

Réexamen des lois de bioéthique

N° 60 - 25 juin 1998

Sommaire

[Introduction](#)

[Propositions du CCNE](#)

[I. Prélèvements](#)

[II. Assistance médicale à la procréation](#)

[III. Diagnostic préimplantatoire](#)

[IV. Diagnostic prénatal](#)

[V. Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction](#)

[VI. Caractéristiques génétiques et identification génétique d'une personne \(vivante ou décédée\)](#)

[VII. Recherche scientifique](#)

[Extraits d'avis du CCNE sur des questions n'entrant pas le cadre de la loi de 1994 mais pouvant être examinées par le législateur](#)

[Lettre de Jean-Pierre Changeux \(Président du CCNE\) à Joël Ménard \(Directeur Général de la santé\)](#)

[Exemples d'évaluation des pratiques médicales](#)

[Problèmes éthiques posés par la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques en génétique humaine](#)

Introduction

L'article 21 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 a prévu un nouvel examen de ce texte par le Parlement dans un délai maximum de 5 ans après son entrée en vigueur. Cette disposition est opportunément inspirée du constat que le soubassement scientifique de cette loi est par nature en constante évolution et qu'il convient de se pencher sur les incidences éventuelles de ce mouvement sur l'état du droit. Dans la perspective de l'échéance précitée Monsieur Bernard Kouchner, Secrétaire d'Etat à la Santé a demandé au Comité Consultatif National d'Ethique de présenter des observations sur les parties du texte qui lui paraîtraient devoir être complétées ou révisées.

Le Comité s'en est tenu dans ses observations aux articles qui lui paraissaient mériter examen. Il a été conduit en raison du voisinage des matières à prendre également position sur certains aspects de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 et de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988.

Il convient d'ajouter que depuis sa création le Comité s'est vivement intéressé à la possible traduction législative de certains de ses avis. Nombre d'entre eux n'ont eu à cet égard aucune suite pour des raisons qu'il ne lui appartient pas d'apprécier. Cependant il est apparu utile de recenser et de rassembler ces avis pour les transmettre au Parlement qui pourrait y trouver, dans le cours des travaux qui vont être entrepris, matière à réflexion complémentaire sur des sujets voisins de ceux qu'il est chargé de traiter directement.

Propositions du CCNE

Référence : Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

Proposition préliminaire :

Art. 21. - La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.

Compte tenu des progrès constants de la recherche et des évolutions sociales touchant les domaines traités par la loi soumise à réévaluation en 1999 le CCNE recommande au législateur d'envisager son réexamen tous les cinq ans.

I. Prélèvements

- A DES FINS THÉRAPEUTIQUES OU DE RECHERCHE, SUR EMBRYON/FOETUS MORT APRÈS INTERRUPTION DE GROSSESSE.

Référence : aucun texte législatif.

Rappel pour information : CCNE :

Avis n° 1 sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques (1984)
Avis n° 52 sur la constitution de collections de tissus et organes embryonnaires humains et leur utilisation à des fins scientifiques (1997).
Avis n° 53 sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques (1997)

Proposition du CCNE :

Le CCNE recommande que le recueil et l'utilisation des tissus ou organes embryonnaires normaux conservent un caractère exceptionnel et ne puissent être envisagés que dans le cadre de protocoles de recherche bien définis et ayant reçu l'avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

- PRÉLÈVEMENTS À DES FINS DE FOETOPATHOLOGIE ET DE RECHERCHE SUR FOETUS MORT

Référence : Décret 28 mai 1997 (suite à la loi 94-654 du 29 juillet 1994)

- Art. R. 162 - 19 : inclut le foetopathologiste dans l'équipe de diagnostic prénatal

- Art. R. 162-30 prévoit l'examen de foetopathologie pour les interruptions de grossesse pour motif thérapeutique

Proposition du CCNE :

La foetopathologie, acte diagnostique après une interruption médicale de grossesse ou une mort foetale in utero, est une discipline médicale en développement dont les conséquences médicales et sociales méritent d'être prises en considération par le législateur.

En outre, aucun statut particulier n'est reconnu à la mère en cas de mort foetale avant six

mois.

Le CCNE recommande que le législateur examine les conséquences des lacunes de la législation :

1. en matière d'autopsie et de recherche sur le fœtus ;
2. en matière sociale, médicale, psychologique, et économique pour la mère.

- PRÉLÈVEMENTS À DES FINS THÉRAPEUTIQUES OU SCIENTIFIQUES D'ORGANES DE PERSONNES DÉCÉDÉES

Référence: Art. L. 671-7 à 11.

Art. L. 671-7. - Le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et après que le constat de la mort a été établi dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Ce prélèvement peut être effectué dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment. Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille.

Art. L. 671-8.- Si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d'un don ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal y consente expressément par écrit.

Art. L.671-9.- Aucun prélèvement à des fins scientifiques autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille. Toutefois, lorsque le défunt est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale. La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès.

Art. L.671-10.- Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts. L'établissement français des greffes est informé de tout prélèvement visé au I de l'article L. 673-8.

Art. L. 671-11.- Les médecins ayant procédé à un prélèvement sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la restauration décente de son corps.

Propositions du CCNE :

1. Le CCNE note la contradiction dans le texte de loi entre deux manières de traiter le consentement de la personne décédée s'agissant de prélèvements à des fins scientifiques.

L'Article L. 671-7 se réfère au consentement présumé, alors que l'Article L. 671-9 fait mention d'une exigence du consentement explicite.

2. Il conviendrait de bien distinguer dans le texte de la loi les trois finalités de ces prélèvements :

i) finalité thérapeutique, pour un don d'organe susceptible de sauver une vie menacée, véritable exigence prioritaire en matière de santé publique ;

ii) finalité médicale, pour l'autopsie, dernier acte médical susceptible de rechercher les causes de la mort ;

iii) finalité scientifique, concernant non seulement les prélèvements d'organes mais aussi de tissus, de cellules et de produits du corps humain.

3. Le consentement présumé doit être maintenu pour les prélèvements à finalité thérapeutique et médicale, et étendu aux prélèvements à visée de recherche médicale. Cette extension est proposée par une large majorité des membres du Comité. Toutefois trois de ses membres y sont opposés.

4. Le registre des refus doit permettre à la personne de déclarer sa volonté en ce qui concerne les trois finalités possibles des prélèvements. Il est indispensable que les citoyens soient avertis de l'existence et des modalités de fonctionnement du registre.

5. L'institution d'un registre des refus sur lequel pourra être exprimée l'opposition aux prélèvements eu égard à chacune de leurs finalités, pourrait apparaître en contradiction avec le maintien du témoignage des familles, d'autant que ce témoignage est parfois compris comme un consentement. Toutefois, dans l'attente de la mise en place réelle du registre, le maintien du système actuel semble devoir être envisagé. S'il en était ainsi, et en tout état de cause, il conviendrait d'insister sur le rôle des personnes chargées du contact avec les familles et qui doivent être animées du souci de présenter à la fois le caractère de solidarité que traduit le prélèvement en vue de la greffe et le respect qui est dû à l'autonomie de la volonté du défunt. Il en résulte la nécessité, qui pourrait être inscrite dans le texte, d'une formation des interlocuteurs des familles en cette circonstance difficile. Ceux-ci doivent avoir en particulier soin de ménager des sensibilités éprouvées par le deuil, dans l'esprit de l'article L. 671-11 du Code de la santé publique.

- PRÉLÈVEMENTS D'ORGANES SUR PERSONNES VIVANTES

Référence : articles L. 671-3 à 6.

Art. L. 671-3.- Le prélèvement d'organes sur une personne vivante qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur; Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de soeur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe. En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint. Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.

Art. L. 671-4.- Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineur ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Art. L. 671-5.- Par dérogation aux dispositions de l'article L. 671-4, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa soeur. Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

Art. L. 671-6.- Le comité d'experts mentionné à l'article L. 671-5 est composé de trois membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comporte deux médecins, dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales. Le comité se prononce dans le respect des principes généraux et des règles énoncés par le titre Ier du présent livre. Il apprécie la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique. Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité d'experts ne sont pas motivées.

Proposition du CCNE :

Le CCNE a établi un rapport datant du 27 mars 1998 sur ce sujet. Dans ce rapport deux propositions sont faites, la première porte sur l'élargissement contrôlé des catégories de donneurs à l'intérieur du cadre familial et entre personnes non apparentées, la deuxième sur le fonctionnement du comité régional d'experts, notamment en ce qu'il devrait lui être demandé de motiver son refus au cas où il refuserait d'autoriser une greffe. (cf. texte joint)

- DON DU CORPS À LA SCIENCE

II. Assistance médicale à la procréation

Référence : Article L. 152-1 à 10.

- Définition de l'assistance médicale à la procréation

Référence : Art. L.152-1 :

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

Proposition du CCNE :

Compte tenu des observations du CCNE relatives à l'induction de l'ovulation par stimulation ovarienne dans deux de ses avis, à savoir l' *Avis n° 24 sur les réductions embryonnaires et foetales* (1991), et l' *Avis n° 42 sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation* (1994), le CCNE propose que le législateur élargisse la définition de l'assistance médicale à la procréation en supprimant les termes *in vitro* de l'article L.152-1. En effet, l'induction thérapeutique de l'ovulation entre dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation.

Inclure l'induction thérapeutique de l'ovulation dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation défini par la loi aurait pour conséquences immédiates (ces conséquences sont déjà prévues par le texte de la loi) :

- l'obligation d'un consentement écrit de la part du couple
- la possibilité d'évaluer et la traçabilité des actes d'induction de l'ovulation
- la subordination de ces actes à des règles de sécurité sanitaire
- l'identification des praticiens et la reconnaissance de leur compétence par les autorités sanitaires.

Pour de plus amples informations, cf. le rapport récent de l'INSERM sur la Grande Prématuration, et le résumé du problème dans le document ci-joint *Exemple d'évaluation des pratiques médicales, les inducteurs de l'ovulation dans les traitements de l'infertilité*.

- Accès à l'assistance médicale à la procréation

Référence : Art. L. 152-2 :

L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple. Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité. L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination.

Proposition du CCNE :

Les conditions de l'accès à l'assistance médicale à la procréation sont fondées sur un choix de société à savoir l'intérêt de l'enfant à naître et à se développer dans une famille constituée d'un couple hétérosexuel. L'évolution des mœurs en cinq ans ne justifie sans doute pas une modification de ces modalités. Le CCNE ne propose donc pas de modification en l'état.

- Rôle de l'équipe médicale dans l'assistance médicale à la procréation

Référence : Art L. 152-10 :

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

Proposition du CCNE :

Afin que l'équipe médicale soit assurée de la collaboration des services sociaux à qui elle pourrait demander un avis, le CCNE propose d'introduire dans le texte de la loi, après " service social" les mots suivants : *lequel donnera un avis motivé.*

Le CCNE précise que le titre VI du code de la famille et de l'aide sociale ne figure plus dans les textes cités.

- Devenir de l'embryon

En cas d'abandon du projet parental du couple ou de perte de la double référence parentale (décès d'un conjoint), trois devenirs sont possibles pour l'embryon conservé :

- 1) il peut être accueilli par un couple stérile
- 2) il peut être détruit par arrêt de la conservation
- 3) il peut faire l'objet d'études ou de recherches

Propositions du CCNE :

- à propos de l'accueil de l'embryon par un couple stérile :

L'enfant qui en naîtra aura-t-il les mêmes droits que l'enfant adopté, notamment en ce qui concerne son droit, après sa naissance, de connaître ses origines ? Cette question est importante et mérite d'être débattue en tant que telle.

- à propos de l'arrêt de la conservation :

Référence : Art. 9 :

Les embryons existant à la date de promulgation de la présente loi et dont il a été vérifié qu'ils ne font plus l'objet d'une demande parentale, qu'ils ne font pas l'objet d'une opposition à un accueil par un couple tiers et qu'ils satisfont aux règles de sécurité sanitaire en vigueur au jour de leur transfert pourront être confiés à un couple remplissant les conditions prévues à l'article L. 152-5. Si leur accueil est impossible et si la durée de leur conservation est au moins égale à cinq ans, il est mis fin à cette conservation.

Le CCNE considère que les parents doivent pouvoir décider de la destruction de leurs embryons ou de leur utilisation pour la recherche après un délai de réflexion de deux ans.

- à propos de l'interdiction de transférer un embryon après le décès du conjoint alors que la procédure de l'assistance médicale à la procréation est déjà engagée par le couple :

Le CCNE a déjà fait l'observation suivante dans son Avis n° 40 du 17 décembre 1993 sur le transfert d'embryons après le décès du conjoint (ou du concubin) :

" Dans ce cas, en effet, la disparition de l'homme ne fait pas disparaître les droits que la femme peut considérer avoir sur ces embryons qui procèdent conjointement d'elle et de son partenaire défunt. ... L'homme disparu, on ne voit pas qui ou quelle autorité pourrait *in fine* faire valoir sur les embryons des droits égaux ou supérieurs à ceux de la femme, et s'opposer à son projet, dûment éclairé et explicitement énoncé, d'entreprendre une grossesse après transfert des embryons congelés...

... Il convient cependant de s'interroger sur les conditions, fort diverses, dans lesquelles la femme est amenée à prendre sa décision de demander le transfert des embryons après la mort du conjoint. On peut craindre en effet que cette femme, en raison de sa souffrance, ne soit pas, dans les jours et les semaines qui suivent le décès, en état de prendre une telle décision. Tant que la femme n'envisage pas son avenir et celui de son enfant, en tenant compte de l'absence définitive du coauteur du projet initial, sa demande de transfert pourrait ne pas exprimer une volonté clairement déterminée. De plus, des pressions de son entourage peuvent s'exercer sur elle, répondant à des motivations d'ordre non seulement affectif, mais aussi social et juridique, qui ne correspondent pas nécessairement au respect de ses intérêts et n'assurent pas l'autonomie de sa décision. Il conviendrait donc d'aménager avant toute décision un délai de réflexion d'au moins trois mois, qui ne devrait pas excéder un an."

En conséquence, le CCNE propose : Après décès du conjoint, le transfert d'un embryon congelé dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation déjà engagée par le couple peut être effectué à la demande de la femme dans des conditions lui permettant de prendre sa décision avec toute l'indépendance nécessaire vis-à-vis de pressions psychologiques ou sociales.

- recherches sur l'embryon in vitro

Référence : Art. L. 152-8 :

Toute expérimentation sur l'embryon est interdite. .. A titre exceptionnel, l'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études sur leurs embryons... Ces études doivent avoir une finalité médicale et ne peuvent porter atteinte à l'embryon.

Rappel pour information : CCNE, Avis n° 53 sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques (1997)

" L'article L. 152-8 du Code de la santé publique interdit aujourd'hui toute recherche sur l'embryon : de ce fait l'établissement de lignées de cellules ES à partir de blastocystes humains obtenus par fécondation *in vitro* et cultivés *ex vivo* n'est pas possible.

Cependant, compte tenu des importantes perspectives dans les recherches thérapeutiques, des dispositions nouvelles prises dans le cadre de la révision de la

loi, prévue à l'échéance de l'année 1999, devraient permettre de modifier cette interdiction.

Dans ce but, seuls pourraient être utilisés à des fins de recherches les embryons congelés provenant de dons des couples qui, par consentement écrit, ont abandonné leur projet parental et décidé de l'arrêt de la conservation.

Cependant toute création *de novo* d'embryons humains à d'autres fins que la conduite d'un projet parental demeure exclue."

Propositions du CCNE :

Il serait utile que le législateur remplace le mot *expérimentation* par *recherche* dans le texte de la loi .

1) Tous les projets de recherche portant sur la fécondation et/ou l'embryon doivent être examinés au cas par cas par la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP).

2) Dans ce domaine le CCNE demande que la loi fasse la distinction entre les recherches sur l'embryon qui donnent lieu à son transfert intra-utérin, et celles qui n'ont pas cette finalité. Dans son Avis n° 53, le CCNE acceptait des recherches dont la finalité n'était pas le transfert en vue d'une grossesse.

3) Sous réserve de l'avis favorable de la CNMBRDP et du respect de la règle de consentement des parents, des recherches sans finalité de transfert intra-utérin peuvent être réalisées.

Le CCNE s'est déjà opposé à la création délibérée d'embryons pour la recherche.

- Clonage

Rappel pour information : CCNE, Avis n° 54, Réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif (1997)

Proposition du CCNE :

Le CCNE s'est prononcé sur cette question dans son Avis n° 54, Réponse au Président de la République.

Dans ce rapport il dénonce l'" affligeante confusion entre identité au sens physique du même (idem) et au sens moral de soi-même (*ipse*)" . " l'idée qu'une parfaite similitude génétique entraînerait de soi une parfaite similitude psychique est dénuée de tout fondement scientifique."

Le CCNE résume ses arguments dans la conclusion de l'Avis dont sont extraits les paragraphes suivants :

" si la reproduction des êtres humains par clonage devenait techniquement possible, il est à craindre que son utilisation ne soit revendiquée par certains, en réponse à de prétendues indications médicales, au fantasme récurrent de l'immortalité ou au désir d'une perpétuation génétique à tout prix de personnes incapables de procréer.

Une telle tentative de reproduction à l'identique d'êtres humains dont le génome dépendrait non plus de la " loterie de l'hérédité" , mais d'une volonté extérieure, porterait ainsi

gravement atteinte à l'indispensable indétermination originaire ainsi qu'à d'autres fondamentaux de la personne. Celle-ci y jouerait inévitablement au surplus le rôle d'un moyen au service d'une fin qui lui serait extérieure. Semblable entreprise doit donc être définitivement proscrite...."

Le CCNE réaffirme la distinction fondamentale qui doit être établie entre le clonage non reproductif de cellules humaines incapables d'engendrer par elles-mêmes des êtres humains, de pratique courante et ancienne en recherche et analyses biomédicales, et le clonage reproductif destiné à aboutir à la naissance d'un enfant.

Il souhaite que l'interdiction du clonage reproductif de l'être humain soit rendue plus explicite dans le texte de la loi.

- Recours au tiers donneur en assistance médicale à la procréation

Référence : Articles L. 665-12 ; 152-6 ; 673-1 à 7.

Art. L. 665-12.- Est interdite la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain. Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé.

Art. L. 152-6.- L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ne peut être pratiquée que comme ultime indication lorsque la procréation médicalement assistée à l'intérieur du couple ne peut aboutir.

Art.L. 673-1.- Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation.

Art. L. 673-2.- Le donneur doit faire partie d'un couple ayant procréé. Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit. Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur, qui peut être révoqué, avant toute intervention, par l'un ou l'autre des membres du couple.

Art. L. 673-3.- Tout insémination artificielle par sperme frais provenant d'un don et tout mélange de sperme sont interdits.

Art. L. 673-4.- Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de cinq enfants.

....Art. L. 673-7.- Le bénéficiaire d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple

receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme.

- Le recrutement des donneurs

Certaines dispositions législatives ont eu pour effet d'accroître la pénurie de donneurs notamment pour ce qui concerne le don d'ovocytes.

Propositions du CCNE :

1. Il conviendrait de réaffirmer que le double don de gamètes pour la conception d'embryons en vue de don, est interdit.
2. La gestion du don de gamètes, comme leur cession, doit être assurée par des équipes pluridisciplinaires dont l'activité de gestion ne donnerait lieu à aucun paiement à l'acte, que ces équipes soient de statut public ou privé.

- Les conditions du consentement et de sa révocation

Référence : Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, Art. 311-20, 1er alinéa
Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, doivent préalablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou au notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation.

Proposition du CCNE :

Le consentement (à une assistance médicale de la procréation nécessitant l'intervention d'un tiers donneur) devant un juge devrait être maintenu pour lui conserver un caractère suffisant de solennité. La possibilité de consentement devant un notaire ne paraissant pas emporter le même effet, cette possibilité pourrait être supprimée.

- L'anonymat

Référence : Art. L. 665-14.

Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

Proposition du CCNE :

Ce principe peut être confronté aux exigences de la Convention Internationale des Droits de l'Enfant ratifiée par la France.

Deux questions demeurent :

1. l'anonymat pose-t-il des problèmes éthiques semblables dans le cadre du don de gamètes et dans celui de l'accueil d'embryon ?
2. la loi ne protège-t-elle pas davantage le couple donneur que l'enfant à naître à qui l'on refuserait de connaître :

- * ses parents biologiques en cas d'accueil d'embryon,
- * le donneur de gamètes (spermatozoïdes ou ovocytes) dans l'autre cas ?

Aucun élément nouveau ne semble justifier que soit levé l'anonymat du donneur de gamètes. Toutefois, compte tenu de l'existence de positions divergentes dans d'autres pays, un débat de société devrait pouvoir être engagé, notamment au CCNE, sur ce point.

III. Diagnostic préimplantatoire

Référence : Art. L. 162-17, 5e alinéa

Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes ;

Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 162-16 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Le diagnostic ne peut être effectué que lorsque a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie....

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Rappel pour information : CCNE : Avis n° 19 sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 (Avis n° 8) et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation (1990)

Proposition du CCNE :

Le CCNE reconnaît le caractère exceptionnel de ce diagnostic qui concerne des maladies incurables d'une particulière gravité et identifiées chez l'un des parents.

Il note l'apparente contradiction dans le texte de la loi entre la notion du caractère incurable d'une maladie et l'éventualité de la traiter.

IV. Diagnostic prénatal

Référence Art. L.162-16, 1er alinéa

Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique.

Propositions du CCNE :

Il conviendrait de préciser que l'obligation d'une consultation médicale préalable dont il est question dans le texte de la loi concerne le seul diagnostic biologique.

Il est proposé que les termes *de conseil génétique* soient remplacés par le mot *spécialisée* ajouté au terme *consultation médicale*, compte tenu du fait que des médecins autres que les généticiens peuvent être chargés de cette consultation.

V. Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction

Référence : Art. L. 184-3.-

La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal est chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisation d'exercice des activités d'assistance médicale à la procréation et du diagnostic prénatal, sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ainsi que sur les décisions de retrait d'autorisation. Elle participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés.

Rappel pour information : CCNE,

Avis n° 53 Avis sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques (1997) ;

Avis n° 56 sur les problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez des couples où l'homme est séropositif et la femme séronégative.

Propositions du CCNE :

Comme il a été dit précédemment (cf. page 3) il conviendrait d'élargir les compétences de la Commission aux projets de recherche portant sur la fécondation, l'embryon, le fœtus, et la recherche en médecine foetale. Cet élargissement ne pourrait se faire sans le renforcement de ses moyens et l'extension de sa composition.

VI. Caractéristiques génétiques et identification génétique d'une personne (vivante ou décédée)

Référence : loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, notamment les articles 16-10 et 16-11 introduits dans le Code Civil par cette loi.

Article 16-10 : L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le consentement de la personne doit être recueilli préalablement à la réalisation de l'étude.

Article 16-11 : L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentes lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique. En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la

suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli.

Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement de la personne doit être au préalable recueilli.

- examen des caractères génétiques d'une personne à des fins médicales, scientifiques et judiciaires

Propositions du CCNE :

Le CCNE signale des difficultés d'interprétation dans le texte de la loi. L'absence de décrets d'application rend encore plus nécessaires des éclaircissements.

- caractéristiques génétiques et identification d'une personne :
Il serait souhaitable de réserver le terme identification d'une personne par ses caractéristiques génétiques, notamment l'analyse de l'ADN, aux applications dans le cadre d'une procédure judiciaire et l'exclure des indications médicales ou de recherches, et d'utiliser le terme examen des caractéristiques génétiques d'une personne seulement pour les fins médicales ou de recherche scientifique.

- respect, après le décès d'une personne, du consentement (ou refus) exprimé de son vivant :

L'article 16-11 subordonne en matière civile l'identification d'une personne au moyen de ses empreintes génétiques à une décision judiciaire et à son consentement préalable. Un événement récent a suscité une controverse à propos de ce texte. Peut-il s'appliquer à une recherche sur le cadavre d'une personne qui, de son vivant, s'y était opposée ?

Cette question mérite d'être incluse dans le cadre d'un débat de société portant sur l'anonymat, la liberté individuelle et les droits de l'enfant.

- autres fins (assurance et emploi)

Rappel pour information : CCNE, Avis n° 46 Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention. Avis. Rapports. (1995)

Proposition du CCNE :

Dans son Avis n° 46 le CCNE s'est prononcé sur cette question. Nous citons ci-après les passages pertinents :

" ... L'utilisation des résultats d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins autres que médicales ou de recherche, par exemple dans le cadre d'un contrat d'assurance ou de l'emploi, est interdite, même si elle est le fait des sujets testés eux-mêmes ou qu'elle se fait avec leur accord....

L'utilisation des tests génétiques dans le cadre de la médecine du travail doit [donc] être exceptionnelle et strictement réservée à des cas limitativement énumérés, pour lesquels le risque pour l'individu est suffisamment bien établi et ne peut être supprimé par l'aménagement de l'environnement du travail....

Les tests génétiques apportent des informations sur l'identité des personnes et soulignent leur diversité qui contribue à la richesse de l'humanité. L'utilisation de ces informations à des fins de sélection ou de discrimination dans la vie sociale et économique, que ce soit

dans le domaine des politiques de santé, de l'emploi ou des systèmes d'assurance, conduirait à franchir une étape d'une extrême gravité vers la mise en cause des principes d'égalité en droits et en dignité, et de solidarité entre tous les êtres humains, sur lesquels repose notre société. Le CCNE insiste sur la nécessité de respecter ces principes fondamentaux, quelle que soit la finalité de l'utilisation des tests génétiques. Il y va des Droits de l'Homme."

En l'état, le CCNE maintient cette position.

- collections d'ADN

1. pour recherches médicales et scientifiques

Rappel pour information : CCNE,

Avis n° 4 sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention (1985)

Avis n° 9 sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés (1987)

Avis n° 25 sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. (Problèmes des " banques de l'ADN, des " banques" de cellules et de l'informatisation des données (1991).

Avis n° 46 " Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention " (1995)

Propositions du CCNE :

La position du CCNE est résumée dans le document ci-joint adopté par la Section Technique du CCNE le 13 mai 1994 : " Problèmes éthiques posés par la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques en génétique humaine" . Sont citées ci-après les principales exigences éthiques :

* consentement libre, exprès et éclairé des personnes chez qui sont prélevés des échantillons biologiques à des fins d'études génétiques.

* les instigateurs d'une recherche utilisant ces échantillons biologiques doivent informer les personnes du devenir des échantillons à la cessation de la recherche ;

* dans le cas où une recherche de finalité scientifique différente de celle à laquelle ont consenti les personnes serait envisagée à l'aide des échantillons recueillis et des données identifiantes et nominatives associées, un nouveau consentement devrait être obtenu.

* dans le cas où les instigateurs de la recherche renonceraient à la mener eux-mêmes, ils devraient informer les personnes des modifications dans la conduite des recherches découlant de ce renoncement.

* les chercheurs travaillant sur les échantillons des collections doivent veiller à ce que soient préservés les intérêts des personnes chez qui un prélèvement a été fait, notamment en conservant les échantillons qui pourraient être ultérieurement nécessaires à la mise en oeuvre de tests diagnostiques pratiqués chez eux-mêmes ou leur famille.

* les échantillons pris individuellement et les collections dans leur ensemble ne peuvent être achetés, vendus ou brevetés.

* les collections pourraient être gérées par des organismes nationaux ou internationaux sur le principe des collections agréées ou des centres de référence de l'OMS, dans le strict respect des principes éthiques.

* en toute éventualité, les instigateurs de la réunion de telles collections devraient recevoir un agrément d'instances appropriées en particulier les CCPPRB installés par la loi du 20 décembre 1988.

2. utilisation dans le cadre judiciaire

La destruction éventuelle des collections d'ADN réunies dans le cadre d'une enquête judiciaire soulève des problèmes difficiles qui méritent d'être débattus.

VII. Recherche scientifique

Référence : les lois du 24 juillet 1994 et la loi du 20 décembre 1988 modifiée.

La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée en novembre 1997 par la Conférence générale de l'UNESCO, quoique visant en priorité les recherches concernant le génome humain, définit dans ses articles 10 et 12 le cadre éthique dans lequel doit se dérouler toute recherche scientifique.

Article 10 : Aucune recherche concernant le génome humain, ni aucune de ses applications, en particulier dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine, ne devrait prévaloir sur le respect de droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou, le cas échéant, de groupes d'individus.

Article 12

a) Chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine, concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits.

b) La liberté de la recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée. Les applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière.

Propositions du CCNE :

Le CCNE considère que la réglementation de la recherche scientifique mérite un rapport spécifique.

Cependant, dès à présent, et sans considérer que la liste suivante soit limitative, il attire l'attention du législateur sur un certain nombre de difficultés qui relèvent :

- de dispositions législatives soulevant des problèmes de fond,
- de dispositions législatives plus " pratiques " (" direction de la recherche " confiée à un médecin),

- des décrets d'application,
- de l'application par les ministères,
- de procédures identiques pour des recherches dont les risques sur les personnes qui s'y prêtent sont très inégaux,
- de la multiplicité et la complexité des formalités à remplir.

- Recherches à partir d'éléments du corps humain

Référence : loi du 20 décembre 1988 modifiée ; loi n° 94-654 , Art. L. 665-11 à 15 rappellent les principes généraux et les dispositions pratiques à respecter.

Art. L. 665-11.- Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

Art. L. 665-12.- Est interdite la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain....

Art. L. 665-13.- Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits...

Art. L. 665-14.- Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur...

Art. L. 665-15.- Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'Etat....

Le CCNE signale des difficultés pour les prélèvements de sang à visée scientifique. Il propose que les exigences éthiques (information des sujets, recueil de leur consentement, respect de la confidentialité) soient respectées, avec allègement des procédures administratives lorsqu'elles sont inutiles pour assurer le respect des personnes qui s'y prêtent.

- loi du 20 décembre 1988 modifiée

Rappel pour information : CCNE :
Avis n° 38 sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain (1993).

Comme le CCNE l'a rappelé dans l'Avis précité, l'inclusion des sciences du comportement, notamment la psychologie, dans le champ d'application de la loi a amplifié des difficultés déjà ressenties par les chercheurs dans d'autres domaines, notamment :

- les difficultés d'interprétation du champ d'application de la loi
- l'obligation d'un investigateur médecin

Il propose :

- une dissociation entre la direction scientifique et la surveillance médicale d'une recherche ;
- que la loi comporte des dispositions générales et des dispositions particulières selon le type de recherche à effectuer. On ne doit pas, en effet, traiter de la même manière un essai portant sur un nouvel antimitotique et le recueil supplémentaire de quelques ml de sang lors d'une prise de sang à visée diagnostique.

En particulier, les CCPPRB devraient avoir à se prononcer sur l'opportunité et les conditions d'application de certaines dispositions : examen médical, habilitation des lieux, inscription des sujets au fichier national.

Le 25 juin 1998

Extraits d'avis du CCNE sur des questions n'entrant pas le cadre de la loi de 1994 mais pouvant être examinées par le législateur

N° 35 : Ethique et sport : compensation de déficits hormonaux chez les sportifs de haut niveau, 1993

L'Avis fait référence à la loi du 28 juin 1989 (qu'il approuve) relative à la prévention et à la répression de l'utilisation des produits dopants à l'occasion des compétitions sportives qui " interdit l'usage de substances, existant ou non dans l'organisme à l'état basal, comme accompagnateurs de l'entraînement intensif dans le but d'améliorer la performance. Les limites sont étroites entre ce qui est considéré comme un dopage endocrinien et une compensation endocrinienne dont l'un des buts serait bien de maintenir les performances sportives, celles-ci risquant de diminuer si on laisse s'instaurer un déficit endocrinien; L'engagement dans cette voie conduirait à une situation où il n'y aurait plus de dopés mais seulement des sportifs en compensation de déficit endocrinien" .

Dans le Rapport, le CCNE rappelle : " Que **tout dopage**, c'est à dire l'utilisation de substances existant ou non dans l'organisme à l'état basal et notamment tout dopage endocrinien, comme accompagnateur de l'entraînement intensif dans le but d'améliorer la performance, **est, d'un point de vue médical, éthiquement inadmissible et condamnable** en raison de ses conséquences sur la santé." Dans le même sens, le Rapport rejette comme non prouvé l'argument consistant à approuver " la compensation endocrinienne dont l'un des buts serait bien de maintenir les performances sportives, celles-ci risquant de diminuer si on laisse s'instaurer un déficit endocrinien" .

Pour conclure, le Rapport considère comme revêtant un caractère prioritaire " les études systématiques du suivi à long terme des sportifs" , et que ces études et recherches doivent suivre les règles de l'éthique, la déontologie professionnelle et loi Huriet. " ... Cependant, **il y a lieu de réfléchir aux problèmes spécifiques que pose l'application de la Loi Huriet dans le domaine du sport**" .

Trois Avis qui suggèrent la création de comités d'évaluation éthique :

N° s 36,38,41.

N° 36 : Avis sur l'application des procédés de thérapie génique somatique, 1993.

La thérapie génique somatique peut être définie comme l'utilisation de gènes en tant que médicaments destinés à traiter des maladies héréditaires ou acquises sans modifier l'hérédité des malades. Il s'agit à l'heure actuelle d' **essais thérapeutiques** qui doivent se conformer aux règles définies par la loi dite Huriet, et " s'agissant d'opérations utilisant les méthodes du génie génétique, les protocoles des essais doivent aussi se conformer aux dispositions de la loi du 13 juillet 1992 sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés..." L'Avis signale une lacune dans la loi Huriet qui n'envisage pas " un suivi attentif des résultats de ces essais" , pourtant indispensable car " les applications futures peuvent être d'une grande portée" . Il constate que les CCPPRB institués par cette loi n'ont pas cette mission.

L'Avis considère que ce suivi est " indispensable" et recommande un partage de la mission de suivi entre " **une commission d'évaluation compétente**" et le CCNE qui mènerait " une réflexion sur l'évolution des pratiques dans ce domaine" .

Il n'est pas parfaitement clair que les rédacteurs de l'Avis pensaient qu'une modification de la loi Huriet comblerait cette lacune en modifiant les attributions des CCPPRB, ou s'ils pensaient à une autre sorte de commission d'évaluation.

N° 38 : Avis sur l'Ethique de la recherche dans les sciences du comportement humain, 1993

Cet Avis a été rendu public avant la révision de la loi Huriet intervenue en 1994. Il signalait certaines **lacunes ou difficultés dans la loi de 1988** (non prise en compte de la spécificité des problèmes de protection de personnes dans des recherches comportementales, interdiction du partage d'informations médicales et/ou psychologiques sur des personnes, inadéquation des CCPPRB pour juger des protocoles de recherches dans les sciences de l'homme autre que médicales).

Cet Avis est suivi en 1997 par un " Projet de réponse à une saisine du Sénateur Huriet concernant " l'application de la loi du 20 décembre 1988 aux recherches entreprises dans les laboratoires de psychophysiologie et de psychologie expérimentale" qui fut présenté au Comité Plénier le 1er octobre 1997. Il semblerait que ce Projet n'ait pas été envoyé à M. Huriet, et qu'il ait été mis de côté pour être joint aux réflexions du groupe de travail sur la révision de la loi de bioéthique de 94. Dans ce projet de réponse on trouve :

- la proposition de rediscuter de la **création de CCPPRC** (comités de protection des personnes ayant une compétence particulière en recherche comportementale) non retenue par la révision de 94 ;

- la proposition que les **CCPP puissent dispenser les chercheurs** " de certaines obligations jugées par eux insupportables (contrôle médical des sujets, habilitation des locaux, inscription des sujets au fichier national, assurance, tutelle médicale).

- la demande que l'on prenne en compte le **problème spécifique** des recherches en neurosciences (et en général des recherches sur le comportement humain)" si la version 94 de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales est aussi promise à révision" .

Les rédacteurs du projet de réponse proposent que **la loi soit modifiée pour permettre**

aux chercheurs concernés d'être considérés comme " investigateurs responsables" , c'est à dire non soumis à une tutelle médicale.

Sur la question du champ d'application de la loi, ils recommandent en l'argumentant, " l'extension du champ de la loi à toute recherche scientifique sur l'être humain" .

N° 41 : La Coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique, 1993

Considérant que " les projets de recherche biomédicale entre les équipes françaises et les équipes de pays en voie de développement économique exigent des précautions particulières afin que soient garanties la dignité et la sécurité des personnes se prêtant à ces recherches d'intérêt général" , le CCNE déclare : " **Tous les projets doivent être soumis, avant que d'être entrepris, à un Comité spécialisé à créer (Comité consultatif français de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement, ou CCPVD).** Ce Comité spécialisé doit notamment inclure des experts de l'Organisation mondiale de la santé ayant l'expérience de la conduite ou du contrôle de tels projets, et pourrait être constitué sous l'égide des départements ministériels en charge de la Santé, de la Recherche et de la Coopération. Ce Comité pourra solliciter l'avis du Comité consultatif national d'éthique français.

N° 39 : Avis sur la prescription de substances antiandrogéniques à des détenus condamnés pour des infractions à caractère sexuel, 1993

L'Avis se contente de signaler un **problème de cohérence** entre l'article D380 du Code de Procédure pénale qui fait obstacle à des essais sur des détenus (le texte de l'article manque), et l'article L209-5 du Code de la Santé publique, issu de la loi Huriet qui autorise pareils essais sous certaines conditions (" Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.").

L'Avis ne fait aucune recommandation à ce sujet.

N° 40 Avis sur le transfert d'embryons après décès du conjoint (ou du concubin), 1993

Dans cet avis, le CCNE attirait l'attention du législateur sur la nécessaire **modification de l'article 315 du Code civil** du fait des pratiques de fécondation in vitro. (" La présomption de paternité n'est pas applicable à l'enfant né plus de trois cents jours après la dissolution du mariage, ni, en cas d'absence déclarée du mari, à celui qui est né plus de trois cents jours après la disparition.")

N° 43 Rapports sur les toxicomanies, 1994

Dans les Conclusions, le CCNE souligne l' **insuffisance de l'approche inscrite dans la loi de 1970** " relative aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie et à la répression du trafic et de l'usage illicite des substances vénéneuses" . Par ailleurs, il donne l'objectif suivant à une nouvelle politique de santé publique en la matière. " L'objectif est que l'ensemble de la population, dans le respect des libertés personnelles et de la dignité de chacun, soit protégé des risques de développement des toxicomanies par une réglementation qui, d'un côté, permette un contrôle des produits, et de l'accès aux produits,

dans l'intérêt de la santé publique et qui, d'autre part, sanctionne de façon proportionnée l'abus et le tort fait à autrui" .

Dans ce but, le CCNE fait une série de recommandations :

1) il demande qu'il y ait " une **réglementation de l'usage** des substances actives sur le système nerveux central... Cet encadrement ne devrait plus reposer sur la distinction actuelle entre produits licites et illicites. Il devrait tenir compte, pour chaque produit, de sa toxicité, de ses usages thérapeutiques, des risques de dépendance liés à sa consommation, du danger de désocialisation qu'il entraîne, des risques que sa consommation fait courir à autrui. **Le tort fait à soi-même appelle une réponse médicale plutôt que pénale** . Le tort fait à autrui, l'usage de certains produits quand il est public, et l'incitation à consommer (publicité comprise), appellent une sanction. Il faudrait concevoir une gradation des peines selon la gravité de l'abus et/ou du tort causé... Une telle modification du cadre législatif (y compris pénal) ne peut probablement se faire que de façon progressive. Elle devrait être réexaminée périodiquement pour en évaluer les résultats, et tenir compte des nouvelles données apportées par la recherche ... "

2) " **L'accès aux produits de substitution** doit devenir possible en accord avec la loi. **Le cadre légal doit donc être modifié** de façon à faire sortir de leur clandestinité les pratiques médicales actuelles, consistant par exemple à prescrire en médecine de ville des médicaments hors de leurs indications AMM" .

N° 44 : Avis sur l'implant cochléaire chez l'enfant sourd pré-lingual, 1994

Cet Avis ne demande pas l'intervention du législateur.

Mais il prend position contre la demande de ceux qui l'ont saisi qui voulaient " soumettre la mise en place d'implants cochléaires chez des enfants sourds pré-linguaux à l'approbation préalable de CCPPRB. " Le CCNE ne juge pas opportun, dans les conditions actuelles, de soumettre la mise en place d'implants cochléaires, chez des enfants sourds pré-linguaux, à l'approbation préalable de CCPPRB..."

N° 45 Avis sur les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale. Rapports, 1995.

Le CCNE ne fait pas de recommandation en direction du législateur, mais il souligne l'existence de " dérapages" de l'information, et cite Paul Valadier " Il y a là un véritable problème ; les journalistes auraient intérêt, sur les plans professionnel et éthique, à s'en saisir, faute de quoi le législateur ou le pouvoir politique risquent d'imposer des mesures qui ne seraient pas très heureuses. C'est au moins une question qu'on doit poser : *comment parvenir à une régulation ?*"

N° 49 : La contraception chez les personnes handicapées mentales, 1996

Le CCNE rappelle l'article 16-3 introduit dans le Code civil par la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 qui stipule " Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir." L'article 222-9 du Nouveau Code pénal qui sanctionne le délit de " violences entraînant une mutilation ou une infirmité permanente" . Le CCNE souligne que la qualification de nécessité thérapeutique et le consentement de la personne handicapée posent problème. **Il propose des modalités de prise de décision mais ne demande pas que la loi soit modifiée.**

N° 50 : La stérilisation envisagée comme mode de contraception définitive, 1996

Le CCNE rappelle le droit français en la matière.

Il considère que " **une réponse aux problèmes soulevés par les saisines ne peut être apportée, le cas échéant, que par le législateur** et après débat. Le CCNE envisage l'éventualité d'une modification du cadre légal et réglementaire : " Si, après débat sur ces questions, il devait être décidé de modifier le cadre légal et réglementaire de manière à rendre licite la **stérilisation en dehors d'un 'motif médical très sérieux'** ... Il discute de trois modalités possibles à suivre pour " prévenir les actes de stérilisation trop hâtive ou abusive" .

Il constate une situation " paradoxale" , certaines personnes volontaires n'ont pas droit à la stérilisation alors que d'autres, vulnérables, sont stérilisées sans que leur consentement ne soit recherché. " **Un manque de clarté quant à l'état du droit en vigueur** se traduit dans la pratique par des conceptions divergentes de ce qui est acceptable en matière de stérilisation. Il en conclut que cet état de fait appelle un débat de société sur les situations dans lesquelles on peut estimer que la suppression de la capacité de procréer est moralement acceptable" .

Le CCNE présente trois positions de principes distinctes (limitation à la seule nécessité thérapeutique, assouplissement de l'état actuel du droit, acceptation des stérilisations à but contraceptif). La deuxième et la troisième ont des implications pratiques en termes de modification des textes de loi. Cependant le CCNE ne privilégie pas une position par rapport aux autres." Le CCNE estime qu'il ne relève pas de sa compétence de se prononcer en faveur de l'une ou l'autre de ces positions. Dans une démocratie, ce choix relève d'un débat de société qui, le cas échéant, ne peut être tranché que par le législateur."

Sans faire de proposition précise de modification de la législation, le CCNE se prononce néanmoins : " **le CCNE estime que la clé de vo^ute de tout dispositif juridique en matière de stérilisation devra rester l'exigence d'un cadre permettant une information précise sur la procédure et ses risques et un consentement ou une prise de décision libres et éclairés de la personne concernée par l'intervention.**

N° 51 : Recommandations sur un projet de loi " renforçant la prévention et la répression des atteintes sexuelles contre les mineurs" , 1996

Le CCNE est consulté par MM. Barrot et Gaymard sur un projet de loi. Après avoir formulé des observations sur le projet d'un point de vue éthique (absence de consentement au traitement, modification de la relation médecin-condamné, dérogation aux règles du secret professionnel), le CCNE énonce la recommandation suivante pour le législateur : " Compte tenu de la complexité, et de la gravité des problèmes soulevés, le CCNE estime souhaitable qu'un article du texte prévoie une évaluation du système proposé dans son ensemble, en vue des modifications qui seront jugées nécessaires. Cette évaluation devrait intervenir dans un délai de l'ordre de 2 ans."

N° 54 Réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif, 1997

Au terme d'une analyse des dispositions juridiques en vigueur, le CCNE estime qu'" il n'est pas nécessaire, en l'état des connaissances, de modifier ces dispositions au Code civil pour obtenir un résultat conforme aux propositions avancées par le CCNE sur le plan de l'éthique."

" La loi, en son état actuel et étayée par l'analyse faite à son propos par le Conseil Constitutionnel, condamne le clonage reproductif d'un être humain; Il ne peut être envisagé de **nouvelle intervention du législateur qu'à des fins de clarification**. Par exemple, en précisant que le régime de la procréation médicalement assistée n'est pas concerné par le clonage ; en explicitant l'interdiction en complétant l'article 16-4 du Code civil. " Ceci pourrait se formuler de la façon suivante, en ajoutant à la fin de l'article une phrase : " Sont

et demeurent interdites, notamment, les pratiques tendant à la reproduction de l'être humain par clonage" .

Mais le CCNE signale que ses membres sont partagés sur l'opportunité d'apporter ce complément. D'un côté la valeur exemplaire et pédagogique d'un complément, de l'autre le risque d'affaiblir les principes en y ajoutant tel ou tel interdit explicite et spécifique. Le CCNE souhaite que la France prenne l'initiative d'un appel à une prise de conscience mondiale par l'intervention d'une résolution de l'Assemblée Générale des Nations-Unis pour proscrire la reproduction de l'être humain par clonage.

le 25 juin 1998

Lettre de Jean-Pierre Changeux (Président du CCNE) à Joël Ménard (Directeur Général de la santé)

Comité Consultatif National d'Ethique
pour les Sciences de la Vie et de la Santé
Le Président

Monsieur le Professeur Joël MENARD
Directeur Général de la Santé

Monsieur le Directeur Général,

Le Comité Consultatif National d'Ethique vous présente ci-après son opinion sur le réexamen du chapitre 1er en ses sections 1 et 2 de la loi n°94-654 du 29 juillet 1994 concernant les prélèvements d'organes sur personnes vivantes en réponse à votre demande citée en référence. Ces considérations seront complétées par celles qui seront formulées à l'issue des travaux en cours sur les questions posées par la révision de la loi du 29 juillet 1994.

Il convient de rappeler les motifs pour lesquels les prélèvements et greffes d'organes sur personne vivante sont admis de façon restrictive et généralement réservés à des membres d'une même famille. Il s'agit de préserver les personnes dans leur santé et leur liberté, ainsi que la qualité de leurs relations mutuelles qui sont profondément engagées dans ces processus. Il faut aussi se garder dans toute la mesure du possible des dérives - notamment financières, voire commerciales - susceptibles d'altérer la qualité éthique d'un tel acte, qui est fondé sur la solidarité et la générosité.

Le caractère restrictif des dispositions en vigueur du fait de la loi de 1994 contraste avec la loi du 22 décembre 1976 qui ne limitait pas entre certaines personnes les possibilités de don. Mais la pratique médicale aboutissait à peu près au même résultat. En effet, faute d'avoir encore mis au point les produits anti-rejet tels que les immuno-dépresseurs, elle s'en tenait en fait aux donneurs apparentés pour des raisons de bonne compatibilité immunologique.

Sans perdre de vue le risque d'une transaction commerciale, il importe de faire en sorte par un élargissement contrôlé des catégories de donneurs d'améliorer le sort des receveurs potentiels et d'en réduire le nombre sur les listes d'attente, étant rappelé au surplus que l'organe d'un donneur vivant est statistiquement de meilleur pronostic que celui d'un donneur décédé.

Enfin faut-il aussi ne pas oublier, en préalable aux propositions, que cette technique est dérogoire à deux principes contenus dans la loi ;

- l'atteinte au corps possible seulement en cas de nécessité thérapeutique.
- l'anonymat.

En passant en revue les articles du Code de la Santé Publique qui, selon le Comité, mériteraient le réexamen, nous distinguerons ceux qui sont relatifs aux majeurs de ceux qui concernent les mineurs.

Ces considérations ont trouvé parfois leur source dans les travaux préparatoires de la loi.

1- Don d'organe entre personnes apparentées (père, mère, fils, fille, frère, soeur, réf. : Article L 671-3 alinéa 1° du Code de la Santé Publique)

Dans ce domaine la loi de 1994 devrait faire l'objet d'un élargissement à l'intérieur du cadre familial.

C'est ainsi qu'aux frères et soeurs majeurs du receveur devraient être assimilés ceux qu'on appelle communément demi frère et demi soeur qui, par l'ascendance de l'un des parents, pourraient offrir un organe éventuellement compatible. Pareille occurrence ne se retrouve pas en matière de filiation adoptive. Cependant, en cas d'adoption plénière, l'enfant étant totalement intégré à la famille d'accueil, il pourrait être psychologiquement préjudiciable qu'il soit écarté du projet de don.

2- Don entre personnes non apparentées

2-1 Aux termes de la loi de 1994, le don entre conjoints apparaît comme une exception puisque l'urgence est exigée : en cas d'urgence le donneur peut être le conjoint (Article L 671-3 alinéa 2 du Code de la Santé Publique)

En l'occurrence le lien familial retenu précédemment ne suffit plus. Les signataires s'interrogent sur le bien fondé de cet alinéa 2, exigeant la condition d'urgence pour autoriser que cette disposition restrictive soit levée.

2-2 Le texte étudié ci-dessus limite donc au conjoint le droit de donner. Il exclut ainsi le concubin. Par suite un conjoint de fraîche date peut être admis au don alors que le compagnon ou la compagne de plusieurs années doivent être écartés. Cette limitation devrait être également revue. Il faudrait envisager d'étendre, sans limitation de catégories, la possibilité du don à d'autres personnes dès lors que la condition de lien affectif serait évoquée et établie, sous réserve de vérifier l'authenticité et la sincérité du désir de don, l'absence de commercialisation, ainsi que l'absence de pressions abusives sur le donneur. Cette évaluation pourrait être faite par un Comité ad hoc. La composition de ce dernier pourrait s'inspirer des textes existant dans la loi du 29 juillet 1994, et du décret d'application 96-375 du 29 avril 1996, déterminant la formation et les missions des Comités d'experts chargés d'évaluer la situation des mineurs proposés comme donneurs dans le cadre des greffes de moelle osseuse, sous réserve de quelques remarques les concernant qui sont formulées ci dessous. Ce Comité serait également chargé de s'assurer que le donneur a reçu les informations nécessaires sur les risques inhérents au don, de recueillir un consentement éclairé, et d'émettre cas par cas un avis motivé.

L'essentiel de son intervention serait de protéger les donneurs contre toute forme de pressions. A ce titre on pourrait souhaiter que ces Comités soient chargés d'entendre tous les donneurs proposés, qu'ils soient apparentés ou non.

Il serait souhaitable que chaque région puisse être dotée d'un tel Comité agréé par le Ministre de la Santé et après avis de l'...tablissement Français des Greffes.

3- S'agissant des mineurs (Articles 671-5 et 6 du Code la Santé Publique)

On ne peut que souhaiter le maintien de la limitation du prélèvement à la moelle osseuse considérée comme un organe, et ce en faveur du frère ou de la soeur. Mais comme précédemment on doit poser la question des îdemi-frères et demi-soeursî. Des questions doivent être posées à propos des Comités d'experts.

En premier lieu on peut se demander lorsqu'il y a urgence ainsi qu'il est prévu à l'article L 671-5 alinéa 3, comment le Comité d'experts peut être en mesure de se prononcer valablement, le temps étant compté. Ne faudrait il pas, au moins, pour éviter une abusive multiplication des cas, envisager une liste limitative des urgences établie d'un commun accord entre services greffeurs et l'...tablissement Français des Greffes. D'autre part il serait tout à fait inacceptable que l'urgence se trouve définie par le seul fait que le conditionnement du donneur aurait été commencé avant que le candidat donneur et sa famille ait été vus par le Comité d'experts.

Rappelons enfin que ce Comité a le pouvoir d'autoriser ou non le prélèvement : il îapprécie la justification médicale de l'opérationî. Ceci revient à dire qu'il peut s'opposer aux médecins prescripteurs et refuser l'autorisation du prélèvement de moelle, s'il lui apparaît que les conditions de protection du donneur mineur sont insuffisantes pour l'autoriser. (îil apprécie les risques et les conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologiqueî). En cas de refus d'autorisation, la greffe serait nécessairement différée. Mais ceci ne pourrait être acceptable qu'à la condition que le refus soit *motivé* . Il conviendrait donc sur ce point de modifier le dernier alinéa de l'article 671-6.

En revanche la responsabilité d'apprécier les justifications médicales relatives aux indications de la greffe de moelle osseuse ne devrait pas incomber au Comité, celle-ci devant rester de la responsabilité des îservices greffeursî.

Toutefois lorsque l'indication de la greffe concerne des maladies très rares, on est en droit de considérer que le projet de traitement passant par une greffe de moelle osseuse s'inscrit dans un essai thérapeutique et que le protocole proposé doit de ce fait relever de l'avis d'un CCPPRB.

Enfin, la composition et les prérogatives de ces Comités appelleront ultérieurement une réflexion approfondie qui est menée dans le cadre du travail du Comité Consultatif National d'Ethique relatif au réexamen de la loi de 1994.

Les articles L 671-4 et L 671-5 n'appellent pas d'observation de la part du CCNE.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur Général, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean-Pierre CHANGEUX
Président du Comité Consultatif
National d'Ethique

Exemples d'évaluation des pratiques médicales

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

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

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

Dans l'analyse de ces données il faut distinguer :

d'une part les traitements institués dans le cadre de l'Assistance médicale à la procréation (AMP) ; ces activités sont réglementées par le décret du 6 mai 1995 en application des lois dites de bioéthique du 29 juillet 1994,

d'autre part les traitements institués par des praticiens hors d'AMP, qui échappent à toute réglementation.

Depuis plusieurs années les centres cliniques et biologiques de fécondation *in vitro* ont, de leur propre initiative, entrepris une évaluation des pratiques grâce à une association, FIVNAT, et à l'INSERM. Cette période d'évaluation de 10 ans permet aussi d'analyser les conséquences de ces données sur les modifications de la pratique médicale au cours des années suivantes.

Après FIV ou ICSI, en 1995-96, environ 5 000 grossesses ont été à terme chaque année, avec 24 % de jumeaux et 3 % de triplés (dans la population générale il y a environ 1 % de jumeaux et 1 pour 10 000 de triplés). Ces grossesses multiples entraînent des soins particuliers pour les mères. Il faut d'abord évoquer la nécessité de pratiquer des réductions embryonnaires dans environ 3 % des grossesses (voir l'avis n° 24 du CCNE). Les hospitalisations en cours de grossesse sont beaucoup plus fréquentes (63 % des grossesses triples) et le taux de césarienne (93 % des grossesses triples). A la naissance une grande prématurité (moins de 1 500 g) est observée chez 6 % des jumeaux et 26 % des triplés. Sur les 6 500 enfants nés de ces 5 000 grossesses, 1/4 séjourneront dans des services de soins intensifs ou de néonatalogie après leur naissance. Il y a une nette augmentation de la mortalité périnatale et des séquelles définitives.

Dans le cadre de la FIV, la fréquence des grossesses multiples est directement liée au nombre des embryons transférés. A partir de 1990 devant la fréquence de ces grossesses, les centres d'AMP avaient réduit le nombre de ces transferts mais cette réduction est encore trop faible au vu des chiffres de 1995-96. Ainsi le nombre de grossesses triples, avant réduction embryonnaire est passé de 8 % en 1989 à 4,7 % en 1994, le nombre de réductions de 3,4 % à 2,6 %. Il reste encore un effort à poursuivre. Certaines équipes évitent le transfert de plus de deux embryons et ont ainsi un taux de triplés inférieur à 1 %.

On peut rappeler l'avis n° 42 du CCNE

" Il y a dans ce domaine une réelle discussion et un choix éthique entre d'une part le taux de succès de la FIV et ses tentatives de record et, d'autre part, les graves conséquences de grossesses multiples dont la fréquence constitue un record qu'il vaudrait mieux éviter" .

Ne faut-il pas réduire le nombre d'embryons transférés avec une légère diminution du taux de réussite, donc une augmentation du nombre d'essais, mais réduire aussi le nombre de grossesses multiples et le coût des soins aux mères et aux enfants qui dans l'état actuel doit atteindre ou dépasser le coût de la FIV dans le cas de grossesse unique.

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

Le rapport d'activité 1996 de la CNMCRDP précise les raisons de cette situation :

" - tous les médecins peuvent prescrire des inducteurs de l'ovulation
- la demande du public pousse à la prescription dès que la moindre inquiétude sur la fécondité se fait poser au sein du couple

- il y a une convergence d'intérêts entre le médecin (qui vient en aide) et la patiente (qui se sent prise en charge), alors même qu'il n'y a ni maladie, ni nécessité de traitement."

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

- une proportion importante des utilisations est inutile et on n'a aucune évaluation des indications.

- les conséquences peuvent être désastreuses et ne sont pas évaluées

- comme il s'agit d'une fécondation " naturelle" , on ne peut prévoir le nombre des embryons conçus, souvent faute d'un monitoring échographique de l'ovulation.

- la réduction embryonnaire n'est pas une solution et peut entraîner un arrêt de la grossesse (15 % d'après FIVNAT) (avis n°24 du CCNE)

- la santé de la femme immédiate, et lointaine (cancer de l'ovaire)

- la santé des enfants à la naissance et leur avenir

- les contraintes pour la femme et le couple de la prise en charge de ces enfants.

Dans le domaine de la reproduction les questions éthiques soulevées par les nouvelles pratiques d'AMP ont été jugées importantes par le législateur qui a tenu à encadrer ces pratiques par les lois dites de bioéthique en 1994 et les décrets d'applications. L'évaluation des pratiques d'AMP fait l'objet de rapports annuels des activités permettant ainsi une analyse de l'évolution.

Un guide de bonnes pratiques cliniques et biologiques dans le domaine de l'AMP rédigé par les professionnels au sein de la CNMBRDP devrait paraître prochainement au J.O. Des recommandations concernant la prévention des grossesses multiples y figurent. Cette Commission dans son rapport annuel " souhaite étendre le contrôle de qualité qu'elle exerce dans le domaine de l'AMP à la prévention des grossesses multiples iatrogènes, provoquées par les inductions de l'ovulation hors protocoles d'AMP" .

On peut s'interroger sur ce processus dont les objectifs sont parfaitement louables, mais dont le moyen d'information (le J.O.) peut paraître trop étatique et ne pas entraîner l'adhésion de professionnels.

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

OUVRAGES CONSULTÉS

- Expertise collective INSERM

Grande prématurité, dépistage et prévention du risque

Ed. INSERM, 1997

- FIVNAT Bilan Fivnat 1996

Contracept. Fertil. Sex 1997, 25 : 499-502

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

- CCNE

Avis n°24 sur les réductions embryonnaires et foetales, 24 juin 1991

Avis n°42 sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation, 30 mars 1994

Avis n°46, génétique et médecine : de la prédiction à la prévention, 30 octobre 1995

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

- Moatti, J.P.

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

- L'évaluation en Santé

Actualité et dossier en santé publique, 17 déc. 1996

Problèmes éthiques posés par la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques en génétique humaine

La découverte de gènes spécifiant des caractères particuliers, notamment la susceptibilité à des maladies humaines, fait très souvent appel à des collections d'ADN ou de cellules prélevées chez les membres de familles au sein desquelles s'exprime le caractère étudié. Ces collections d'échantillons biologiques sont associées à des fichiers, éventuellement informatisés, contenant des données nécessairement nominatives et identifiantes sur les

personnes et les familles. Le Comité Consultatif National d'Ethique a été saisi par une association de malades du statut de telles collections. Parallèlement, le Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche a mis en place, le 25 mars 1994, un groupe de travail sur la protection intellectuelle des résultats des recherches sur le génome humain et les banques de données d'ADN. Le CCNE désire contribuer à la réflexion en cours sur ces questions en soulignant certains principes éthiques qui doivent régir les conditions dans lesquelles ce type de recherche est mené.

Des textes de loi et des avis du CCNE ont déjà traité des conditions dans lesquelles pouvaient être réunies et utilisées des collections d'échantillons biologiques, notamment pour les études génétiques :

- La loi du 6 janvier 1978 sur l'Informatique, les Fichiers et les Libertés,
- La loi du 20 décembre 1988, modifiée le 23 janvier 1990, sur la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale,
- Les avis du CCNE :
 - avis n° 4 sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention - 6 mai 1985 -
 - avis n° 9 sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés - 23 février 1987 -
 - avis n° 25 sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population (problèmes des banques d'ADN, des banques de cellules et de l'informatisation des données) - 24 juin 1991 -
 - avis n° 27 sur la non-commercialisation du génome humain - 2 décembre 1991 -

Il faut rappeler d'emblée que les recherches de caractère génétique, contrairement à celles qui ne font appel qu'au traitement de données médicales personnelles, ne concernent pas uniquement les individus et leur avenir, mais aussi leurs collatéraux et leurs descendants, présents et à venir.

Par ailleurs, les études génétiques qu'il est possible de réaliser à partir d'échantillons d'ADN ou de cellules dépassent très largement le programme initial ayant justifié le prélèvement auquel les personnes ont consenti.

Il importe ainsi de veiller ici avec un soin particulier à ce que soient respectés les grands principes éthiques rappelés par le CCNE dans ses avis antérieurs et qui ont aussi inspiré les lois du 6 janvier 1978 et du 20 décembre 1988 :

- respect de l'autonomie de décision de chaque personne sollicitée à fournir des échantillons biologiques pour une recherche biomédicale.
- droit des personnes se prêtant à cette recherche biomédicale de connaître les buts de cette recherche et d'avoir accès à toutes les informations les concernant, droit de profiter des éventuelles améliorations diagnostiques ou thérapeutiques auxquelles ces études pourraient conduire.
- droit des personnes de se retirer d'une recherche à laquelle elles ont initialement consenti.
- droit à la confidentialité des informations relatives aux individus et à leur famille, respect de la vie privée.

Information des personnes et consentement

- Les personnes chez qui sont prélevés des échantillons biologiques à des fins d'études génétiques doivent avoir manifesté leur consentement libre, exprès et éclairé. L'information indispensable à un tel consentement, qui sera fournie par les instigateurs de la recherche, doit comprendre :
 - La description du but de la recherche rappelant l'état des connaissances à son début.
 - La présentation du cadre dans lequel cette recherche doit se dérouler : équipes médicales et non-médicales impliquées, éventualités d'intervention d'acteurs du monde industriel.
 - La description des conséquences envisageables de la recherche, notamment sur les plans diagnostique, préventif et thérapeutique, en précisant ce que pourraient être ces conséquences pour les personnes participant à l'étude.
 - L'utilisation des données acquises : publications, brevets, accords de recherche et développements envisagés.
 - Le devenir des échantillons à la cessation de la recherche menée par les instigateurs du programme initial.
 - Dans le cas où une recherche de finalité scientifique différente de celle à laquelle ont consenti les personnes serait envisagée à l'aide des échantillons recueillis et des données identifiantes et nominatives associées, un nouveau consentement devrait être obtenu dans les mêmes conditions que précédemment. En cas de disparition des personnes, le consentement serait demandé aux membres de la famille les plus proches.
 - Le droit des personnes à être informées de la nature de la recherche effectuée et de toutes les informations pouvant les concerner, est imprescriptible.
 - Les échantillons, quelles que soient leurs caractéristiques, ne donnent aucun droit patrimonial d'aucune sorte aux personnes sur lesquelles ils ont été prélevés.

Règles pour la conduite des recherches utilisant des collections d'échantillons biologiques humains

- La motivation des individus pour participer à un programme de recherche en génétique humaine est souvent le désir de hâter le progrès dans la connaissance, le diagnostic, la prévention et le traitement de maux les affectant eux-mêmes ou des membres de leur famille. Ainsi ces personnes pourraient légitimement demander que tout fût mis en oeuvre pour parvenir au but recherché grâce à l'utilisation des échantillons de leur ADN ou de leurs cellules. De ce fait, une confiscation prolongée des collections par des chercheurs ne parvenant pas à progresser de façon optimale dans la recherche ne répondrait probablement pas à l'attente des personnes d'où proviennent ces prélèvements, voire violerait un engagement implicite pris envers elles de faire le maximum pour parvenir à des résultats qui les intéressent au premier chef.
- Les instigateurs de la recherche pour laquelle la collection a été créée et objet du consentement des personnes ont le devoir de mener cette recherche avec les moyens disponibles et dans les conditions indiquées ; ils peuvent également se prévaloir d'un droit de priorité pour utiliser la collection pour leur propre recherche.
- Dans le cas où les instigateurs de la recherche renonceraient à la mener eux-

mêmes, ils devraient informer les personnes des modifications dans la conduite des recherches découlant de ce renoncement.

- Il faut donc établir des délais raisonnables au-delà desquels l'accès aux collections serait ouvert à d'autres équipes qu'à celle des instigateurs de la recherche, pour travailler sur le programme auquel les personnes ont consenti, que l'équipe initiale soit déjà parvenu à des résultats significatifs conduisant à des publications ou au dépôt de brevets, ou qu'elle ait échoué dans ses efforts.

- Les chercheurs travaillant sur les échantillons des collections doivent veiller à ce que soient préservés les intérêts des personnes chez qui un prélèvement a été fait, notamment en conservant les échantillons qui pourraient être ultérieurement nécessaires à la mise en oeuvre de tests diagnostiques pratiqués chez eux-mêmes ou leur famille.

Le statut des collections d'échantillons biologiques pour des études de génétique humaine

- Les échantillons pris individuellement et les collections dans leur ensemble ne peuvent être achetés, vendus ou brevetés.

- Les instigateurs de la recherche ayant justifié la réunion des collections ne peuvent aliéner, même temporairement, leur utilisation en la limitant par contrat à un laboratoire ou à un groupe industriel particulier si cela n'était pas expressément indiqué dans l'information fournie aux personnes avant qu'elles ne donnent leur consentement au prélèvement.

- Les collections pourraient être gérées par des organismes nationaux ou internationaux sur le principe des collections agréées ou des centres de référence de l'OMS, dans le strict respect des principes éthiques rappelés ci-dessus. Cette remise à de tels organismes pourraient survenir :

- après désengagement des instigateurs de la recherche

- à terme, pour faciliter l'accès libre aux collections d'autres équipes travaillant sur le programme auquel ont consenti les personnes

- d'emblée, les droits à la priorité des instigateurs du programme à mener la recherche pour laquelle ils ont constitué ces collections étant alors respectés.

- En toute éventualité, les instigateurs de la réunion de telles collections devraient recevoir un agrément d'instances appropriées en particulier les CCPPRB installés par la loi du 20 décembre 1988. Cet agrément prendrait en compte les mesures mises en oeuvre dans la réunion, le stockage et l'utilisation de la collection pour protéger les personnes de toute utilisation abusive des échantillons et des renseignements les concernant. L'utilisation de données informatiques et nominatives imposerait également la saisine de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

- Les conditions d'accès aux collections, dans le respect des principes éthiques et du consentement des personnes, pourraient être aménagées pour prendre en compte les frais engagés pour la réunion, le stockage et la mise à disposition des échantillons. Un dédommagement de ces frais semblerait particulièrement justifié dans le cas d'une utilisation pour le développement d'un projet industriel.

CCNE - Section Technique - version du 13 mai 1994.