rein, alors que le corps humain dispose de deux reins et qu'un seul rein est normalement à même auprès d'un sujet sain d'assumer les fonctions dévolues à cet organe. On commence aussi à prélever des parties de foie et de pancréas sur des vivants. En fait d'ailleurs, la disposition nationale plus permissive quant aux mineurs n'a jamais été appliquée à ce jour.

7.4.3. C'est au code de déontologie des médecins, approuvé par arrêté du ministre de la Santé du 21 mai 1991, que le principe de consentement éclairé a fait sa première apparition dans le droit positif luxembourgeois (articles 8 et 9 dudit code).

7.4.3.1. La récente loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est venue conférer force de la loi à ce principe (article 40), mais la loi est d'application en milieu hospitalier seulement.

7.4.3.2. S'agissant des mineurs d'âge, la disposition inscrite à l'article 6 sous 2 de la Convention et aux termes de laquelle l'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité, est reprise de la Convention sur les droits de l'enfant, qui a été approuvée par une loi nationale du 20 décembre 1993, et peut dès lors être considérée comme faisant partie d'ores et déjà du droit interne.

La loi nationale gagnerait à être rendue plus explicite en rapport des décisions en matière de santé à prendre par les parents sur la personne de l'enfant mineur et par le tuteur à prendre sur la personne de l'incapable majeur. Actuellement, seuls l'article 7 alinéa 2 de la loi du 10 août 1992 relative à la protection de la jeunesse et l'article 506-1 du code civil traitant de l'incapable majeur, en permettant dans certaines circonstances au médecin de passer outre à un refus d'accord des parents ou du tuteur de l'incapable, consacrent implicitement le droit de décider en règle générale de ces derniers. La Convention semble requérir une désignation plus explicite de ces représentants.

Relevons encore l'article 388-1 du code civil, aux termes duquel le mineur a un droit d'être entendu dans toute procédure le concernant. Mais il résulte du contexte et notamment du fait que cette disposition prend place sous le chapitre „L'audition de l'enfant en justice et la défense de ses intérêts“ que ce qui est visé, c'est de permettre à l'enfant de se faire entendre dans une procédure judiciaire en cours le concernant directement ou indirectement, mais pas semble-t-il, d'engager lui-même une procédure judiciaire ayant pour objet un problème relatif à sa santé.

7.4.3.3. Le placement d'office des malades mentaux en institution, tel qu'il est réglé par la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés, est couvert par l'article 7 de la Convention. Ladite loi a d'ailleurs mis en place les conditions de protection et mesures de surveillance réclamées par la Convention.

7.4.3.4. Quant à l'hospitalisation forcée d'une personne atteinte d'une maladie contagieuse qui refuse de se faire traiter (article 11 de la loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé), il n'est pas certain qu'elle tombe sous les prévisions du chapitre II, du moment qu'elle ne comporte qu'une isolation du malade et non son traitement. De toute manière, le cas de figure est couvert par l'article 26 de la Convention, qui autorise des restrictions aux droits découlant de la Convention dès lors que celles-ci s'imposent entre autres dans un intérêt de protection de la santé publique.

7.4.4. Le chapitre III de la Convention consacre le droit d'accès de toute personne à son dossier médical, avec toutefois une possibilité de restriction à apporter par la loi à ce droit „dans l'intérêt du patient“. Le code de déontologie des médecins, en autorisant le médecin à ne pas révéler un pronostic grave à son patient, paraît compatible avec la prédite disposition, sauf qu'ici la restriction à l'exercice d'un droit n'est pas l'oeuvre du législateur. La loi précitée sur les établissements hospitaliers consacre en son article 40 le „droit à une information adéquate“ du patient hospitalisé. En outre, l'article 36 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers donne au patient le droit d'accéder à son dossier individuel constitué dans l'établissement hospitalier. Le législateur a donc, par anticipation, consacré la solution retenue comme principe dans la Convention. La ratification du texte de la Convention n'implique dès lors aucune modification des dispositions légales internes.

7.4.4.1. Pour autant que des données médicales sont tenues sur support informatique, la loi modifiée du 31 mars 1979 réglementant l'utilisation des données nominatives dans les traitements informatiques accorde en son article 28-1 au patient l'accès à la banque de données. L'accès il est vrai est indirect, puisqu'il doit être exercé par un médecin désigné par le patient.

7.4.5. Le génome humain, qui fait l'objet du chapitre IV de la Convention, n'a pas encore à ce jour donné lieu à des dispositions nationales. Dès lors, les divers articles en la matière de la Convention suppléent à cette carence, sous réserve de ce qui sera dit sous 8 à propos des sanctions pénales.

7.4.6. La recherche scientifique n'a pas non plus beaucoup préoccupé le législateur national à ce jour. Dès lors, l'article 16 de la Convention, qui énonce les conditions de forme et de fond auxquelles est soumise toute recherche sur l'homme, viendra suppléer à cette carence.

Toutefois, s'agissant de la condition de l'examen pluridisciplinaire de l'acceptabilité sur le plan éthique de tout projet, la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers y satisfait, en mettant en place un comité d'éthique de recherche. A noter que sur ce point précis la loi est d'application générale et vaut donc aussi pour la recherche extra-hospitalière.

La loi procède aussi à la désignation de „l'autorité compétente“, dans la personne du ministre de la Santé, qui décide en dernier lieu du sort du projet de recherche.

Quant au cas spécial des malades mentaux placés en institution fermée, l'article 31 de la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés ne permet sur les personnes en question que les essais cliniques ayant un but thérapeutique psychiatrique, à l'exclusion donc des essais de médicaments indiqués pour un trouble somatique. Ladite disposition est compatible avec l'article 17 de la Convention, dont les autres dispositions s'appliquent pour le surplus.

L'article 18 de la Convention charge le législateur, du moment qu'il autorise la recherche sur les embryons in vitro, d'assurer la protection adéquate de l'embryon. La commission nationale d'éthique abordera cette question dans son avis sur la procréation médicalement assistée.

7.4.7. Le prélèvement d'organes a déjà été traité sous 2. ci-dessus. Quant au problème connexe de l'interdiction du profit en rapport avec l'utilisation d'une partie du corps humain, qui est abordé au chapitre VII de la Convention, il y a lieu de noter que la loi du 25 novembre 1982 précitée consacre en son article 16 le principe de la gratuité de la cession de toute substance d'origine humaine, excepté pour les frais qu'occasionne le prélèvement pour le donneur.

*

8. L'ORGANISATION D'UN DEBAT PUBLIC (CHAPITRE X, ARTICLE 28)

L'article 28 de la Convention exige, de la part des Parties, l'organisation d'un débat public:

„Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.“

- D'une part, en collaboration avec les Ministères concernés, la C.N.E. consacra, le 11 juin 1999, la *Seconde Journée d'Ethique* luxembourgeoise à la discussion de certaines des principales questions soulevées par les développements récents de la biologie et de la médecine. La Journée sera dédiée, notamment, à la présentation et à la discussion de plusieurs questions importantes soulevées par la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* et par les conséquences d'une éventuelle ratification de cette dernière par notre pays.
- Les problèmes abordés seront, notamment, les suivants: la ratification éventuelle de la Convention; l'information et le consentement libre et éclairé des personnes se soumettant, dans le domaine de la santé, à une intervention effectuée dans un but de prévention, de diagnostic, de thérapie, de rééducation et de recherche; la protection des personnes incapables de consentir; le respect de la vie privée et le droit à l'information; les tests prédictifs de maladies génétiques et les interventions ayant pour objet de modifier le génome humain; la recherche sur les embryons in vitro.
- Plusieurs brefs exposés fourniront une introduction systématique générale à certains problèmes; d'autres exposés aborderont des questions éthiques, déontologiques, juridiques, économiques ou sociétales plus concrètes. Ils seront suivis d'une discussion générale. Une table ronde sera dédiée aux problèmes éthiques et juridiques soulevés par la biogénétique contemporaine.
- En vue d'assurer un plus large débat, les Actes de la Seconde Journée d'Ethique seront publiés tout comme le sera le présent Avis.

*

9. LES RECOMMANDATIONS DE LA C.N.E.

9.1. Le volet éthique ou déontologique

9.1.1. *Le consentement libre et éclairé*

Les personnes capables de consentir

- La C.N.E. juge que *le consentement libre et éclairé (des personnes capables de consentir)* qui se soumettent à une intervention délicate dans le domaine de la santé doit intervenir après un processus de maturation au cours duquel le ou les soignants respectent pleinement l'autonomie du patient tout en tenant compte de ses angoisses éventuelles. Tout mensonge doit être écarté, sans que la communication de la vérité ne soit trop abrupte. Le caractère spécifique de la relation entre médecin et malade doit être respecté sans exclure, pour autant, que certaines conditions auxquelles doivent obéir l'information adéquate et le consentement éclairé soient formellement définies.
- L'information et le consentement des personnes qui se prêtent à une recherche sur leur corps doivent satisfaire tant aux conditions définies par la Convention que (de l'avis de la C.N.E.) aux conditions minimales définies au chapitre 6.2.6.2.3.

La protection des personnes incapables de consentir à une intervention dans le domaine de la santé – les malades mentaux qui ne sont pas incapables majeurs

- Le médecin doit être attentif aux volontés exprimées par le patient, négocier avec lui les modalités de son traitement et obtenir son consentement libre et éclairé *dans toute la mesure du pos-*

sible et en dehors de toute pression. L'association aux décisions concernant sa santé est d'autant plus précieuse que l'autonomie du patient est fragile.

– *les incapables majeurs*

- Si le malade est en mesure de faire des choix rationnels, ceux-ci doivent être respectés.

9.1.2. Les directives préalables

- La C.N.E. rappelle la position qu'elle avait adoptée antérieurement: Il faut accorder aux directives préalables (testament de vie) une fonction heuristique et non une fonction décisive (voir Avis 1.96).

9.1.3. La liberté de la recherche scientifique

- Il importe que la recherche sur l'homme soit soumise, en toutes circonstances, à un cadrage éthique et juridique. L'instance appelée, selon l'article 16, à se prononcer sur les projets de recherche portant sur l'homme doit veiller à ce que l'intégrité humaine ne soit jamais sacrifiée à des impératifs économiques, à ce que l'autonomie des personnes soit toujours respectée et à ce que, en toutes circonstances, la proportionnalité risque/bénéfice soit judicieusement évaluée.

9.2. Le volet politique: la ratification de la Convention

A l'unanimité moins une voix la C.N.E. recommande la ratification, par le Luxembourg, de la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* qui, à son avis – sans limiter excessivement le domaine de la recherche et de l'expérimentation – garantit une protection sérieuse de l'intégrité des personnes dans le domaine de la biomédecine.

9.3. Le volet juridique

9.3.1. La C.N.E. recommande notamment:

- que le pouvoir législatif abroge, simultanément avec le vote de la loi approuvant la Convention, l'article 3 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, incompatible avec la Convention en ce qu'il permet le prélèvement d'organes et de tissus non régénérables sur les mineurs;
- que la loi d'approbation de la Convention à intervenir se prononce sur la question, non tranchée dans la Convention, de savoir si la recherche sur les embryons in vitro est permise. En cas de réponse affirmative, la loi doit déterminer les moyens et les instruments susceptibles d'assurer la protection de l'embryon;
- de déterminer dans la loi l'instance compétente, appelée au vœu de l'article 16 sous iii de la Convention, à se prononcer sur tout projet de recherche à entreprendre sur l'homme.

9.3.2. Par ailleurs, la C.N.E. recommande au Gouvernement:

- d'étudier la question des conflits entre parents et enfants approchant l'âge de la majorité en vue d'éventuelles solutions permettant une meilleure prise en considération de l'avis des mineurs dans le domaine de la santé, en fonction de leur âge et de leur degré de maturité²²⁵;
- d'étudier l'opportunité de prévoir un cadre juridique nouveau pour le traitement sans consentement des personnes atteintes de troubles mentaux²²⁶;

225 La Commission a relevé, notamment, que la prise en considération du mineur se soumettant à une intervention dans le domaine de la santé, prévue à l'article 6.2., n'est pas sans poser de problème dans l'ordre juridique luxembourgeois (Voir chapitre 6.2.2.2.3.).

226 La Convention ne régleme pas, notamment, les actes de contrainte posés à l'égard des personnes en cause (sédation, contention, immobilisation partielle, enfermement), actes qui, au demeurant, ne sont pas nécessairement liés à une intervention médicale proprement dite.

Au regard du silence de la Convention, le professionnel et le patient concernés se trouvent renvoyés au droit national qui ne paraît pas davantage régler ces questions.

- d'examiner la question s'il ne faudrait pas adopter à l'égard des détenus, une disposition semblable à celle qui est en vigueur en France, stipulant que „les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, ... ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé“;
- d'étudier la question de savoir si la protection de l'intégrité et de l'intimité de la sphère privée des personnes sur lesquelles des tests prédictifs génétiques sont effectués ne pourraient être assurées par une disposition semblable à celle proposée par le *Danish Council of Ethics* (voir chapitre 6.2.5.2.2.)²²⁷. Si elle est prise, cette disposition devrait être assortie de sanctions pénales adéquates.

*

CONVENTION
pour la protection des Droits de l'Homme et
de la dignité de l'être humain à l'égard des applications
de la biologie et de la médecine

CONVENTION
sur les Droits de l'Homme et la biomédecine

Oviedo, 4 avril 1997

Préambule

LES ETATS MEMBRES DU CONSEIL DE L'EUROPE, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961;

Considérant le Pacte international sur les droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966;

Considérant la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine, et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une convention de bioéthique;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne,

SONT CONVENUS de ce qui suit:

Chapitre I – Dispositions générales

Article 1

Objet et finalité

Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

Article 2

Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 3

Accès équitable aux soins de santé

Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

Article 4

Obligations professionnelles et règles de conduite

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

Chapitre II – Consentement

Article 5

Règle générale

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

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

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

Article 6

Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir

1 Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

2 Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

3 Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

4 Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

5 L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Article 7

Protection des personnes souffrant d'un trouble mental

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 8

Situations d'urgence

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

Article 9

Souhaits précédemment exprimés

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Chapitre III – Vie privée et droit à l'information

Article 10

Vie privée et droit à l'information

1 Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

2 Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

3 A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

Chapitre IV – Génome humain

Article 11

Non-discrimination

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

*Article 12****Tests génétiques prédictifs***

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

*Article 13****Interventions sur le génome humain***

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

*Article 14****Non-sélection du sexe***

L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

Chapitre V – Recherche scientifique*Article 15****Règle générale***

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

*Article 16****Protection des personnes se prêtant à une recherche***

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

- i il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable;
- ii les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche;
- iii le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique;
- iv la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection;
- v le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

*Article 17****Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche***

1 Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:

- i les conditions énoncées à l'article 16, alinéas i à iv, sont remplies;
- ii les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;
- iii la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;
- iv l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit; et
- v la personne n'y oppose pas de refus.

2 A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas i, iii, iv et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

- i la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques;
- ii la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

*Article 18****Recherche sur les embryons in vitro***

1 Lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

2 La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

Chapitre VI – Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation*Article 19****Règle générale***

1 Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

2 Le consentement visé à l'article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

*Article 20****Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe***

1 Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 5.

2 A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

- i on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir;
- ii le receveur est un frère ou une sœur du donneur;
- iii le don doit être de nature à préserver la vie du receveur;
- iv l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente,
- v le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

Chapitre VII – Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 21

Interdiction du profit

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 22

Utilisation d'une partie du corps humain prélevée

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées.

Chapitre VIII – Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 23

Atteinte aux droits ou principes

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 24

Réparation d'un dommage injustifié

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Article 25

Sanctions

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

Chapitre IX – Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 26

Restrictions à l'exercice des droits

1 L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures

nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

2 Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

Article 27

Protection plus étendue

Aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.

Chapitre X – Débat public

Article 28

Débat public

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

Chapitre XI – Interprétation et suivi de la Convention

Article 29

Interprétation de la Convention

La Cour européenne des Droits de l'Homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande:

- du Gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties;
- du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

Article 30

Rapports sur l'application de la Convention

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

Chapitre XII – Protocoles

Article 31

Protocoles

Des protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les protocoles sont ouverts à la signature des signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention.

Chapitre XIII – Amendements à la Convention

Article 32

Amendements à la Convention

1 Les tâches confiées au „comité“ dans le présent article et dans l’article 29 sont effectuées par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.

2 Sans préjudice des dispositions spécifiques de l’article 29, tout Etat membre du Conseil de l’Europe ainsi que toute Partie à la présente Convention qui n’est pas membre du Conseil de l’Europe peut se faire représenter au sein du comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d’une voix.

3 Tout Etat visé à l’article 33 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l’article 34, qui n’est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du comité. Si la Communauté européenne n’est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du comité.

4 Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention fera l’objet d’un examen au sein du comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.

5 Toute proposition d’amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d’amendement à un protocole, présentée par une Partie, par le comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l’Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l’Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l’article 33, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l’article 34.

6 Le comité examine la proposition au plus tôt deux mois après qu’elle a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 5. Le Comité soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l’approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

7 Tout amendement entrera en vigueur, à l’égard des Parties qui l’ont accepté, le premier jour du mois qui suit l’expiration d’une période d’un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l’Europe, auront informé le Secrétaire Général qu’elles l’ont accepté.

Pour toute Partie qui l’aura accepté ultérieurement, l’amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l’expiration d’une période d’un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

Chapitre XIV – Clauses finales

Article 33

Signature, ratification et entrée en vigueur

1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l’Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.

2 La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d’acceptation ou d’approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l’Europe.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l’expiration d’une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du

Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 34

Etats non membres

1 Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d, du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2 Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 35

Application territoriale

1 Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 36

Réserves

1 Tout Etat et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.

2 Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

3 Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 35 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4 Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 37

Dénonciation

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 38

Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 33 ou 34;
- d tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 32, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur;
- e toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 35;
- f toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 36;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

FAIT à Oviedo (Asturies), le 4 avril 1997, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

PROTOCOLE ADDITIONNEL
à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme
et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications
de la biologie et de la médecine, portant interdiction du
clonage d'êtres humains

Paris, 12 janvier 1998

LES ETATS MEMBRES DU CONSEIL DE L'EUROPE, les autres Etats et la Communauté européenne, signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine,

Prenant acte des développements scientifiques intervenus en matière de clonage de mammifères, en particulier par la division embryonnaire et par le transfert de noyau;

Conscients des progrès que certaines techniques de clonage peuvent, en elles-mêmes, apporter à la connaissance scientifique ainsi qu'à ses applications médicales;

Considérant que le clonage d'êtres humains pourrait devenir une possibilité technique;

Ayant noté que la division embryonnaire peut se produire naturellement et donner lieu parfois à la naissance de jumeaux génétiquement identiques;

Considérant cependant que l'instrumentalisation de l'être humain par la création délibérée d'êtres humains génétiquement identiques est contraire à la dignité de l'homme et constitue un usage improprie de la biologie et de la médecine;

Considérant également les grandes difficultés d'ordre médical, psychologique et social qu'une telle pratique biomédicale, employée délibérément, pourrait impliquer pour toutes les personnes concernées;

Considérant l'objet de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, en particulier le principe énoncé à l'article 1 visant à protéger l'être humain dans sa dignité et son identité,

SONT CONVENUS de ce qui suit:

Article 1

1 Est interdite toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort.

2 Au sens du présent article, l'expression être humain „génétiquement identique“ à un autre être humain signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires.

Article 2

Aucune dérogation n'est autorisée aux dispositions du présent Protocole au titre de l'article 26, paragraphe 1, de la Convention.

Article 3

Les Parties considèrent les articles 1 et 2 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

Article 4

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Signataires de la Convention. Il sera soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un Signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent

Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 5

1 Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 4.

2 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 6

1 Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention pourra adhérer également au présent Protocole.

2 L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

Article 7

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 8

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à ses articles 5 et 6;
- d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

FAIT à Paris, le douze janvier 1998, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.

PROTOCOLE ADDITIONNEL
à la Convention sur les Droits de l'Homme et la bio-
médecine relatif à la transplantation d'organes et de
tissus d'origine humaine

Strasbourg, 24 janvier 2002

Préambule

LES ETATS MEMBRES DU CONSEIL DE L'EUROPE, les autres Etats et la Communauté européenne, signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après dénommée „Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine“),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Considérant que le but poursuivi par la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, tel que défini dans son article 1, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine;

Considérant que les progrès dans les sciences médicales, en particulier dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus, contribuent à sauver des vies humaines ou à en améliorer considérablement la qualité;

Considérant que la transplantation d'organes et de tissus fait partie intégrante des services de santé mis à la disposition de la population;

Considérant que, compte tenu de l'insuffisance d'organes et de tissus, des mesures appropriées devraient être prises afin d'en augmenter le don, notamment par l'information du public sur l'importance de la transplantation d'organes et de tissus et par la promotion de la coopération en Europe dans ce domaine;

Considérant par ailleurs les problèmes éthiques, psychologiques et socioculturels inhérents à la transplantation d'organes et de tissus;

Considérant qu'un usage impropre de la transplantation d'organes ou de tissus pourrait menacer la vie, le bien-être ou la dignité humaine;

Considérant que la transplantation d'organes et de tissus devrait être effectuée dans des conditions protégeant les droits et libertés des donneurs, des donneurs potentiels et des receveurs d'organes et de tissus et que les institutions doivent être des instruments servant à assurer le respect de ces conditions;

Reconnaissant que, tout en facilitant la transplantation d'organes et de tissus en Europe dans l'intérêt des patients, il est nécessaire de veiller au respect des droits et libertés individuels et de prévenir la commercialisation des éléments du corps humain lors de l'obtention, de l'échange et de l'attribution d'organes et de tissus;

Prenant en considération les travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans ce domaine;

Résolus à prendre, dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentales de la personne,

SONT CONVENUS de ce qui suit:

Chapitre I – *Objet et champ d'application*

Article 1

Objet

Les Parties au présent Protocole protègent la personne dans sa dignité et son identité et lui garantissent, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

Article 2

Champ d'application et définitions

- 1 Le présent Protocole s'applique à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine pratiquée dans une finalité thérapeutique.
- 2 Les dispositions du présent Protocole applicables aux tissus s'appliquent aussi aux cellules, y compris aux cellules souches hématopoïétiques.
- 3 Le Protocole ne s'applique pas:
 - a aux organes et tissus reproductifs;
 - b aux organes et tissus embryonnaires ou fœtaux;
 - c au sang et à ses dérivés.
- 4 Au sens du présent Protocole:
 - le terme „transplantation“ désigne l'ensemble de la procédure comportant le prélèvement d'un organe ou de tissus sur une personne et la greffe de cet organe ou de ces tissus sur une autre personne, y compris tout processus de préparation, de préservation et de conservation;
 - sous réserve des dispositions de l'article 20, le terme „prélèvement“ désigne le prélèvement aux fins de greffe.

Chapitre II – *Dispositions générales*

Article 3

Système de transplantation

Les Parties garantissent l'existence d'un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation.

Sous réserve des dispositions du Chapitre III, les organes et, le cas échéant, les tissus sont attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle, selon des règles transparentes, objectives et dûment justifiées à l'égard des critères médicaux. Dans ce cadre sont désignées les personnes ou les instances responsables de la décision d'attribution.

S'agissant d'accords internationaux portant sur l'échange d'organes, les procédures doivent également assurer une distribution effective et justifiée parmi tous les pays participants en prenant en compte le principe de solidarité à l'intérieur de chaque pays.

Le système de transplantation assure la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité des organes et des tissus.

Article 4

Obligations professionnelles et règles de conduite

Toute intervention dans le domaine de la transplantation d'organes ou de tissus doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

*Article 5****Information du receveur***

Le receveur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à autoriser la greffe sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature de la greffe, de ses conséquences et de ses risques, ainsi que des alternatives à l'intervention.

*Article 6****Santé et sécurité***

Les professionnels impliqués dans la transplantation d'organes ou de tissus doivent prendre toute mesure raisonnable afin de réduire au minimum les risques de transmission d'une maladie au receveur et d'éviter toute atteinte qui pourrait rendre l'organe ou le tissu impropre à la greffe.

*Article 7****Suivi médical***

Un suivi médical approprié est proposé au donneur vivant comme au receveur après la transplantation.

*Article 8****Information des professionnels de la santé et du public***

Les Parties informent les professionnels de la santé et le public en général du besoin d'organes et de tissus. Elles informent également des conditions du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, y compris des régimes du consentement ou d'autorisation, notamment en matière de prélèvement sur des personnes décédées.

Chapitre III – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes*Article 9****Règle générale***

Le prélèvement d'organes ou de tissus ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et à condition que l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

*Article 10****Donneurs potentiels d'organes***

Le prélèvement d'organes sur un donneur vivant peut être effectué en faveur d'un receveur ayant avec ce donneur des relations personnelles étroites telles que définies par la loi, ou, en l'absence de telles relations, uniquement sous les conditions définies par la loi et après autorisation d'une instance indépendante appropriée.

*Article 11****Evaluation des risques pour le donneur***

Avant le prélèvement d'organes ou de tissus, des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.

Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

Article 12

Information du donneur

Le donneur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à donner l'autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 2, du présent Protocole sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature du prélèvement ainsi que de ses conséquences et de ses risques.

Ils sont également informés des droits et garanties prévus par la loi pour la protection du donneur. En particulier, ils sont informés du droit à recevoir – de la part d'un professionnel de la santé ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ou de ces tissus ni aux étapes ultérieures de la transplantation – une information indépendante sur les risques du prélèvement.

Article 13

Consentement du donneur vivant

Sous réserve des articles 14 et 15 du présent Protocole, un organe ou des tissus ne peuvent être prélevés sur un donneur vivant qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre, éclairé et spécifique, soit par écrit, soit devant une instance officielle.

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

Article 14

Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe ou de tissu

1 Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 13 du présent Protocole.

2 A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

- i on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir;
- ii le receveur est un frère ou une sœur du donneur;
- iii le don doit être de nature à préserver la vie du receveur;
- iv l'autorisation du représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi a été donnée spécifiquement et par écrit et en accord avec l'instance compétente;
- v le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

Article 15

Prélèvement de cellules sur un donneur vivant

La loi peut prévoir que les dispositions de l'article 14, paragraphe 2, alinéas ii et iii, ne s'appliquent pas aux cellules dès lors qu'il est établi que leur prélèvement n'implique pour le donneur qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Chapitre IV – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes décédées

Article 16

Constataion du décès

Un prélèvement d'organe ou de tissus sur une personne décédée ne peut être effectué que si le décès a été dûment constaté, conformément à la loi.

Les médecins constatant le décès d'une personne doivent être distincts de ceux participant directement au prélèvement d'organes ou de tissus sur cette personne ou aux étapes ultérieures de la transplantation, ainsi que de ceux chargés de soigner d'éventuels receveurs de ces organes ou tissus.

Article 17

Consentement et autorisations

Des organes ou des tissus ne peuvent être prélevés sur le corps d'une personne décédée que si le consentement ou les autorisations requis par la loi ont été obtenus.

Le prélèvement ne doit pas être effectué si la personne décédée s'y était opposée.

Article 18

Respect du corps humain

Dans le cadre du prélèvement, le corps humain doit être traité avec respect et toute mesure raisonnable doit être prise en vue de restaurer l'apparence du corps.

Article 19

Promotion du don

Les Parties prennent toute mesure appropriée visant à favoriser le don d'organes et de tissus.

Chapitre V – Greffe d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe

Article 20

Greffe d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe

1 Lorsqu'un organe ou des tissus sont prélevés sur une personne dans un but autre que le don en vue d'une greffe, ils ne peuvent être greffés que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette personne et si son consentement éclairé – ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée – a été obtenu.

2 L'ensemble des dispositions du présent Protocole s'applique aux situations visées au paragraphe 1, à l'exception de celles contenues dans les chapitres III et IV.

Chapitre VI – Interdiction du profit

Article 21

Interdiction du profit

1 Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ou d'avantages comparables.

Ne sont pas visés par cette disposition les paiements ne constituant pas un profit ou un avantage comparable, en particulier:

- l'indemnisation de la perte de revenus subie par un donneur vivant et de toute dépense justifiable occasionnées par le prélèvement ou les examens médicaux y relatifs;
- le paiement des frais exposés pour la réalisation des actes médicaux et des prestations techniques connexes exécutés dans le cadre de la transplantation;
- la réparation en cas de préjudice injustifié consécutif au prélèvement d'organes ou de tissus sur un donneur vivant.

2 Il est interdit de faire de la publicité sur le besoin d'organes ou de tissus, ou sur leur disponibilité, en vue d'offrir ou de rechercher un profit ou un avantage comparable.

Article 22

Interdiction du trafic d'organes et de tissus

Le trafic d'organes et de tissus est interdit.

Chapitre VII – Confidentialité

Article 23

Confidentialité

1 Toutes les données à caractère personnel concernant la personne sur laquelle a été pratiqué le prélèvement d'organes ou de tissus ainsi que les données concernant le receveur doivent être considérées comme confidentielles. Elles ne peuvent être collectées, traitées et communiquées que dans le respect des règles relatives au secret professionnel et à la protection des données à caractère personnel.

2 Les dispositions du paragraphe 1 s'entendent sans préjudice des dispositions permettant, sous réserve de garanties appropriées, la collecte, le traitement et la communication des informations nécessaires sur la personne sur laquelle a été pratiqué le prélèvement ou sur le(s) receveur(s) d'organes ou de tissus lorsque des raisons médicales l'exigent, y compris la traçabilité, conformément à l'article 3 du présent Protocole.

Chapitre VIII – Atteinte aux dispositions du Protocole

Article 24

Atteinte aux droits ou aux principes

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans le présent Protocole.

Article 25

Réparation d'un dommage injustifié

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une transplantation a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Article 26

Sanctions

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Protocole.

Chapitre IX – Coopération entre les Parties

Article 27

Coopération entre les Parties

Les Parties prennent les mesures appropriées en vue d'assurer entre elles une coopération efficace en matière de transplantation d'organes et de tissus, y compris au moyen de l'échange d'informations.

Elles prennent en particulier les mesures appropriées afin de faciliter l'acheminement rapide et sûr des organes et des tissus à partir de ou vers leur territoire.

**Chapitre X – Relation du présent Protocole avec la Convention,
et réexamen du Protocole**

Article 28

Relation du présent Protocole avec la Convention

Les Parties considèrent les articles 1 à 27 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

Article 29

Réexamen du Protocole

Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, le présent Protocole fera l'objet d'un examen au sein du comité visé à l'article 32 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, dans un délai maximum de cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Protocole, et, par la suite, à des intervalles que le comité pourra déterminer.

Chapitre XI – Clauses finales

Article 30

Signature et ratification

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Signataires de la Convention. Il sera soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un Signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 31

Entrée en vigueur

1 Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole, conformément aux dispositions de l'article 30.

2 Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 32

Adhésion

1 Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention pourra adhérer également au présent Protocole.

2 L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

Article 33

Dénonciation

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 34

Notification

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la Convention:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole, conformément à ses articles 31 et 32;
- d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

FAIT à Strasbourg, le 24 janvier 2002, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non-membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.

PROTOCOLE ADDITIONNEL
à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine,
relatif à la recherche biomédicale

Strasbourg, 25 janvier 2005

Préambule

LES ETATS MEMBRES DU CONSEIL DE L'EUROPE, les autres Etats et la Communauté européenne signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après désignée „la Convention“),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Considérant que la finalité de la Convention, telle qu'elle est définie à l'article 1, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine;

Considérant que le progrès des sciences médicales et biologiques, en particulier les avancées réalisées grâce à la recherche biomédicale, contribue à sauver des vies et à améliorer la qualité de la vie;

Conscients du fait que les progrès de la science et de la pratique biomédicales sont tributaires de connaissances et de découvertes qui reposent sur la recherche sur l'être humain;

Soulignant que cette recherche est souvent transdisciplinaire et internationale;

Tenant compte des normes professionnelles nationales et internationales dans le domaine de la recherche biomédicale et des travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans ce domaine;

Convaincus que la recherche biomédicale ne doit jamais s'exercer de façon contraire à la dignité de l'être humain et aux droits de l'homme;

Soulignant que la protection des êtres humains participant à la recherche est la préoccupation primordiale;

Affirmant qu'il faut accorder une protection particulière aux êtres humains qui pourraient être vulnérables dans le cadre de la recherche;

Reconnaissant que toute personne a le droit d'accepter ou de refuser de se prêter à une recherche biomédicale et que nul ne doit y être contraint;

Résolus à prendre, dans le domaine de la recherche biomédicale, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne,

SONT CONVENUS de ce qui suit:

Chapitre I – Objet et champ d'application

Article 1

Objet et finalité

Les Parties au présent Protocole protègent l'être humain dans sa dignité et son identité, et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et liber-

tés fondamentales à l'égard de toute recherche dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l'être humain.

Article 2

Champ d'application

- 1 Le présent Protocole s'applique à l'ensemble des activités de recherche dans le domaine de la santé impliquant une intervention sur l'être humain.
- 2 Le Protocole ne s'applique pas à la recherche sur les embryons *in vitro*. Il s'applique à la recherche sur les foetus et les embryons *in vivo*.
- 3 Aux fins du présent Protocole, le terme „intervention“ comprend:
 - i les interventions physiques, et
 - ii toute autre intervention, dans la mesure où elle implique un risque pour la santé psychique de la personne concernée.

Chapitre II – Dispositions générales

Article 3

Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain qui participe à une recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 4

Règle générale

La recherche s'exerce librement sous réserve des dispositions du présent Protocole et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

Article 5

Absence d'alternative

Une recherche sur l'être humain ne peut être entreprise que s'il n'existe pas d'alternative d'efficacité comparable.

Article 6

Risques et bénéfices

- 1 La recherche ne doit pas présenter pour l'être humain de risque ou de contrainte disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels.
- 2 En outre, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice potentiel direct pour la santé de la personne concernée ne peut être entreprise que si la recherche ne présente, pour ceux ou celles qui y participent, aucun risque et aucune contrainte inacceptables. Cette disposition s'entend sans préjudice de l'application de l'article 15, paragraphe 2, alinéa ii, relatif à la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche.

Article 7

Approbation

Aucune recherche ne peut être entreprise à moins que le projet de recherche n'ait été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence

scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique.

Article 8

Qualité scientifique

Toute recherche doit être scientifiquement justifiée, répondre aux critères de qualité scientifique généralement reconnus et être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce, sous le contrôle d'un chercheur ayant les qualifications appropriées.

Chapitre III – Comité d'éthique

Article 9

Examen indépendant par un comité d'éthique

1 Tout projet de recherche est soumis à un comité d'éthique pour examen indépendant de son acceptabilité sur le plan éthique, dans chacun des Etats où l'une des activités de cette recherche doit avoir lieu.

2 La fonction de l'examen pluridisciplinaire de l'acceptabilité sur le plan éthique du projet de recherche est de protéger la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant à la recherche. L'évaluation de l'acceptabilité sur le plan éthique doit faire appel à un éventail approprié de compétences et d'expériences reflétant de façon adéquate les points de vue tant professionnels que non spécialisés.

3 Le comité d'éthique formule un avis motivé.

Article 10

Indépendance du comité d'éthique

1 Les Parties à ce Protocole prennent des mesures visant à assurer l'indépendance du comité d'éthique. Cette instance ne doit être soumise à aucune influence extérieure injustifiée.

2 Les membres du comité d'éthique déclarent toute circonstance pouvant aboutir à un conflit d'intérêts. Si un tel conflit survient, les membres concernés ne doivent pas participer à l'examen mentionné.

Article 11

Information à fournir au comité d'éthique

1 Toute information nécessaire à l'évaluation éthique du projet de recherche est apportée par écrit au comité d'éthique.

2 En particulier, une information sur les points figurant en annexe au présent Protocole est fournie, dans la mesure où elle est pertinente pour le projet de recherche. L'annexe peut être amendée par le comité visé à l'article 32 de la Convention, à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

Article 12

Absence de pression

Le comité d'éthique doit disposer d'éléments lui permettant de s'assurer qu'aucune pression, y compris d'ordre financier, ne sera exercée sur des personnes pour obtenir leur participation à une recherche. A cet égard, une attention particulière est apportée à la situation des personnes vulnérables ou en état de dépendance.

Chapitre IV – Information et consentement

Article 13

Information à fournir aux personnes participant à une recherche

1 Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.

2 L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. Avant que leur consentement pour participer au projet de recherche ne soit sollicité, les personnes concernées sont spécifiquement informées, selon la nature et l'objet de la recherche:

- i de la nature, l'étendue et la durée des procédures impliquées, en particulier des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche;
- ii des méthodes préventives, diagnostiques ou thérapeutiques disponibles;
- iii des dispositions prises pour réagir à d'éventuels événements indésirables et pour répondre aux préoccupations des participants à la recherche;
- iv des dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée et la confidentialité des données à caractère personnel;
- v des dispositions prises pour rendre accessibles aussi bien l'information découlant de la recherche qui serait pertinente pour le participant que les résultats d'ensemble de la recherche;
- vi des dispositions prises pour assurer une réparation équitable en cas de dommage;
- vii de toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée, notamment commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques;
- viii de l'origine du financement du projet de recherche.

3 Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche sont également informées des droits et des garanties prévues par la loi pour leur protection. Elles sont informées notamment de leur droit de refuser leur consentement ou de le retirer à tout moment, sans pour autant avoir à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne leur droit à recevoir des soins médicaux.

Article 14

Consentement

1 Aucune recherche sur une personne ne peut être effectuée, sous réserve des dispositions du Chapitre V et de l'article 19, sans que cette personne ait donné son consentement éclairé, libre, exprès, spécifique et consigné par écrit. Ce consentement peut être librement retiré par la personne à tout moment de la recherche.

2 Le refus de donner son consentement ainsi que le retrait du consentement ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

3 Lorsqu'il existe un doute quant à la capacité d'une personne à donner son consentement éclairé, des dispositions sont prises pour vérifier si cette personne possède ou non cette capacité.

Chapitre V – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

Article 15

Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

1 Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir que si les conditions spécifiques suivantes sont réunies:

- i les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;
 - ii la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;
 - iii la personne participant à une recherche a été informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information;
 - iv l'autorisation nécessaire a été donnée spécifiquement et par écrit par le représentant légal, ou une autorité, une personne ou une instance prévue par la loi. L'auteur de l'autorisation a reçu auparavant l'information requise à l'article 16 et a pris en compte les souhaits ou objections éventuels préalablement exprimés par la personne. Le majeur n'ayant pas la capacité de consentir doit, dans la mesure du possible, être associé à la procédure d'autorisation. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité;
 - v la personne n'y oppose pas de refus.
- 2 A titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas ii, iii, iv, et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:
- i la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques;
 - ii la recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale; aucune considération quant à l'importance des bénéfices potentiels de la recherche ne peut être utilisée pour justifier un niveau accru du risque ou de la contrainte.
- 3 L'objection à la participation, le refus de donner une autorisation ou le retrait d'une autorisation pour la participation à la recherche ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

Article 16

Information à fournir avant l'autorisation

- 1 Ceux appelés à autoriser la participation d'une personne à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.
- 2 L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. En outre, ils sont informés des droits et des garanties prévus par la loi pour la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une recherche. Ils sont informés notamment de leur droit de refuser l'autorisation ou de la retirer à tout moment, sans que la personne n'ayant pas la capacité de consentir ait pour autant à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux. Ils sont spécifiquement informés, selon la nature et l'objet de la recherche, des éléments précisés dans la liste figurant à l'article 13.
- 3 L'information est également fournie à la personne concernée, à moins que cette dernière ne soit pas en état de la recevoir.

Article 17

Recherche comportant un risque minimal et une contrainte minimale

- 1 Aux fins du présent Protocole, une recherche est considérée comme présentant un risque minimal si, au regard de la nature et de la portée de l'intervention, on peut s'attendre à ce qu'elle entraîne, tout au plus, un impact négatif très faible et temporaire sur la santé de la personne concernée.

2 Une recherche est considérée comme présentant une contrainte minimale si l'on peut s'attendre à ce que les désagréments pouvant en résulter, soient tout au plus temporaires et très légers pour la personne concernée. Lors de l'évaluation individuelle de la contrainte, une personne jouissant d'une confiance particulière auprès de la personne concernée est, le cas échéant, appelée à évaluer la contrainte.

Chapitre VI – Situations particulières

Article 18

Recherche pendant la grossesse ou l'allaitement

1 Une recherche sur une femme enceinte dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour sa santé, ou celle de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant après sa naissance, ne peut être entreprise que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

- i la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour d'autres femmes en relation avec la procréation, ou pour d'autres embryons, fœtus ou enfants;
- ii une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des femmes qui ne sont pas enceintes;
- iii la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

2 Lorsqu'une recherche est entreprise sur des femmes qui allaitent, un soin particulier est pris pour éviter les éventuels effets indésirables sur la santé de l'enfant.

Article 19

Recherche sur des personnes en situation d'urgence clinique

1 La loi détermine si, et sous quelles conditions supplémentaires de protection, une recherche peut être réalisée dans des situations d'urgence dès lors:

- i que la personne n'est pas en état de donner son consentement, et
- ii qu'en raison même de l'urgence de la situation, il est impossible d'obtenir, dans les délais nécessaires, l'autorisation du représentant ou de l'autorité ou de la personne ou de l'instance qui, en l'absence d'urgence, serait appelé à donner son autorisation.

2 La loi doit comprendre les conditions spécifiques suivantes:

- i une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des personnes ne se trouvant pas dans des situations d'urgence;
- ii la recherche ne peut être entreprise que si le projet a été approuvé spécifiquement pour des situations d'urgence par l'instance compétente;
- iii toute objection pertinente exprimée précédemment par la personne et portée à la connaissance du chercheur, est respectée;
- iv si les résultats attendus de la recherche ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée, la recherche a pour but de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie, ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant le même état de santé, et la recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

3 Les personnes participant à la recherche dans des situations d'urgence ou, le cas échéant, leur représentant, reçoivent toute information appropriée relative à leur participation au projet de recherche dès que possible. Le consentement ou l'autorisation à la prolongation de la participation est demandé dès qu'il est raisonnablement possible de le faire.

*Article 20****Recherche sur des personnes privées de liberté***

Lorsque la loi admet la recherche sur les personnes privées de liberté, ces dernières ne peuvent participer à une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour leur santé que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

- i une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté;
- ii la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour des personnes privées de liberté;
- iii la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Chapitre VII – Sécurité et supervision de la recherche*Article 21****Réduction des risques et des contraintes***

1 Toute mesure raisonnable doit être prise pour assurer la sécurité et réduire au minimum les risques et les contraintes pour ceux qui participent à la recherche.

2 La recherche ne peut être effectuée que sous la supervision d'un clinicien possédant les qualifications et l'expérience nécessaires.

*Article 22****Evaluation de l'état de santé***

1 Le chercheur prend toutes les mesures nécessaires pour évaluer l'état de santé des êtres humains avant qu'ils ne soient admis à participer à la recherche, et s'assurer que ceux qui seraient exposés à un risque accru en participant à un projet de recherche spécifique en soient exclus.

2 Lorsque la recherche est entreprise sur des personnes en âge de procréer, une attention particulière est accordée aux éventuels effets indésirables sur une éventuelle grossesse en cours ou future et sur la santé de l'embryon, du foetus ou de l'enfant.

*Article 23****Non-interférence avec les interventions cliniques nécessaires***

1 La recherche ne doit ni retarder ni priver les participants des mesures préventives, diagnostiques ou thérapeutiques nécessaires sur le plan médical.

2 S'agissant de recherches sur des moyens de prévention, de diagnostic ou de traitement, les participants affectés à un groupe témoin doivent bénéficier de méthodes validées de prévention, de diagnostic ou de traitement.

3 L'utilisation d'un placebo n'est permise qu'en l'absence de méthode dont l'efficacité est avérée, ou dans les cas où l'arrêt ou la suspension d'une telle méthode ne présente pas de risque ni de contrainte inacceptables.

*Article 24****Nouveaux développements***

1 Les Parties au présent Protocole prennent des mesures en vue d'assurer que le projet de recherche sera réexaminé si des développements scientifiques ou des événements survenant au cours de la recherche le justifient.

- 2 Le réexamen a pour objet d'établir:
 - i s'il doit être mis fin à la recherche, ou s'il est nécessaire de modifier le projet de recherche pour que cette dernière se poursuive;
 - ii si les participants à la recherche ou, le cas échéant, leurs représentants, doivent être informés des développements ou des événements;
 - iii si le consentement ou l'autorisation pour la participation doit à nouveau être demandé.
- 3 Toute nouvelle information pertinente pour leur participation à la recherche est communiquée aux participants ou, le cas échéant, à leurs représentants, dans un délai approprié.
- 4 Les raisons de tout arrêt prématuré d'une recherche sont portées à la connaissance de l'instance compétente.

Chapitre VIII – Confidentialité et droit à l'information

Article 25

Confidentialité

- 1 Toute information à caractère personnel recueillie à l'occasion d'une recherche biomédicale est considérée comme confidentielle et est traitée dans le respect des règles relatives à la protection de la vie privée.
- 2 La loi protège contre la divulgation inappropriée de toute autre information relative à un projet de recherche ayant été communiquée à un comité d'éthique en application du présent Protocole.

Article 26

Droit à l'information

- 1 Les personnes participant à une recherche ont le droit de connaître toute information recueillie sur leur santé, conformément aux dispositions de l'article 10 de la Convention.
- 2 Les autres informations à caractère personnel recueillies à l'occasion d'une recherche seront accessibles à ces personnes conformément à la loi relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Article 27

Devoir de prise en charge

Si la recherche fait apparaître des informations pertinentes pour la santé actuelle ou future, ou pour la qualité de vie de personnes ayant participé à la recherche, la communication de ces informations leur est proposée. Cette communication s'inscrit dans le cadre de soins médicaux ou d'un conseil. A cet égard, il faut veiller à protéger la confidentialité et à respecter la volonté éventuelle des intéressés de ne pas être informés.

Article 28

Accès aux résultats

- 1 Au terme de la recherche, un rapport ou un résumé est soumis au comité d'éthique ou à l'instance compétente.
- 2 S'ils le demandent, les participants doivent avoir accès aux conclusions de la recherche dans un délai raisonnable.
- 3 Le chercheur rend publics, par des moyens appropriés, les résultats de la recherche dans un délai raisonnable.

Chapitre IX – Recherches menées dans les Etats non parties au présent Protocole

Article 29

Recherches menées dans les Etats non parties au présent Protocole

Les promoteurs et les chercheurs relevant de la juridiction d'une Partie au présent Protocole qui projettent d'entreprendre ou de diriger un projet de recherche dans un Etat qui n'y est pas partie, s'assurent de ce que, sans préjudice des dispositions applicables dans cet Etat, le projet de recherche respecte les principes qui fondent les dispositions du présent Protocole. Lorsque cela est nécessaire, la Partie prend les mesures appropriées à cette fin.

Chapitre X – Atteinte aux dispositions du Protocole

Article 30

Atteinte aux droits ou principes

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits ou principes reconnus dans le présent Protocole.

Article 31

Réparation des dommages

La personne ayant subi un dommage résultant de sa participation à une recherche a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Article 32

Sanctions

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Protocole.

Chapitre XI – Relation entre le présent Protocole et d'autres dispositions, et réexamen du Protocole

Article 33

Relation du présent Protocole avec la Convention

Les Parties considèrent les articles 1 à 32 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention, et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

Article 34

Protection plus étendue

Aucune des dispositions du présent Protocole ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder aux personnes qui participent à la recherche une protection plus étendue que celle prévue par le présent Protocole.

Article 35

Réexamen du Protocole

Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, le présent Protocole fera l'objet d'un examen au sein du comité visé à l'article 32 de la Convention, dans un délai maximum de cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Protocole, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.

Chapitre XII – Dispositions finales

Article 36

Signature et ratification

Le présent Protocole est ouvert à la signature des signataires de la Convention. Il est soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 37

Entrée en vigueur

1 Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 36.

2 Pour tout Etat qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 38

Adhésion

1 Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention pourra adhérer également au présent Protocole.

2 L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

Article 39

Dénonciation

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 40

Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer au présent Protocole:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément aux articles 37 et 38;
- d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

FAIT à Strasbourg, le 25 janvier 2005, en anglais et en français, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non-membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.

*

ANNEXE AU PROTOCOLE ADDITIONNEL RELATIF A LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Information à fournir au comité d'éthique

Une information sur les points suivants est fournie au comité d'éthique, dans la mesure où elle est pertinente pour le projet de recherche:

Description du projet

- i le nom du chercheur principal, les qualifications et l'expérience des chercheurs et, le cas échéant, de la personne responsable sur le plan clinique, ainsi que le montage financier;
- ii le but et la justification de la recherche, fondés sur le dernier état des connaissances scientifiques;
- iii les méthodes et les procédures envisagées, y compris les techniques d'analyse statistique ou autre;
- iv un résumé suffisamment complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible;
- v une déclaration des consultations antérieures et concomitantes dont a fait l'objet le projet de recherche pour évaluation ou approbation, et le résultat de ces consultations;

Participants, consentement et information

- vi les raisons justifiant l'implication d'êtres humains dans le projet de recherche;
- vii les critères pour l'inclusion ou l'exclusion des catégories de personnes de la participation au projet de recherche, ainsi que les modalités de leur sélection et de leur recrutement;
- viii les raisons du recours à des groupes témoins ou de leur absence;
- ix la description de la nature et du degré de tout risque prévisible pouvant être encouru du fait de la participation à la recherche;
- x la nature, l'étendue et la durée des interventions qu'il est prévu d'effectuer sur les participants à une recherche, et des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche;
- xi les dispositions prises pour suivre, évaluer et réagir aux événements qui pourraient avoir des conséquences pour la santé présente ou future des participants à la recherche;
- xii la nature et le moment où seront transmises les informations aux personnes susceptibles de participer au projet de recherche et les moyens proposés pour communiquer lesdites informations;
- xiii les documents prévus pour recueillir le consentement des personnes sollicitées pour participer au projet de recherche ou, dans le cas de personnes qui n'ont pas la capacité de consentir, l'autorisation correspondante;
- xiv les dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée des personnes susceptibles de participer à la recherche et pour assurer la confidentialité des données à caractère personnel;
- xv les dispositions prévues concernant l'information susceptible d'être recueillie et pouvant être pertinente pour la santé présente ou future des personnes susceptibles de participer à la recherche et des membres de leur famille;

Autres informations

- xvi les informations concernant les paiements et compensations versés dans le cadre du projet de recherche;
- xvii toute circonstance pouvant conduire à des conflits d'intérêts susceptibles d'affecter l'indépendance de jugement des chercheurs;
- xviii toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée, notamment commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques;
- xix tout autre problème éthique, tel que perçu par le chercheur;
- xx toute assurance ou indemnité visant à couvrir les dommages survenant dans le contexte de la recherche.

Le comité d'éthique peut demander des informations supplémentaires qui s'avèreraient nécessaires à l'évaluation du projet de recherche.