



# L'éthique dans l'environnement sanitaire

Les acteurs du domaine sanitaire sont souvent confrontés à des choix éthiques fondamentaux entre valeurs personnelles, vie de l'institution et exigences économiques et sociologiques. Voici quelques repères : définitions, principes et rôle des institutions.

## Qu'est-ce qu'un avis en bioéthique ?

**Ali Benmakhlouf**  
Professeur de philosophie, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et de l'Espace éthique azuréen

«Ce que l'on doit faire pour guérir le mal n'est pas clair. Ce que l'on ne doit pas faire est clair cas par cas.»  
(L. Wittgenstein, *Remarques mêlées*, trad. franç., TER, 1984, p. 89)

### Où situer la dignité humaine ?

Il y a un mot qui s'est imposé dans les débats sur la bioéthique : celui de **dignité humaine**, il est tantôt associé au principe de l'indisponibilité du corps humain, tantôt à l'autonomie et au consentement libre et éclairé, c'est-à-dire à des principes reconnus et stabilisés en bioéthique, sinon dans les faits : principe de bienfaisance, principe de non-malfaisance, principe de justice, principe d'autonomie. Selon que l'on est minimaliste ou maximaliste, on va s'en tenir au **principe de ne pas nuire, ou aller jusqu'au principe de justice**. Principe de ne pas nuire : éviter à quelqu'un une situation à comportement catastrophique. Principe de justice : aider quelqu'un à vivre une situation à comportement privilégié.

On sait plus ce que l'on rejette que ce qu'on accepte à travers ce terme de dignité, **on s'accorde plus sur ce que la conscience réprouve que sur ce que la conscience approuve**, évitant toute définition positive de la dignité de crainte de « *durcir en mots l'essence vivante de la personne* », selon l'expression de Hannah

Arendt. La personne humaine ne se déduit pas : « *Là où il s'agit d'éthique, je considère qu'aussi longtemps que les principes fondamentaux sont engagés, il est impossible de produire des arguments intellectuels décisifs* », selon Bertrand Russell.

Dans l'**article 16 du Code civil**, la formulation négative quant à la dignité se présente via un interdit : « *la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie* ». Dans cet article 16, sont affirmés les principes d'invulnérabilité du corps, d'intégrité (16-3) et de non patrimonialité (16-1).

Cet article mentionne le « **commencement de la vie** » **sans le définir**. Nous sommes toujours confrontés dans les avis de bioéthique à la question de la définition et l'on oublie de mentionner que loin d'être une carence dans la législation, l'absence de définition est souvent intentionnelle, voulue. Elle permet au domaine éthique de se déployer dans l'appréciation qui sera faite de situations concrètes : ainsi, le législateur ne donne pas une liste définie des « *maladies graves et incurables* ». Et l'éthique prend appui sur cette absence de liste pour demander dans ses recommandations : 1) de ne pas stigmatiser les handicapés ; 2) d'accroître leurs droits et leur reconnaissance sociale.

Mireille Delmas Marty appelle « **flou du droit** » cette

zone d'indétermination à partir de laquelle se construit un avis consultatif. Le mot « consultatif » est souvent trompeur. Certains pensent que, dès lors qu'un avis du Conseil consultatif national d'éthique (CCNE) est donné, mais pas seulement, il y a de nombreuses instances qui donnent des avis (l'Institut de recherche pour le développement, par exemple), il doit s'inscrire à la manière d'une loi dans les faits. **Consultatif ne veut pas dire législatif.** Il éclaire le législateur sans le contraindre. Il

éclaire le législateur, non pas pour légiférer plus, mais sur la pertinence à légiférer ou à ne pas le faire. Il y a de nombreuses situations où l'éthique est là pour renforcer le flou du droit. Par exemple, sur l'importance à ne pas définir le commencement de la vie, la fin de vie, l'embryon, etc. N'oublions pas que trop de lois, et surtout leur changement fréquent, crée chez le citoyen une opacité dans le rapport aux institutions et finit par signer un déficit démocratique.

## Morale, éthique, bioéthique... quelques définitions

### La morale

C'est l'ensemble des normes, des règles de conduite, propres à une société donnée, souvent même tenues comme universellement valables. Sur un plan plus philosophique, c'est l'ensemble des règles qui définissent comment faire le bien et comment éviter de faire le mal. La morale est donc impérative, directive, normative, voire justicière, car possiblement à l'origine de récompense ou de sanction.

Elle est à usage collectif, et du ressort du politique, du religieux et du sociétal.

### La déontologie

C'est l'ensemble des règles et des devoirs qui régissent une profession. Elle s'exprime le plus souvent à travers un « code professionnel », qui, en médecine, est l'exposé des règles de bonne conduite envers les malades, les familles, les confrères, les collaborateurs et la société.

### L'éthique

C'est une réflexion, une recherche sur les valeurs humaines : la vie, la mort, le respect de la personne, la liberté, la confidentialité...

Plus que de permettre de discerner entre le bien et le mal, elle amène à choisir entre plusieurs formes de bien, voire le moindre mal. Elle repose sur la réflexion, les qualités humaines et l'ouverture. Elle fait aussi progresser l'universalité et la sollicitude envers tout autre que soi (P. Ricœur).

Elle est le fruit d'une réflexion collective, d'échanges et de débats. C'est une démarche active, qui peut et doit évoluer dans le temps.

Enfin, elle est rarement directive, elle est suggestive et surtout amène à formuler les questions de manière à permettre à chacun de trouver la réponse la mieux adaptée, dans une situation donnée, au respect et au bien-être de l'autre.

On perçoit bien la différence entre la loi et l'éthique, la loi civile (ou religieuse dans certains pays) est un impératif le plus souvent imposé par la collectivité à elle-même dont le non-respect expose à une punition. Les lois positives, qui constituent le droit positif découlent « normalement » du droit naturel, qui repose essentiellement sur des exigences de justice ; c'est en

quoi elles obligent en conscience. Cependant, « *notre conscience est au-dessus de la loi, et tout ce qui est légal n'est pas forcément moral* » (Ph. Barbarin)... et c'est là que peut intervenir la réflexion éthique.

### La bioéthique

« *C'est l'étude systématique de la conduite humaine dans le cadre des sciences de la vie et de la santé, examinée à la lumière des valeurs et des principes moraux* » (*Encyclopedia of Bioethetics*).

Elle s'est construite petit à petit après les révélations du procès de Nuremberg (1947) et de pratiques de recherches médico-scientifiques incontrôlées ne répondant pas à la Déclaration des droits de l'homme, dans les années 60.

Ainsi, le développement des sciences et de la recherche médicale, appliquées à l'homme, a rapidement imposé d'associer rigueur scientifique et règles éthiques, dès la fin des années 70. La bioéthique est née et s'est encrée sur quatre principes aujourd'hui bien connus : le respect de l'autonomie du sujet (capacité du sujet à décider, consentement), de la bienfaisance (obtention de conséquences favorables), de la non-malfaisance, et de l'équité.

Plus récemment a été introduite la notion d'éthique de la vulnérabilité (C. Pelluchon) qui, appliquée à l'homme, reprend les principes de la bioéthique et qui, à l'autonomie, ajoute l'altérité (fragilité du corps, responsabilité donc identité, obligation et devoir sociétal) et la considération, c'est-à-dire le respect de l'homme et de son environnement.

En l'absence de « paix dans le monde des concepts » qui fournirait à la fois un code de bonne conduite et une grille hiérarchisée des valeurs, la bioéthique doit se référer à la fois à une tradition hippocratique plurimillénaire et à un large consensus déontologique.

Ainsi, on peut identifier schématiquement cinq principes essentiels sur lesquels elle repose :

- la connaissance approfondie des faits,
- le respect de la dignité de l'être humain,
- le respect à la fois de l'identité et de la différence,
- l'obligation de compétence et d'actualisation des connaissances scientifiques et techniques,
- l'attention à l'autre. ■

### Dominique Grimaud

Praticien hospitalo-universitaire d'anesthésie-réanimation, université de Nice Sophia-Antipolic, président de l'Espace éthique azuréen, membre du Haut Conseil de la santé publique



Si je reviens sur la question de l'indisponibilité du corps humain, je me dois de mentionner ce que la loi française dit à ce sujet : « *Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial* ». Cela veut dire que le corps humain et ses produits sont hors commerce, non instrumentalisables, non commercialisables. Cette loi ouvre cependant la possibilité à l'usage thérapeutique de parties du corps : greffe de tissus et transplantation d'organes ne seraient pas possibles si la loi ne prévoyait pas en même temps un amendement à l'atteinte à l'intégrité corporelle, sous condition de consentement informé dans le cas du don entre vivants ou selon le témoignage requis de la non-opposition du défunt dans le cas du prélèvement *post mortem*. L'avis, dans un tel cas, va consister à creuser cette notion de consentement et à essayer de voir les conditions pratiques de sa mise en œuvre, en rappelant au législateur les éventuelles distorsions entre un texte et des pratiques, en faisant remonter l'information des praticiens (médecins, coordonnateurs de prélèvement et de transplantation, organisation hospitalière, etc.).

Les questions éthiques ont aussi la caractéristique de ne jamais se clore : c'est en ce sens que beaucoup de philosophes ont pu dire qu'il n'y avait pas de savoir éthique, ou encore qu'« *en éthique, on essaie toujours de dire quelque chose qui n'atteint pas l'essentiel de ce qui est en cause* ». Cela peut apparaître comme frustrant, mais c'est aussi le signe d'une ascèse intellectuelle respectueuse des controverses que le savoir scientifique ne cesse de susciter, et c'est aussi le signe que, dans ce domaine, « *l'on aura tort de croire que ce que l'on vise véritablement aurait son équivalent dans une expression* ».

Prenons encore la question de la dignité humaine. **Où situer la dignité ?** Dans l'intégrité corporelle, y compris *post mortem* ? Dans les cellules souches qui forment l'embryon humain ? Peut-on réduire la dignité humaine à la réalité des gènes que nous partageons avec de nombreuses espèces ? Et si oui, ne devons-nous pas faire face au paradoxe de sacraliser la dignité humaine en la réduisant à sa réalité biologique ? Comment concilier la dignité de l'être humain en tant qu'individu et celle de la famille humaine que reconnaît par exemple le 5<sup>e</sup> considérant de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948, parlant des « *membres de la famille humaine* » ?

La loi française de 2004 interdit la recherche sur l'embryon mais assortit cette interdiction de plusieurs clauses d'exception : on a le droit de faire des recherches sur les embryons surnuméraires qui ne font plus l'objet d'un projet parental sous réserve que le couple donne son accord et que la recherche ait des visées thérapeutiques. Il va de soi que l'embryon de la recherche ne fera pas l'objet d'une implantation quelconque. Mais le lien entre cette éventuelle recherche et l'abandon du projet parental ne va pas de soi et ceux qui ont recours à une fécondation *in vitro* (FIV) ne s'y trompent pas en manifestant souvent par une non-réponse leur rapport

au devenir des embryons surnuméraires, ceux qui ne font plus partie de leur projet parental.

Les avis en bioéthique relancent donc le dialogue sur des questions relatives au commencement de la vie, à la fin de vie. Il est à souhaiter, compte tenu de la concomitance de plus en plus avérée entre biodiversité et bioéthique, qu'une réflexion en profondeur soit menée sur le statut des non-humains (environnement, animaux). À chaque fois se pose cette question issue de l'**humanisme juridique** du temps de la Renaissance et que Montaigne a formulée ainsi : Comment à « *l'instinct naturel à l'inhumanité* » substituer « *le devoir d'humanité* » qui est tout culturel ou, si l'on veut, civilisationnel, si tant est qu'une civilisation se reconnaît à l'adoucissement de ses mœurs et à sa capacité à transformer des informations en enquêtes objectives ?

### Incertitudes scientifiques

Notre monde n'est pas immobile. Les découvertes scientifiques, et les technologies qui en résultent, induisent des modifications en profondeur. Chaque technique nouvelle, chaque science émergente est **assortie d'un seuil humain de développement**. Doit-on associer à chacun de ces seuils une norme ? C'est une question majeure où se lit le lien entre le possible, le permis et le souhaitable. C'est le champ précis des avis en bioéthique que d'explorer la frontière qui sépare un seuil d'une norme. Prenons l'exemple de l'assistance médicale à la procréation (AMP). L'AMP nous lance des défis éthiques à travers les transgressions continues de la connaissance. Banque du sperme, mais pour quel usage ? Banque des ovocytes mais pour quel usage ? L'AMP n'est pas seulement une technique réparatrice des effets de la stérilité ; il ne s'agit pas seulement de faire naître des enfants empêchés par une pathologie parentale. Ce sont aussi des enfants qui viennent bouleverser en matière d'engendrement les conceptions habituelles de la famille et de la parenté. Aussi, à côté de l'assistance médicale à la procréation, il y a l'assistance juridique à la filiation. Un enfant peut être issu de 3, 4 ou 5 auteurs différents, les uns situés du côté du corporel, les autres du côté de l'accueil. Le débat aujourd'hui porte en Europe sur la **levée de l'anonymat**. La recherche du lien génétique est interdite, mais jusqu'à quand ? Comment protéger le donneur qui n'est pas le parent intentionnel de l'enfant ? Comment tenir compte de l'effet générationnel de ces enfants arrivés à la trentaine aujourd'hui pour les plus vieux et qui expriment une demande de levée d'anonymat ? L'enjeu est de taille : ne pas fragiliser la filiation juridique en veillant à maintenir la fiction juridique de la coïncidence entre parenté symbolique, c'est-à-dire sociale, et biologique.

**Toutes les cultures sont interpellées par ces incertitudes scientifiques**, et toutes doivent s'approfondir pour essayer une réponse compatible ; d'où les comités d'éthique. La déclaration sur la biomédecine du Conseil de l'Europe est un exemple. La jurisprudence de la Cour internationale fait aussi référence de plus en plus à la bioéthique, même s'il n'y a pas encore de compétence

directe pour appliquer les recommandations par la Cour européenne des droits de l'homme. Même s'ils sont dits fondamentaux, ou fondateurs, les droits de l'homme fonctionnent moins comme des concepts stables que comme des processus transformateurs qui déclenchent une mise en compatibilité des différences, en vue de valeurs universalisables.

Exemple : quand il s'agit de fixer le moment du début de vie, la diversité culturelle est source de désaccord. Or la naissance et la mort des êtres humains ne sont pas de simples événements naturels (Arendt), ils sont construits par nos représentations, c'est la différence majeure avec le mouvement cyclique de la nature où chaque mort est une pièce de vie de l'univers.

## (Bio)éthique et religion

Le terme de bioéthique est utilisé pour la première fois au début des années 1970 aux États-Unis : l'énorme progrès de la médecine et de la technique fait surgir de nouvelles questions dans les domaines comme la procréation, l'intervention sur le patrimoine génétique, l'analyse du cerveau et la manipulation de la personnalité, les greffes d'organes et les interventions en fin de vie.

L'éthique veut énoncer des principes généraux sur l'acte juste et bon, là où les manières de faire traditionnelles ne savent plus répondre de façon adéquate. Elle cherche une synthèse entre les principes moraux et les changements de situation. Ainsi la bioéthique se donne la tâche de réfléchir sur les enjeux humains des nouvelles techniques médicales et les limites que l'homme doit savoir leur poser.

Les religions abordent – en relation à la transcendance – les questions de la vie : son origine, son cadre de développement, son sens et son terme. Les religions, qui s'occupent de l'essence et de la téléologie (finalité) de l'homme, formulent aussi une critique des motivations et du fondement des actes humains. La croyance représente cette attitude existentielle de l'homme qui domine entièrement sa compréhension et son comportement envers l'humanité, l'histoire et le monde. Soulignons que la foi ne détermine pas seulement la position du croyant face aux progrès de la médecine, mais aussi sa manière de comprendre et de vivre la santé et la maladie. Les nouvelles techniques médicales interviennent donc dans les domaines qui intéressent les religions, c'est-à-dire les aspects fondamentaux de la condition humaine.

Dans les religions, l'éthique se fonde soit sur un théisme (d'où la responsabilité face à un créateur dans les religions monothéistes), soit sur une conception cosmologique (où l'homme est totalement intégré comme un élément de la nature). Le développement exponentiel des connaissances scientifiques et les possibilités qui en découlent posent des questions éthiques qui, la plupart du temps, ne trouvent pas de réponses directes et évidentes dans les diverses traditions religieuses. Le croyant doit donc « élaborer » sa position à partir de ses traditions fondatrices (c'est-à-dire l'ensemble des écritures fondamentales et des rites enracinés dans sa

culture) en s'engageant dans un processus d'interprétation et d'adaptation qui lui permettra de répondre pertinemment aux nouvelles questions tout en restant fidèle à sa tradition. Même si les réponses données par les religieux montrent des divergences, cela ne doit pas occulter le fait qu'elles s'accordent souvent sur le fond.

La parole d'un croyant ne se limite pas au seul domaine des choix privés, sans portée publique, comme certains chercheurs ou politiciens le voudraient « au nom de la laïcité ». Le croyant intervient légitimement dans la discussion éthique de l'espace public et laïc. L'espace public, en effet, désigne le lieu où les membres de la société peuvent s'exprimer et discuter. Il constitue en quelque sorte une sphère intermédiaire entre le domaine privé et le champ politique. Dans ce lieu, le citoyen croyant s'exprime publiquement et contribue ainsi à la discussion commune concernant les conceptions de l'humain et les visions éthiques. Le croyant raisonne bien sûr en fonction de sa religion et de sa tradition, mais avec des arguments rationnels et logiques. Son regard sur les questions posées et les réponses données, ses propos sur les conséquences attendues ou appréhendées découlent de sa conscience et de son attitude existentielle de croyant. Toutefois, comme l'argument « Dieu a dit » n'est pas communicable dans une société moderne et sécularisée (qui ne légitime plus son existence et ses pratiques en référence à des données religieuses), le croyant se doit alors de traduire sa pensée en arguments rationnels et « laïques ».

C'est de cette façon qu'il participe, à partir de ses convictions de croyant, à la recherche commune de la vérité concernant l'acte juste et bon dans telle ou telle situation nouvelle. Ainsi, dans une société sécularisée, le croyant apporte son regard spécifique, tout comme le fait pour sa part le non-croyant à partir de sa vision propre de l'homme, pour contribuer à l'élaboration d'une visée commune à tous. Le législateur doit donc entendre les arguments rationnels des croyants qui s'expriment dans l'espace public afin que les lois soient acceptées par ceux-ci. Ce sont des citoyens qui, à partir de leur foi, entendent vivre éthiquement leur rapport à la santé et à la maladie dans un monde médical marqué par les nouvelles technologies et qui, comme tels, ont le droit d'être respectés. ■

**Ulrich  
Rusen-Weinhold**  
Pasteur-aumônier  
CHU de Nice,  
membre de  
l'Espace éthique  
azuréen



### L'éthique à l'épreuve de l'économique

Les gouvernements des pays européens consacrent une partie importante du budget de santé aux personnes « ayant atteint les dernières années de leur vie ». Mais comme le note le Conseil de l'Europe, ce budget n'est pas toujours adéquat au contexte de son exercice : « alors que dans de nombreux pays la majeure partie du budget de la santé est consacrée aux personnes ayant atteint les dernières années de leur vie, ces personnes ne reçoivent pas toujours les soins les plus adaptés à leurs besoins ». L'éthique, compte tenu de cette inadéquation, apparaît alors comme « un étalon raisonnable permettant de maintenir dans des limites claires et précises à la fois l'action et les choix ».

Comment ? Plus de 70 % des Français meurent à l'hôpital, mais on ignore dans quelles conditions et avec quel accompagnement cela se produit.

Comme le signale l'avis sur les soins palliatifs du CCNE, en réponse à la saisine de M. Leonetti, il n'est pas toujours aisé de distinguer nettement entre le sens du soin, son organisation et son financement. Cet avis ajoute que modérer les actes coûteux et inutiles permettrait de libérer plus de moyens pour une meilleure fin de vie.

La qualité de vie attendue alors renvoie aux objectifs des soins palliatifs : l'accompagnement humain du patient et de sa famille, le soulagement de la douleur et de la souffrance, le soutien psychologique et spirituel et le soutien lors du deuil. Ce type de soulagement et ce type de soutien ont été inscrits dans la loi du 9 juin 1999 sur les soins palliatifs, dans la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades, et dans la loi du 22 avril 2005 sur la fin de vie. Les obstacles à leur mise en œuvre viennent certainement du peu de moyens alloués à ce type de soins et de la faible connaissance au sein de la société de ces dispositions législatives.

Le CCNE souligne dans son avis 101 que « la médecine de la redondance face à une médecine sobre est souvent le masque d'une paresse intellectuelle et d'une peur à assumer des choix courageux en se donnant des allures de précaution ».

Cet exemple des soins palliatifs importe, non seulement parce que le Conseil de l'Europe le considère comme un modèle ayant un potentiel novateur pour tous les autres soins, mais aussi parce qu'il souligne en creux le domaine de l'éthique et des avis qui sont émis en bioéthique : c'est-à-dire « cette façon de se jeter contre la limite du langage ». ■

## L'éthique biomédicale et ses institutions en France et en Europe

**Isabelle Erny**  
Présidente du  
Comité directeur  
bioéthique du  
Conseil de l'Europe  
(2007-2009), juriste  
à la division Droits,  
Éthique et Appui  
juridique, direction  
générale de la Santé

Le périmètre des institutions œuvrant dans le champ de l'éthique biomédicale dépend de la définition que l'on donne de cette dernière. Le terme d'« éthique » est l'objet de nombreux malentendus concernant aussi bien l'extension du concept que sa compréhension. Pour les uns, les problèmes éthiques liés aux sciences de la vie et de la santé sont très spécifiques, ils recouvrent un ensemble de questions bien déterminées recouvrant obligations des professionnels de santé, droits des malades et bioéthique. Pour d'autres, la réflexion éthique doit être beaucoup plus large : elle ne saurait se réduire à la seule déontologie soignante ou médicale, ni au seul espace institutionnel du soin, ni au seul encadrement des nouvelles thérapeutiques et techniques médicales ; elle devrait adopter une perspective sociétale et avoir une portée politique. Pour certains encore, l'éthique est avant tout une démarche prescriptive (recommandations, règles de bonnes pratiques, normes législatives), alors que, pour d'autres, l'éthique est avant tout une démarche réflexive (se questionner sur nos choix et nos décisions).

Tant au niveau national qu'europpéen, voire international, il existe un certain nombre d'instances répondant tantôt à l'une, tantôt à l'autre de ces acceptions de l'éthique

médicale, voire à plusieurs simultanément. En voici le rapide panorama.

### En France, le tableau est riche et diversifié, tant au niveau national que local, et correspond à un mouvement initié dans les années 80

L'émergence et le développement de la réflexion éthique se situe dans les années 80 avec la création du Comité consultatif national d'éthique (1983). Parallèlement, des comités d'éthique se constituent dans les établissements pour accompagner la recherche biomédicale, anticipant sur la loi de 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche médicale qui allait créer les comités de protection des personnes.

### Au niveau national, la réflexion éthique ne se limite pas au Comité consultatif national d'éthique, même si celui-ci est emblématique d'une bioéthique « à la française »

Le plus évident pour notre propos, parce qu'institué spécifiquement pour « donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé », est, bien sûr, le **Comité consultatif national d'éthique pour les sciences**

la vie et de la santé (CCNE). Ce comité pluridisciplinaire de quarante membres a été créé en 1983 par décret du président de la République.. Son rôle et ses missions ont été consacrés par la première loi de bioéthique du 29 juillet 1994; la loi de bioéthique du 6 août 2004 a ensuite confirmé son statut d'autorité indépendante. La récente loi du 7 juillet 2011, en s'appuyant sur l'expérience des états généraux de la bioéthique, préalable à cette seconde révision de la loi de bioéthique, vient de donner au CCNE un rôle pivot dans l'organisation du **débat public** avant tout projet de réforme « sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ». Premier comité d'éthique national créé en Europe, le CCNE a fait école et sert de modèle à bon nombre de comités d'éthique à l'étranger.

Même s'il ne s'agit pas à proprement parler d'une instance « éthique », la **Commission nationale consultative des droits de l'homme** (CNCDDH), placée auprès du Premier ministre, a une mission de promotion et de protection des droits de l'homme, et un rôle de conseil et de proposition dans le domaine des droits de l'homme, du droit et de l'action humanitaire et du respect des garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques. Indépendante et pluraliste, elle énonce des avis sur toutes les questions de portée générale relevant de son champ de compétence. À ce titre, la CNCDDH est amenée à donner son avis sur les questions intéressant les droits des personnes dans le domaine de la santé. Elle s'est prononcée sur les projets de loi de bioéthique successifs. Un sous-groupe de travail du comité est dédié aux questions relatives à l'éthique et à la société.

Les organismes sous tutelle de l'État participent également à la réflexion éthique compte tenu de leur champ de compétence. Ainsi, l'Agence de la biomédecine dispose d'un **conseil d'orientation** pluridisciplinaire qui associe à ses travaux des membres du Parlement, du CCNE, de la CNCDDH, des professionnels et des représentants des associations de malades, et dont la mission est de veiller à la qualité de l'expertise médicale et scientifique de l'agence « en prenant en considération les questions éthiques susceptibles d'être soulevées ». À noter que les grands organismes de recherche, tel l'Inserm, ont leur comité d'éthique.

Plus récemment, la réflexion éthique s'est spécialisée. Ainsi, un **Espace national de réflexion éthique sur la maladie d'Alzheimer** (EREMA), association de l'Espace éthique de l'AP-HP et de l'Espace éthique méditerranéen, a désormais pour mission d'animer la réflexion spécifique à cette maladie au niveau national et européen. En impulsant une dynamique nouvelle, cet espace sert de lieu de ressources – humaines, pédagogiques, documentaires –, anime un réseau national, met en place des enseignements spécifiques, organise des rencontres et participe aux actions européennes. Les **sociétés savantes** (Société de réanimation de langue

française, Société française de cardiologie, d'anesthésie-réanimation...) tendent à être de plus en plus des interlocuteurs privilégiés du corps médical, y compris sur les questions éthiques en rapport avec leurs spécialités. Elles apportent une information thématique via des publications, travaux, congrès et établissent des recommandations sur les points importants de la pratique.

Certes, pour certains, il y a incompatibilité conceptuelle entre l'éthique et la norme juridique. Mais on ne peut négliger le fondement éthique d'un certain nombre de lois énoncées dans le domaine des sciences, des biotechnologies, de la médecine et de l'organisation du système de santé. Difficile donc de ne pas évoquer ici la **contribution du Parlement** dans la construction de l'éthique biomédicale. Dans les années 80, le Parlement a pris acte que le développement des sciences et des techniques permet certes le progrès, mais suscite de nouveaux problèmes et de nouvelles inquiétudes. C'est dans ce contexte qu'a été créé en 1983 l'**Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques** (OPECST). L'office a pour mission « d'informer le Parlement des conséquences des choix de caractère scientifique et technologique afin, notamment, d'éclairer ses décisions ». Il a ainsi participé activement à l'évaluation des choix dans le champ de la bioéthique. Dans le même ordre d'idées, on peut également mentionner ici le rôle du **Conseil d'État** et les travaux de sa section des rapports et des études. Chaque chantier d'élaboration de la législation bioéthique depuis 1994 a ainsi été accompagné par ses avis et rapports. Le titre du rapport de 1988, annonçant la première loi de 1994, est de ce point de vue évocateur : « *Sciences de la vie : De l'éthique au droit* ».

#### Le panorama que nous dressons fait apparaître également une grande diversité d'initiatives au niveau local, qui s'institutionnalisent au fil du temps

Des démarches multiples se sont développées dans les universités autour des thématiques de la bioéthique et de l'éthique médicale. Parmi celles-ci, des initiatives particulièrement remarquables ont vu le jour **au sein de l'organisation hospitalo-universitaire**, en région, voire en inter-région. Il s'agit des « **espaces éthiques** ». Ces espaces se donnent en général pour mission de susciter l'éveil à l'éthique chez les professionnels de santé et de leur offrir un lieu d'échanges et d'information. Certains espaces organisent des cycles de formation universitaire. Cependant, la similitude d'appellation recouvre des conceptions, des modes d'organisation et de fonctionnement très diversifiés. En 2004, le législateur bioéthique a donc souhaité homogénéiser ces structures tout en consacrant leur travail. La loi de bioéthique du 6 août 2004 a ainsi institué des **Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) ou interrégionaux**. L'arrêté prévu par la loi vient de paraître, tandis que la récente loi sur la bioéthique du 7 juillet 2011 les confirme comme l'un des rouages de la réflexion éthique.



Par ailleurs, en 2009, le législateur a posé **une obligation pour les établissements de santé** d'organiser en leur sein une « *réflexion éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale* ». Toutefois, c'est dès les années 70, essentiellement autour de la problématique de la recherche biomédicale, que se sont développés, au sein des établissements de santé publics, des **comités d'éthique d'établissement**. Certains d'entre eux sont devenus, à partir de 1988 (loi Huriet-Serusetat), des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB). Cette évolution a parfois entretenu une certaine confusion entre comités de protection dans la recherche biomédicale, qui ont une compétence légale et exclusive, et les comités d'éthique d'établissement. Ces derniers se sont fédérés en 1995 en une « **Conférence permanente des comités et groupes éthiques** » se donnant pour mission de soutenir les activités d'éthique hospitalière, de faciliter les échanges d'information sur les activités et les avis rendus, de favoriser la formation, d'informer les autorités et le public, d'organiser des rencontres entre comités.

Enfin, il faut évoquer **l'éthique clinique en tant que telle**. Des « staffs éthiques » ont été créés au sein des services hospitaliers, en général à l'initiative du chef de service et souvent dans les disciplines « sensibles » (périnatalité, réanimation), afin de permettre une réflexion au plus près du terrain, selon des procédures et des modalités formalisées et s'appliquant aux cas concrets et spécifiques observés dans le service. Parmi les initiatives locales, l'une se singularise. Il s'agit du centre d'éthique clinique de l'hôpital Cochin, créé à titre expérimental. Ce centre présente la spécificité d'accompagner les personnes – médecins ou malades – dans leur décision, lors de consultations pluridisciplinaires, sur le modèle anglo-saxon (« éthique au pied du lit du malade »). Par ailleurs, le centre élabore des recommandations, assure l'échange et la diffusion d'informations sur l'éthique clinique, organise et participe à des rencontres nationales, européennes et internationales, promeut des formations à l'éthique clinique et soutient des travaux de recherches pluridisciplinaires.

### **Aux niveaux européen et international, la réflexion éthique s'organise autour de la protection des droits de l'homme et des droits fondamentaux et d'une résistance au tout économique.**

#### **Le Conseil de l'Europe est l'institution des droits de l'homme par excellence au niveau européen**

Sur le fondement notamment de la Convention européenne des droits de l'homme, l'institution strasbourgeoise se donne pour mission de promouvoir les idéaux et les valeurs (démocratie, droits de l'homme, état de droit) qui sont le patrimoine commun de l'Europe et organise les conditions d'une coopération intergouvernementale permettant d'apporter des réponses communes aux grands « problèmes de société ».

C'est dès les années 70 que le conseil a pris

conscience des enjeux des progrès de la biologie et de la médecine pour la dignité de la personne humaine. Il s'agissait de s'interroger, dans un contexte de développement scientifique sans précédent, sur les risques de dérive et de rechercher équilibre autant que synergie entre promotion du progrès scientifique et protection de l'être humain et de la dignité humaine. **L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE)** a ainsi pris, dès cette époque, un certain nombre de résolutions et de recommandations dans le champ de la bioéthique. Le Conseil de l'Europe s'est, par ailleurs, doté d'un organe spécialisé, le Comité *ad hoc* composé d'experts pour la bioéthique (CAHBI), créé en 1985, qui devient en 1992 le Comité directeur de bioéthique (CDBI) et deviendra bientôt, à l'occasion d'une réorganisation du Conseil de l'Europe, le Comité de bioéthique (DH-BIO), comité désormais rattaché au Comité des droits de l'homme.

**Le Comité (directeur) de bioéthique** est responsable des activités intergouvernementales du Conseil de l'Europe dans le domaine de la bioéthique. À sa création, il a reçu mandat d'élaborer une convention dont l'objet est de « *protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine* ». Ses travaux ont abouti à l'élaboration de la **Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine** et de quatre protocoles additionnels. Il s'agit du premier traité international en la matière. La convention porte à la fois sur les principes applicables dans la médecine clinique quotidienne (droits des malades) et sur les grandes thématiques de la bioéthique (recherche, génétique, transplantation, protection de l'embryon). Le travail normatif du CDBI s'inscrit dans le cadre de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme. Si la convention d'Oviedo n'est pas placée sous le contrôle direct de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH), celle-ci peut être saisie de demandes d'avis relatives à l'interprétation de la convention. Par ailleurs, la Cour fait directement référence à des dispositions de la convention d'Oviedo dans ses arrêts et, à travers l'interprétation qu'elle donne des dispositions de la convention des droits de l'homme (article 2 sur le droit à la vie, article 3 sur l'interdiction de la torture et des traitements dégradants, l'article 8 sur le droit au respect de la vie privée et familiale), elle contribue à renforcer les principes de la bioéthique.


Compte tenu des sujets qui sont les siens, le Comité directeur de bioéthique a développé une réflexion pluraliste et pluridisciplinaire. Sa composition mixte et son rôle normatif ne permettent pas véritablement de considérer le CDBI comme un comité d'éthique. Toutefois, il joue un rôle moteur essentiel dans la réflexion sur la bioéthique au sein du Conseil de l'Europe. Il entretient une collaboration suivie avec les professionnels de santé ou de la recherche, les représentants de patients ainsi qu'une coopération active avec les autres instances tant

## La convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine (convention d'Oviedo)

La convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine a été signée par la France le 4 avril 1997 à Oviedo, dès l'ouverture de la procédure de mise à la signature. Elle est entrée en vigueur en 1999.

C'est, à ce jour, la seule norme juridique internationale contraignante couvrant l'ensemble du champ de la bioéthique et des droits des malades. Ce texte, qui s'inscrit dans le cadre de la protection des droits de l'homme, énonce un ensemble de principes fondamentaux permettant d'assurer « *la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine des personnes* ». Il s'agit d'abord des droits relatifs à l'accès aux soins, à la qualité et à la sécurité, au consentement libre et éclairé, à la protection des personnes incapables de consentir et des personnes vulnérables, à la protection de la vie privée, de la confidentialité, à l'interdiction du profit sur les éléments du corps. La convention les décline ensuite dans les domaines spécifiques de la bioéthique : tests génétiques à finalité médicale, recherche scientifique sur les personnes, recherche sur l'embryon, transplantation d'organe. La convention est complétée par quatre protocoles additionnels (interdiction du clonage d'êtres humains, transplantation d'organes

et de tissus d'origine humaine, recherche biomédicale et génétique médicale).

À la veille de la deuxième révision de sa législation de bioéthique intervenue le 7 juillet 2011, la France n'avait toujours pas ratifiée la convention, alors pourtant qu'un projet de loi de ratification avait été déposé au Sénat dès juillet 1998. À cette date, ce sont les travaux de révision de la première loi de bioéthique de 1994 qui avaient interrompu le processus. La loi de bioéthique du 6 août 2004, s'ajoutant à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, a cependant permis d'achever le travail d'harmonisation entre la loi française et le dispositif du Conseil de l'Europe, faisant tomber l'ensemble des griefs du Conseil d'État, consulté en 1997. Malgré cela, la ratification a été régulièrement différée pour cause de travaux de révision. Enfin, dans son rapport d'avril 2009 en vue de la dernière révision de la loi de bioéthique, le Conseil d'État a reconnu l'absence d'obstacle à la ratification. Le même constat a été opéré par l'ensemble des rapports d'évaluation de la loi bioéthique de 2004, ouvrant ainsi la voie à l'habilitation à ratifier intervenue, à l'initiative du Sénat, dans la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. La ratification par la France est intervenue en décembre 2011. 

du Conseil de l'Europe qui le saisissent pour avis dans son champ de compétence que des autres organisations internationales (UE, Unesco, OMS...). Il rédige des « livres blancs » et des « rapports » sur des questions d'actualité dans le domaine de la bioéthique, et organise le débat public sous forme de colloques ou de symposiums.

Afin de coordonner et de promouvoir la coopération entre les comités d'éthique nationaux, une **Conférence européenne des comités nationaux d'éthique** (la COMETH) été mise en place en 1992. Cette conférence ne se réunit cependant plus actuellement, seuls les comités nationaux de l'Union européenne se retrouvant désormais au sein du NEC-Forum (voir ci-après).

**Si les traités ne confèrent pas de compétence explicite dans le domaine de la bioéthique à l'Union européenne, certaines dispositions lui donnent la possibilité d'intervenir dans ce domaine**

Les questions éthiques émergent, en effet, par le biais des compétences que l'Union possède dans le domaine de la recherche et de la santé publique. Les questions de bioéthique sont traitées à plusieurs niveaux : en filigrane dans le droit originaire, mais aussi dans le droit dérivé, les arrêts de la Cour de justice européenne (CJCE), les avis du Groupe européen d'éthique (GEE), les résolutions du Parlement européen... La commission ne s'est pas hasardée à proposer une législation spécifique sur le sujet, elle élabore plutôt des rapports qui contribuent à alimenter la réflexion et à enrichir la construction

du droit de l'Union dans ce domaine. Cependant, on note une évolution : d'une part, un certain nombre de directives portent la marque d'une réflexion éthique, certaines faisant référence à la convention d'Oviedo, d'autre part, la **Charte des droits fondamentaux** (traité de Nice 2000) consacre un certain nombre de principes relatifs à la bioéthique.

C'est le **Groupe européen d'éthique des sciences et des technologies nouvelles (GEE)**, placé auprès de la Commission européenne, qui constitue la véritable instance d'éthique indépendante, pluraliste et multidisciplinaire de l'Union. La mission du GEE est triple : identifier les questions éthiques soulevées par les recherches en science de la vie et leurs applications et par les nouvelles technologies ; évaluer d'un point de vue éthique l'impact des activités de l'Union dans ce domaine ; conseiller la commission quant aux initiatives à prendre pour assurer la sauvegarde des principes éthiques. Le GEE fournit à la Commission européenne des conseils éthiques de haute spécialisation. Il peut être saisi par la commission, le Parlement ou le conseil européen et publie des avis.

Un **Forum des comités d'éthique nationaux (NEC-Forum)**, constitué des présidents et des secrétaires généraux des comités d'éthique nationaux de l'Union européenne, permet la coordination des activités menées au niveau national sur des questions d'intérêt général liées aux domaines de l'éthique et des sciences.

Depuis peu, et on peut rapprocher cette activité de





celle de l'Office parlementaire français, le **Parlement européen** prend en compte la dimension éthique dans le travail d'élaboration de ses normes. Il s'appuie soit sur les travaux de ses commissions qui rendent des rapports permettant d'éclairer les débats, soit, plus spécifiquement, sur les travaux du **STOA**, « *Scientific and Technological Options Assessment* ». Cet organe fournit aux parlementaires des avis d'experts scientifiques et techniques pour éclairer leurs choix dans la prise de décision politique. Avec l'aide de ses différents groupes de travail, le Parlement prépare des résolutions dans le champ de la bioéthique. Celles-ci sont des textes non contraignants par nature, mais qui ont pour fonction de faire évoluer l'état de la réflexion sur les questions de bioéthique. Ces résolutions ont aussi un rôle d'impulsion politique et d'incitation à légiférer.

Pour achever ce panorama, il faut enfin mentionner, **au niveau international**, le département de bioéthique de l'**OMS** ainsi que les travaux de l'**Unesco** et de son **Comité international de bioéthique (CIB)**, créé en 1993. Le CIB constitue la seule instance de réflexion en matière de bioéthique de dimension mondiale. Composé d'experts indépendants, il favorise la réflexion sur les enjeux éthiques et juridiques des recherches et de leurs applications dans les sciences de la vie ; il encourage la coopération entre organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, appartenant au champ bioéthique et entre les comités de bioéthique. Il contribue à la diffusion des principes énoncés dans **les déclarations universelles** en matière de bioéthique qui prennent leur source dans les conventions universelles onusiennes sur les droits de l'homme. **¶**

### Les textes essentiels

#### FRANCE

- Loi (Huriet - Sérusclat) n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, modifiée par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique
- Loi n° 94-548 du 1<sup>er</sup> juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain
- 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 (c'est cette dernière loi qui a fait l'objet d'une révision en 2004)
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits de malades et à la qualité du système de santé
- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique
- Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie
- Loi n° 2011-814 du 11 juillet 2011 relative à la bioéthique

#### INTERNATIONAL

##### Les textes normatifs contraignants

##### Conseil de l'Europe

- Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention pour les droits de l'homme et la biomédecine, adoptée par le Comité des ministres le 19 novembre 1996, signée à Oviedo le 4 avril 1997 et entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1999

- Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains (adopté le 6 novembre 1997 et entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2001)
- Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (adopté par le 8 novembre 2001 et entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2006)
- Protocole sur la recherche biomédicale (adopté le 30 juin 2004 et entré en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2007)
- Protocole relatif aux tests génétiques à des fins médicales (adopté le 7 mai 2008 et ouvert à la signature le 27 novembre 2008)

##### Union européenne

- Directive n° 2006/86/CE du 24 octobre 2006 (tissus et cellules d'origine humaine)
- Directive n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 (bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain) ;
- Directive n° 98/44/CE du 6 juillet 1998 « relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques » :
- Directive n° 95/46/CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

##### Les textes normatifs non contraignants

##### ONU/Unesco

- Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997)
- Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (2003)
- Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (2005)
- La déclaration d'Helsinki, document officiel de l'Association médicale mondiale, représentante des médecins dans le monde (1<sup>re</sup> version adoptée en 1964) **¶**