

## *Ethique et législation en matière biomédicale*

---

Noëlle LENOIR

Ethique et législation, c'est un sujet tout à fait d'actualité en France, en particulier, puisque le gouvernement a annoncé récemment en Conseil des Ministres du 18 décembre dernier que des projets de loi allaient être présentés dès la prochaine session de printemps 1992 au Parlement pour fixer un certain nombre de principes et de règles en matière d'éthique de la biomédecine. Ce n'est pas quelque chose d'entièrement nouveau en France puisqu'on connaît déjà trois lois très importantes dans ce domaine :

- une *loi de 1952* sur l'organisation de la transfusion sanguine. Sa révision est envisagée pour les raisons que vous connaissez. Elle a été en quelque sorte la première loi éthique en France puisqu'elle a reposé sur un grand principe : celui de la **gratuité du don**. Cette expression paraît un peu redondante. Mais la gratuité

du don de produits du corps humain , comme le sang, n'est pas si évidente.

- la seconde loi éthique en France est une loi d'initiative parlementaire. C'est un sénateur, M. Caillavet qui l'a proposée. Il s'agit de la *loi du 22 décembre 1976* sur les prélèvements d'organes qui elle aussi mérite, puisque les progrès médicaux ont fait que cette technique a évolué, une réactualisation qui est en cours d'examen. Outre le principe de gratuité des dons d'organes, elle réaffirme un autre principe qui est un des principes-clé de l'éthique : c'est le principe du **consentement de la personne**, du donneur vivant ou du donneur mort, la majorité des prélèvements étant d'ailleurs opérée sur des personnes décédées.

- La dernière loi en date dans le domaine de l'éthique est la *loi du 20 décembre 1988*. Elle est aussi d'initiative parlementaire, ce qui montre que le politique n'est pas aussi absent qu'on pourrait le penser au premier abord du domaine de l'éthique. Cette loi est issue des propositions de deux sénateurs, le sénateur Huriet et le sénateur Sérusclat. Cette loi sur les recherches biomédicales, les expérimentations sur l'Homme fait l'objet de beaucoup de discussions aujourd'hui. Malgré quelques problèmes d'application compte-tenu des innovations qu'elle comporte, elle constitue un texte très ambitieux et quasiment unique au monde. Elle fixe des règles très précises et ajoute au principe de gratuité, (c'est-à-dire qu'on ne rémunère pas les sujets qui se prêtent aux recherches). Le principe de consentement (c'était un principe de base du code de Nuremberg établi en 1947 : on doit obtenir le consentement écrit de la personne sur laquelle on fait des essais, que ce soit des essais de médicaments ou qu'il s'agisse de tenter de nouvelles thérapeutiques). Cette loi pose un troisième principe : celui de l'intervention d'un Comité d'Éthique, qu'on dénomme en l'occurrence «comité de protection des personnes». Celui-ci doit répondre aux critères qui sont affirmés comme nécessaires de la part de ce type d'instance : indépendance et également pluridisciplinarité.

La France dispose d'un arsenal législatif en France. Il est vrai toutefois que jusqu'à décembre dernier, le gouvernement français n'avait pas pris parti, comme dans un certain nombre de pays étrangers, les Etats-Unis et d'autres pays en Europe, pour une intervention législative dans tous les domaines de l'éthique. Il existait chez nous une certaine appréhension dont je vous indiquerai les raisons. Finalement, les travaux parlementaires, ceux de M. Sérusclat et ceux d'un député, M. Bioulac en

charge d'une mission sur le sujet aidant d'une part, l'approche internationale comparative que j'ai été chargée de mettre en valeur au travers l'enquête \* que j'ai conduite aidant, d'autre part, le gouvernement a décidé de faire le pas.

La traduction de l'éthique en terme de législation ne va pas, me semble-t-il, entièrement de soi. D'abord, parce que l'éthique, traditionnellement, renvoie plutôt à la morale. On dit même, pourtant c'est un tort, que la morale n'a pas très bonne presse. Elle devrait l'avoir. On n'ose plus parler d'un ordre moral, d'un code de bonne morale qu'on impose aux individus, on préfère le terme éthique. Le terme d'éthique évoque ainsi plutôt des comportements que des personnes s'assignent à elles-mêmes parce qu'elles appartiennent à un certain courant de pensées, à un certain groupement, etc... Il peut s'agir de la morale individuelle liée aux consciences intimes de la morale sociale qui n'a pas besoin de lois pour être respectée. L'éthique, l'éthique médicale en particulier, est aussi, traditionnellement, très proche de la déontologie c'est-à-dire des principes d'auto-discipline que se définissent un groupe, une catégorie socio-professionnelle. C'est en quelque sorte de «bonnes pratiques professionnelles» dont il s'agit, pratiques qui peuvent être plus ou moins institutionnalisées. Prenons pour exemple en France le code de déontologie médicale : il a une valeur impérative puisqu'il résulte d'un décret de 1979, mais c'est quand même un simple texte réglementaire, ce n'est pas une loi.

Dans un autre ordre d'idées, on peut faire observer que la biologie est un domaine, s'agissant d'une science de la vie, dans lequel on n'a pas l'habitude de prescrire aux chercheurs les conditions dans lesquelles ils doivent procéder à leurs recherches. La science a pour but d'accroître les connaissances humaines mais c'est ensuite au niveau de la simple application qu'on peut se poser des questions, au niveau de l'application à la médecine. L'innovation c'est qu'on s'est rendu compte depuis quelques années qu'avec la biologie, il fallait se poser les questions essentielles des rapports entre l'homme et le progrès dès le moment où on entreprend des recherches et donc à accroître les connaissances de l'homme sur lui-même, sur les mécanismes de la vie. Pourquoi ? Cela n'est pas étonnant parce que la biologie n'est pas tout à fait une science comme les autres. Etant juriste, j'ai des connaissances, qui sont un peu extérieures au domaine. Mais maintenant le sujet est presque

---

\* *Rapport Noëlle Lenoir : aux frontières de la vie - La Documentation Française, quai Voltaire*

devenu «grand public». Il n'y a en effet pas de jour, si vous avez suivi la série de Cours Publics sur la génétique, où la presse n'annonce qu'on a découvert un nouveau gène dont les dysfonctionnements sont à l'origine d'une maladie. La machine à découvrir est en marche et chaque jour, on va plus loin dans la connaissance du vivant, des mécanismes de la vie et des causes d'une maladie génétique. C'est un progrès extraordinaire et qui suscite beaucoup d'attentes de la part de l'opinion, mais cela donne aussi un sentiment de vertige face à des avancées scientifiques qui confèrent un tel pouvoir de transformation du vivant, qu'il s'agisse du vivant végétal, animal ou humain. C'est la raison pour laquelle depuis très longtemps, les scientifiques eux-mêmes s'interrogent. J'ai lu des textes de Chauchard, biologiste français, datant de l'entre-deux-guerres très éclairants sur le sujet.

Il y a des problèmes qui sont étudiés de manière quasiment philosophique par les scientifiques eux-mêmes qui n'ont pas attendu que le politique et la société s'intéressent à ces sujets pour se poser des questions. Pendant très longtemps et jusqu'à une période relativement récente, l'éthique, c'est-à-dire la réflexion menée sur les conséquences des progrès scientifiques sur la société, notamment des progrès de la biologie et des progrès médicaux qui en découlent, est passée d'une réflexion proprement interne à la communauté scientifique à une réflexion qui s'est étendue à la société toute entière. Toutefois, l'Etat n'était pas directement partie prenante à cette réflexion. Après la seconde guerre mondiale, époque très importante du point de vue de l'éthique, a été élaborée une grande déclaration solennelle sur les règles à respecter dans le domaine de la biomédecine. Le premier document international du genre, document non étatique puisqu'il émanait de l'association médicale mondiale, est le code de Nuremberg. Il fixe un ensemble de règles et a été établi en 1947 à partir des révélations qui ont été faites devant le tribunal de Nuremberg. Il a ainsi défini le «grand principe» de l'éthique à savoir qu'on ne touche pas à l'homme sans son consentement éclairé («informed consent», selon le terme anglo-saxon). Ce principe est au fondement de l'éthique. Il est en fait entièrement conditionné par le respect de l'être humain comme une valeur en soi.

Toutes sortes d'autres déclarations ont suivi. A partir de là, un mouvement éthique s'est développé presque spontanément avec la mise en place de comités d'éthique, signifiant que les chercheurs et les médecins eux-mêmes ont éprouvé le besoin d'avoir une réflexion collective sur leurs pratiques. Collective : c'est-à-dire

au sein de leur corporation ; il y a eu des comités d'éthique de la recherche qui se sont constitués en dehors de toute législation et de toute intervention de l'Etat, ainsi que des comités d'éthique hospitaliers. Il n'y a pas toujours d'ailleurs de partage entre les deux instances, leur création répondant au besoin des praticiens, confrontés à certains cas, d'avoir un débat pour connaître la meilleure décision à prendre : quel traitement entreprendre ? dans quelles conditions est-il légitime, sans renoncer à la vocation de la médecine qui est d'aider l'homme, d'arrêter un traitement, de ne pas réanimer etc... Le mouvement éthique s'est ainsi institutionnalisé de fait et en dehors du droit. Ce n'est qu'après que le droit est venu consacrer un certain nombre de principes, qui s'étaient affirmés en dehors de lui. Je crois que c'est quelque chose d'assez exceptionnel et qui ne s'est pas produit dans les autres domaines des droits de l'individu ou des droits collectifs. Tout ceci engendre une espèce de foisonnement d'institutions, (le M.U.R.S en est le témoignage), c'est-à-dire que la prise de conscience est née des professionnels, des praticiens, des chercheurs et c'est ensuite qu'elle a saisi la société et donc le monde politique.

Où en est-on maintenant en France et à l'étranger ?

On s'est rendu compte que ce mouvement éthique était extrêmement bénéfique parce qu'il permettait d'avoir un regard très vivant sur les pratiques, de ne pas fixer prématurément des règles qui seraient susceptibles de gêner la recherche. Le mouvement éthique a amorcé le débat public sur toutes ces questions : le progrès en soi n'a aucune valeur en bien ou en mal. C'est l'aventure humaine poursuivie à partir du progrès, marque de la dignité de l'homme par rapport aux autres espèces, qui a de la valeur. Or, elle implique que le progrès soit maîtrisé. En l'occurrence, il s'agit d'un progrès qui touche l'homme, c'est-à-dire l'individu en tant que malade, l'individu qui a un certain handicap à surmonter, comme la stérilité pour faire référence à la procréation artificielle, l'individu mourant, sa famille ou l'individu sujet de recherche. On sait qu'aujourd'hui il y a de plus en plus de liens entre la thérapeutique et la recherche puisque les progrès médicaux vont très vite. Or, on s'est aperçu que le mouvement éthique avait ses limites et qu'il fallait consacrer dans la loi un certain nombre de principes. Le politique a pris conscience que les arbitrages devaient être collectifs et qu'il s'agissait en réalité de fixer des règles de vie en société ce qui est la vocation du politique.

Je vais prendre quelques exemples concrets pour montrer en quoi la biomédecine appelle des choix politiques. Je tracerai ensuite les grandes lignes des orientations qui ont été adoptées par le gouvernement et qui ne seront définitivement arrêtées qu'après une concertation parlementaire avec l'Assemblée Nationale et le Sénat.

En quoi la biomédecine implique-t-elle des choix de société ?

Quelques exemples : à la naissance, pendant l'existence et à la fin de la vie. Au début de la vie il y a un élément relativement nouveau : grâce à la biologie, aux possibilités d'intervention sur le vivant, la médecine ne se limite plus à traiter l'homme ou la femme malade. Elle intervient aussi sur les processus mêmes de la vie, de la procréation, de la gestation. Elle le fait à l'aide des techniques de procréation artificielle. Vous connaissez l'insémination artificielle et les fécondations in vitro. Ce sont des techniques qui sont encore relativement marginales puisqu'elles concernent à peine 1% des 770.000 naissances annuelles en France mais elles soulèvent de véritables problèmes de société dépassant de très loin les problèmes strictement médicaux. Bien entendu, des problèmes médicaux se posent aussi. Notamment la fécondation in vitro est une technique relativement traumatisante pour la femme dont les chances de succès sont limitées. Elle exige prudence et compétence de la part des praticiens. Elle exige aussi que des conditions sanitaires soient respectées impérativement en particulier du fait de l'épidémie du SIDA. D'autres problèmes intéressent la société et le rôle que la société veut voir donner à la médecine : ces techniques, qui permettent de se substituer aux processus naturels de procréation, - voilà l'une des questions qui se posent - sont-elles faites simplement pour remédier à une stérilité ou bien offrent-elles de nouvelles possibilités de procréation, à des personnes qui n'ont aucun problème de stérilité ? En d'autres termes, ces techniques doivent-elles s'adresser aux couples stériles sur indications médicales, ou bien faut-il admettre que des femmes seules, des femmes en couple (homosexuelles) par exemple, des femmes dont le mari est décédé (insémination post-mortem) peuvent avoir recours à ces pratiques ? Cela est tout à fait caractéristique de la problématique éthique : quelle est la finalité des nouvelles techniques médicales ?

Le vrai problème de société est là. Il peut donner lieu à des réponses très diverses : on peut d'abord dire que dans le fond c'est à la conscience de chacun d'en

décider. Si vous êtes homosexuel et que vous considérez que c'est très bien d'avoir un enfant de cette manière en couple, c'est votre choix. On peut penser également que la réponse doit se dégager du dialogue singulier entre le médecin et la personne qui s'adresse à lui. Ou bien encore, et c'est le système américain, s'il y a un conflit d'intérêt entre une demande d'une femme et les convictions d'un médecin on peut préférer que la solution soit décidée par le juge au cas par cas. Enfin, on peut opter pour une voie proprement juridique car qui mieux que l'Etat, à travers sa représentation nationale, peut exprimer des choix de société.... Et c'est là qu'on en arrive à la loi ! Puisque c'est à la société de décider, il faut un débat public, il faut que la loi tranche.

Je plaide bien-entendu pour une intervention législative. Toutefois, la loi doit tenir compte des évolutions sociales, c'est-à-dire qu'elle doit être suffisamment modeste (je n'hésite pas à prononcer ce mot) c'est-à-dire fixer des lignes, des principes, etc... pour être réellement respectée. Je pense en effet qu'une loi qui serait beaucoup trop détaillée et contraignante risquerait (en France) de n'être que très partiellement respectée.

Un autre problème de société très important et que connaît bien le professeur Dausset est celui de la **médecine dite prédictive**. C'est d'ailleurs lui qui a imaginé cette expression. On pourrait trouver un autre terme. Mais je trouve celui-là excellent parce qu'il montre que la médecine comporte des modes d'intervention nouveaux. La médecine jusqu'à une période récente ne pouvait au niveau du diagnostic qu'établir des certitudes avec des méthodes d'ailleurs souvent empiriques à partir des symptômes etc... On peut aujourd'hui grâce aux progrès de la génétique, non seulement diagnostiquer, identifier une affection présente, mais également établir (avec la même certitude et même une certitude encore plus grande parce que la médecine moins empirique, est de plus en plus «scientifique»), les prédispositions, à telle ou telle maladie. Il en est ainsi du diagnostic cytogénétique.

On peut détecter scientifiquement des probabilités de contracter telle ou telle maladie. Cela soulève un problème extrêmement important parce que, comme toute avancée scientifique, celle-ci est ambivalente. D'une part la médecine prédictive est un atout considérable pour la santé publique, puisqu'elle permet à l'individu de

connaître ses forces et ses faiblesses, et donc d'avoir un comportement qui prévienne la maladie susceptible de se déclarer en vertu de telle ou telle prédisposition. Par exemple, une personne qui se saurait très sensible à des troubles cardio-vasculaires pourrait prendre des précautions pour éviter ces troubles. La prévention individuelle a certainement, un grand avenir dans le domaine de la santé publique puisque la prévention collective (on le voit avec le SIDA) est relativement peu efficace. En tous cas, les moyens employés sont sensiblement plus importants que l'efficacité réelle obtenue par la prévention collective (en dehors du cas des vaccinations).

Les diagnostics génétiques, les tests prédictifs apportent énormément du point de vue de la responsabilisation de l'individu par rapport à la protection de sa propre santé et à ses responsabilités familiales, sociales, etc... Par contre, l'effet peut être négatif si ces tests, qui sont établis dans un but médical, sortent du domaine strictement médical pour être portés à la connaissance de tiers, (compagnies d'assurances, employeurs, etc...) qui ont intérêt à connaître ce qu'un individu vaut du point de vue de son capital santé (un employeur répugnera beaucoup plus à recruter un candidat à l'embauche qui a des prédispositions à telle ou telle maladie qu'un autre qui aura moins de prédispositions). On peut craindre des pratiques discriminatoires d'autant plus que chacun d'entre nous a des prédispositions. Au fur et à mesure que l'on va avancer, on va voir que chacun est porteur de quelque chose ... Quels seront donc les critères de sélection des individus, qui va en décider ? quels seront les recours ?

Autre problème qui intéresse les tests génétiques : ces tests n'ont plus seulement une finalité médicale. On retrouve là encore le problème de la finalité de la médecine qui se trouve de plus en plus battue en brèche. Ils ont d'autres applications. Les tests d'identification génétique (la technique «des empreintes génétiques») permettent d'identifier un individu de manière, si cela est bien fait, aussi sûre sinon davantage que les empreintes digitales. Il est évident que c'est très intéressant. On peut le faire à partir d'une analyse de sang, de taches de sang, d'un bulbe de cheveu par exemple. C'est très utile dans les procédures criminelles. Mais cela peut être très dangereux entre les mains de n'importe qui. C'est intéressant aussi dans le cadre d'actions judiciaires en recherche ou en contestation de paternité pour établir ou exclure un lien de filiation entre un père et ses enfants. Mais si c'est à la disposition du public, qui va s'en servir ? pour faire quoi ? On peut craindre que cela ne soit un facteur de déstabilisation sociale ?



Autre exemple : les tests dits de «féminité». Traditionnellement depuis une vingtaine d'années, avant des compétitions sportives internationales, on vérifie si les femmes sont bien des femmes. En effet, être une femme, n'est pas si évident. La science montre que du point de vue chromosomique la définition du sexe féminin est beaucoup moins claire que les apparences ne le laissent supposer. Or, les épreuves sportives réservées aux femmes se réfèrent à des niveaux de performances moins élevées que ceux exigés pour les hommes. Il y a eu récemment le cas très connu d'une femme qui avait gagné une compétition de ski et qui, après avoir remporté cette compétition s'est avérée être un homme. Elle avait battu Marielle Goitschel, il y a 3 ou 4 ans. On procède à des tests d'une manière empirique depuis 20 ans. Puis on s'est avisé de le faire à l'aide de la génétique. Ce fut d'abord en recourant au test du «corpuscule de Barr». Aujourd'hui, pour les Jeux Olympiques d'Albertville, la décision a été prise d'utiliser la technique la plus moderne des tests génétiques.

Ces tests posent problème. Premièrement, il y a une question de finalité, de légitimité. Pour ma part, je conteste peu la finalité des tests dès lors qu'on a constaté un certain nombre de fraudes. Cela paraît idiot de vérifier qu'une femme est une femme, mais si c'est une occasion de détecter des fraudes... En tous cas, c'est une chose admise par les athlètes femmes. Mais il est vrai que des problèmes se posent du point de vue scientifique car on s'aperçoit que les tests donnent des résultats parfois peu probants. Par exemple, les femmes qui ont un peu de chromosome Y mais qui sont quand même des femmes. Plus la séquence est fine, plus elle fait naître à la fois des certitudes et des doutes. Et que va penser une athlète femme de pure bonne foi ? Quel effet psychologique cela peut avoir sur elle si on lui dit "il n'est pas sûr que vous êtes une femme". Je vous ai donné cet exemple parce qu'il est récent. Il n'est peut-être pas topique ; mais il pose quand même le problème des techniques scientifiques qui sont conçues dans un but proprement médical, mais qui peuvent servir à d'autres finalités. C'est ainsi qu'il y a des réflexions au sujet de l'utilisation de tests génétiques en matière d'assurances et d'emploi. Il est certain qu'il faudrait prendre des dispositions pour éviter les pratiques discriminatoires.

Au cours de l'existence, la biomédecine peut susciter, on le voit, de graves problèmes de société. Il en est ainsi des recherches biomédicales sur l'homme. Elles sont encadrées par une loi, celle de 1988, mais demeurent un problème

considérable. Sur le plan thérapeutique, on se trouve en face de la problématique de «l'homme réparé». Elle paraît tout à fait banale à notre époque, avec la pratique des greffes d'organes. C'est néanmoins un sujet grave :

1) parce qu'il y a des trafics d'organes dans les pays du tiers monde dont ne peuvent se désintéresser les sociétés développées,

2) parce se servir du corps d'autrui pour faire vivre d'autres personnes, c'est quand même une démarche un peu particulière.

3) enfin, parce que au-delà des organes, on développe de plus en plus l'utilisation des tissus, de la peau, des ligaments, des veines, etc... Ce sont des éléments et produits d'origine humaine qui sont traités de manière quasi-industrielle. On assiste à un développement considérable de ce "marché". On aborde un autre problème qui est celui des relations entre l'éthique et le profit, l'éthique et le marché. Ce sujet est ressenti de manière extrêmement forte et émotionnelle par l'opinion à l'occasion de tout ce qu'on a dit sur l'organisation de la transfusion sanguine, le fractionnement du plasma, etc... Tout cela montre qu'on n'est plus uniquement dans le domaine scientifique dès lors que la science se diffuse de plus en plus dans la société, que les découvertes trouvent une application médicale de plus en plus rapide, et dès lors que la médecine est appelée à faire d'autres choses que ce qui répond à sa vocation propre qui est d'alléger les souffrances et de soigner les gens.

Les problèmes que posent les avancées de la biomédecine commencent à être connus et sensibilisent le public. La volonté du gouvernement est aujourd'hui de traiter ces problèmes, c'est-à-dire de recourir à la législation. Il y avait une certaine hésitation pour diverses raisons :

1) La première cause de réticence, à mon sens tout à fait normale de la part des pouvoirs publics, tient à ce que traditionnellement, on sépare Science et Politique car lorsque le politique se sert des scientifiques pour ses propres buts, c'est douteux. La Science, dans une société démocratique, doit être indépendante. Les réticences à entraver le progrès scientifique se justifient précisément par la conscience de la nécessité de préserver la liberté des scientifiques par rapport aux politiques.

2) La deuxième cause de réticence renvoie essentiellement aux procréations artificielles. On a en effet l'impression qu'en ces matières, on touche à la vie intime des gens, à leurs choix très personnels. Par exemple «je désire avoir un enfant et je veux réaliser ce désir d'enfant ; donc j'ai recours à la médecine pour m'aider». Le désir d'enfant est quelque chose de très personnel. Est-ce au gouvernement, à la loi, à la société, de dire, «c'est bien de faire un enfant d'une certaine manière ; mais c'est moins bien de le faire autrement» ? Pourtant il y a quand même des problèmes qui dépassent les choix intimes car ils intéressent la définition de la vocation de la médecine. Est-ce que le médecin a pour rôle exclusif d'intervenir dans un but thérapeutique ? ou assure-t-il une sorte de prestation de service ? «Vous voulez un enfant par procréation artificielle, vous pourriez l'avoir autrement, mais je suis là, je vous offre ce service». Il n'y a pas que les choix intimes qui sont concernés.

3) La troisième cause de réticence est liée au fait que notre société est de plus en plus ouverte sur l'extérieur. Les problèmes ne peuvent plus être traités uniquement au niveau national. C'est pas seulement vrai parce qu'il y a la Communauté Européenne. C'est vrai aussi du fait de la circulation des hommes et des idées. Grâce aux échanges d'informations sur les pratiques on admet dans nos sociétés, des modes de vie, des sensibilités différentes. Si on veut respecter ce pluralisme, il ne faut pas fixer des règles impératives qui dictent les conduites individuelles de manière trop précise et trop directive.

Ces réticences expliquent la démarche du gouvernement, dans le cadre des projets de loi qui seront soumis au Parlement. Cette démarche consiste à s'attacher à définir de grands référents philosophiques. Quels sont les principes auxquels notre société tient, étant entendu que l'éthique est le reflet du souci de respecter la dignité de l'homme, l'homme comme valeur en soi, l'espèce humaine comme valeur en soi ? On a vu que la biologie donne un pouvoir considérable sur toutes les espèces, quelle que soit l'espèce concernée. Cette constatation est particulièrement frappante quand on sait que, de plus en plus, on transpose des techniques expérimentées de l'animal sur l'homme. Les procréations artificielles en constituent un exemple tout à fait typique. La médecine, pour progresser, pour être de plus en plus scientifique, a dû "objectiver" ce qu'elle traite. On a d'abord objectivé la maladie, c'est-à-dire qu'on a traité la maladie en oubliant parfois le malade. On a été obligé de le faire, c'était un moyen d'avancer. On a tendance aussi maintenant à "réifier"

les différentes parties du corps humain. Les disciplines médicales sont d'ailleurs souvent définies en fonction de l'organe, de la partie du corps humain qu'on soigne ce qui a pour effet de détourner les spécialistes du patient lui-même en tant que personne. C'est pour retrouver l'individu dans sa globalité qu'il est question de poser les principes juridiques de l'éthique.

Les **trois principes** qui seraient **définis dans cette législation** et qui ensuite seraient en quelque sorte déclinés pour s'appliquer aux différentes parties du corps seraient :

1) le **principe de la gratuité du corps humain** qui est une manière de considérer que l'homme forme un tout. C'est-à-dire qu'on peut détacher une partie du corps de l'être humain, mais que néanmoins, il y a une valeur en soi qui est attachée à ce corps et qui doit être marquée par le fait que le corps n'est pas une marchandise et doit être utilisé en dehors d'une logique marchande.

Ce principe, traditionnel en France doit être affirmé au niveau juridique parce que le Code Civil ne connaît actuellement que deux catégories :

- d'une part, **l'être humain** qui ne peut pas faire l'objet de convention (on peut céder non pas son corps, mais seulement sa force de travail). **L'être humain, depuis l'abolition de l'esclavage, ne peut plus faire l'objet de conventions, ni de commerce.**

- d'autre part **les choses**, parmi lesquelles on range les animaux. (C'est ainsi qu'on peut vendre des animaux, mais pas des êtres humains).

Entre l'être humain et les choses, on va créer une nouvelle catégorie intermédiaire : le **corps humain**. Il constituera une entité juridique à part dans la mesure où les produits et éléments d'origine humaine sont traités, transformés, rétrocédés, sans pouvoir cependant faire l'objet d'un marché, ou d'un commerce. Il faut voir là une manière, d'une part de protéger les gens (trafic d'organes par exemple), et d'autre part de respecter la dignité de l'homme dans sa spécificité propre.

2) Le deuxième grand principe est le **principe du consentement**. Ce principe

est très ancré dans les traditions anglo-saxonnes. Il est plus nouveau dans nos pays latins. Il est en fait la traduction, dans le domaine éthique, de l'autonomie de la volonté et marque une élévation du niveau de conscience des patients : consentement aux soins, consentement à la recherche. Ce consentement, évidemment, demande à être modulé en fonction des circonstances. Mais, pour l'essentiel, il signifie que le malade doit être considéré comme une personne qui a son mot à dire, dans les traitements dont il fait l'objet. Il s'analyse comme une obligation de dialogue dans les relations médecin/malade.

3) Le troisième principe est **l'inviolabilité du patrimoine génétique de l'homme**. C'est un principe nouveau en droit. En fait, il est directement inspiré des réflexions du professeur Jean Dausset. Il ne porte ni sur le corps, ni sur l'Homme en tant qu'être pensant, mais sur l'espèce humaine en tant que telle. Il se rattache plus à la biologie qu'à la médecine. Il tend à élever au rang de valeur à protéger le patrimoine génétique, considérant que l'espèce humaine demande à être respectée et qu'on ne peut pas faire n'importe quoi pour transformer l'homme. Cela bien-sûr rappelle ce qu'on a lu dans la mythologie ou «*Le Meilleur des Mondes*» d'Aldous Huxley. Cela paraît futuriste, voire catastrophiste que d'édicter que «l'homme ne doit pas se transformer à tel point qu'il fasse des surhommes ou des soushommes, des surdoués ou des sousdoués». Mais c'est un principe de morale. Sans se vouloir directement opératoire en lui-même, il se conçoit comme le signe de la prise de conscience par le politique des enjeux et des avancées de la biologie.

Voilà les contours des principes éthiques qui seront ensuite à appliquer dans les différents domaines. Dans le cas des procréations artificielles, leur finalité serait **uniquement thérapeutique**. Concernant les organes et les tissus seraient réaffirmés les principes de **gratuité**, de **consentement**, sans oublier le **principe de l'anonymat** qui interdit de mettre en relation un donneur et un receveur. Plus nouveau et difficile à mettre en place, on envisage de concrétiser le **principe dit du "non-profit"** exprimant l'idée que, dès lors que tous ces éléments, produits du corps humain, sont collectés sur une base de bénévolat (cela va de soi s'agissant d'un don), il ne serait pas conforme à l'éthique que les organismes qui les traitent et qui les conditionnent, qui les rétrocèdent, etc... fassent des profits commerciaux mais, la réflexion à ce sujet n'est pas tout à fait mûre.

Je n'ai procédé qu'à un survol. Il y a des dispositions beaucoup plus précises dans la loi. Ce que je veux dire en conclusion, c'est que le risque est de ne pas en faire assez ou de trop en faire. Le risque n'est pas, pour moi, de ne pas parvenir à un consensus car il est bon qu'il y ait un débat, qu'il y ait des opinions différentes sur ces sujets. Il s'agit toutefois d'arriver à fixer des principes qui requièrent très largement l'avis favorable de la représentation nationale. Il y aura à coup sûr des débats. Au surplus, le vote de ces lois n'arrêtera pas le cours de la réflexion éthique : une fois les lois votées, il y a fort à parier que certains contesteront les principes adoptés. Cela n'est pas gênant. Le débat est toujours fructueux, ce qu'il faut éviter, c'est d'énoncer de grandes déclarations sans portée pratique, ou au contraire de prévoir des règles beaucoup trop détaillées et qui ne seraient pas respectées. Il y a là une voie étroite à emprunter, qui n'est pas si évidente au niveau de la rédaction des textes actuellement en cours.

Le second point, et là on touche aux rapports entre la réalité et les principes, c'est qu'il ne suffit pas de faire une législation nationale aujourd'hui pour tout régler. L'éthique n'est plus un problème hexagonal ou franco-français, parce qu'il y a des enjeux culturels et de marché. Je vous parlais tout à l'heure des banques de tissus et de la transfusion sanguine. Aux Etats-Unis, par exemple, on peut vendre son sang. Il y existe par ailleurs des sociétés commerciales qui traitent des éléments du corps humain et les revendent à un prix commercial notamment en France. C'est un marché très prospère aux Etats-Unis ; les produits vendus sont du reste de qualité. Tout ceci pour dire que la France ne peut pas constituer un îlot éthique à l'écart du reste du monde. Les frontières sont ouvertes. L'enjeu européen communautaire, est à cet égard extrêmement important : comme vous le savez sans doute, la recherche est déjà de la compétence communautaire. Il y a des programmes communautaires de recherche (le génome par exemple) qui ont été mis en oeuvre. De plus, à l'issue du sommet de Maastricht, le domaine de la santé a été inclu dans la compétence de la communauté européenne. Il relèvera de la codécision entre le Parlement Européen et le Conseil des Ministres. Il reste qu'il faut désormais envisager la loi française au regard de ce nouveau marché de la santé que constituera l'Europe à partir de 1993. On perçoit bien en l'occurrence la difficulté voire l'impossibilité de faire de l'éthique d'une manière isolée.

**Noëlle LENOIR**

**Chargé de mission pour le droit de la bioéthique  
et des sciences de la vie auprès du Premier Ministre.**