adsp 77

décembre 2011

adsp

actualité et dossier en santé publique

trimestriel

dossier

Éthique et soins

Pratiques et opinions des médecins généralistes en matière de prévention

La documentation Française

revue du Haut Conseil de la santé publique

Haut Conseil de la Santé Publique

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé

Haut Conseil de la santé publique

coordonnées

14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Télécopie : 01 40 56 79 49
Site : htpp://www.hcsp.fr
Courriel : hcsp-secr-general@sante.gouv.fr

bureaux

11 place des Cinq-Martyrs-du-Lycée-Buffon
75014 Paris
5e étage, accueil pièce 5010
Métro : Montparnasse, Pasteur, Gaîté
Bus : 88, 91

Président

Roger **Salamon**

Vice-présidente

Catherine **Le Galès**

Collège

Claudine **Berr** – François **Bourdillon** – Éric **Caumes** – Franck **Chauvin** – Daniel **Floret** – Bruno **Grandbastien** – Catherine **Le Galès** – Christian **Perronne** – Roger **Salamon** – Denis **Zmirou-Navier**

Membres de droit

Président du collège de la Haute Autorité de santé – Président de l'Autorité de sûreté nucléaire – Directeur général de l'Offre de soins – Directeur général de la Santé – Directeur général de la Cohésion sociale – Directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie – Directeur de la Sécurité sociale – Directeur de la Recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

Commission spécialisée **Maladies chroniques**

Présidente

Claudine **Berr**

Vice-président

Serge **Briançon**

Personnalités qualifiées

Jean-Pierre **Alibeu** – Fadi **Antoun** – Claudine **Berr** – François **Boué** – Serge **Briançon** – Liana **Euller-Ziegler** – Hélène **Grandjean** – Christophe **Lançon** – Guy **Launoy** – Jean-François **Mathé** – Elisabeth **Monnet** – Michel **Roussey** – Brigitte **Sandrin-Berthon** – Bernadette **Satger** – Catherine **Sermet**

Membres de droit

Directeur général de la Haute Autorité de santé – Directeur général de l'Institut national du cancer – Directeur général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – Directeur général de l'Institut de veille sanitaire – Directeur général de l'Agence de la biomédecine

Commission spécialisée **Risques liés à l'environnement**

Président

Denis **Zmirou-Navier**

Vice-président

Marcel **Lourel**

Personnalités qualifiées

Geneviève **Abadia-Benoist** – Francis **Allard** – Daniel **Bley** – Claude **Casellas** – Thierry **Debrand** – Eric **Gaffet** – Philippe **Hartemann** – Emmanuel **Henry** – Jean-Pierre **Hugot** – Marcel **Lourel** – Laurent **Madec** – Francelyne **Marano** – Jacques **Puch** – Jean-Louis **Roubaty** – Jean **Simos** – Laurent **Visier** – Denis **Zmirou-Navier**

Membres de droit

Directeur général de l'Institut national du cancer – Directeur général de l'Institut de veille sanitaire – Directeur général de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire – Directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Commission spécialisée **Sécurité des patients**

Président

Bruno **Grandbastien**

Vice-président

Philippe **Michel**

Personnalités qualifiées

Pascal **Astagneau** – Yves **Auroy** – Louis **Bernard** – Philippe **Berthelot** – Maria **Bustara** – Frédérique **Claudot** – Rémy **Collomp** – Pierre **Czernichow** – Jean-François **Gehanno** – Bruno **Grandbastien** – Dominique **Grimaud** – Didier **Lepelletier** – Philippe **Michel** – Marie-Laure **Pibarot** – Christian **Rabaud**

Membres de droit

Directeur général de la Haute Autorité de santé – Directeur général de l'Institut de veille sanitaire – Directeur général de l'Établissement français du sang – Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Directeur général de l'Agence de la biomédecine

Commission spécialisée **Prévention, éducation et promotion de la santé**

Président

François **Bourdillon**

Vice-président

Didier **Jourdan**

Personnalités qualifiées

Monique **Alle-Jardel** – Christian **Ben Lakhdar** – Eric **Billaud** – Dominique **Bouglé** – François **Bourdillon** – Xavier **Briffault** – Pierre **Chauvin** – Laure **Com-Ruelle** – Didier **Febvrel** – Jean **Godard** – Virginie **Halley des Fontaines** – Serge **Hercberg** – Didier **Jourdan** – Thierry **Lang** – Zeina **Mansour** – Marie **Preau**

Membres de droit

Directeur général de la Haute Autorité de santé – Directeur général de l'Institut national du cancer – Directeur général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

Commission spécialisée **Évaluation, stratégie et prospective**

Président

Franck **Chauvin**

Vice-président

Valérie **Buthion**

Personnalités qualifiées

Avner **Bar-Hen** – Marie-Hélène **Bouvier-Colle** – Valérie **Buthion** – Chantal **Cases** – Franck **Chauvin** – Marcel **Goldberg** – Eric **Jougla** – Daniel **Kamelgam** – Viviane **Kovess-Masféty** – Stéphane **Le Bouler** – Marie-Hélène **Metzger** – Anne **Tallec** – Jean-François **Toussaint** – Caroline **Weill**

Membres de droit

Directeur général de la Haute Autorité de santé – Directeur général de l'Institut national du cancer – Directeur général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – Directeur général de l'Institut de veille sanitaire – Directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Commission spécialisée **Maladies transmissibles**

Président

Christian **Perronne**

Vice-présidente

Hélène **Peigue-Lafeuille**

Personnalités qualifiées

Edouard **Bingen** – Fabrice **Carrat** – Céline **Cazorla** – Fabrice **Chandre** – Gérard **Chéron** – Christian **Chidiac** – François **Dabis** – Emmanuel **Debost** – Sylvie **Quelet** – Philippe **Morlat** – Anne-Marie **Moulin** – Hélène **Peigue-Lafeuille** – Christian **Perronne** – François **Puisieux** – Patrick **Zylberman**

Membres de droit

Directeur général de la Haute Autorité de santé – Directeur général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – Directeur général de l'Institut de veille sanitaire – Directeur général de l'Établissement français du sang – Directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation

Président

Éric **Caumes**

Personnalités qualifiées

Thierry **Ancelle** – Daniel **Camus** – Eric **Caumes** – Thierry **Debord** – Florence **Fouque** – Gaëtan **Gavazzi** – Catherine **Goujon** – Philippe **Mauclere** – Philippe **Minodier** – Renaud **Piarroux** – Christophe **Schmit** – Didier **Seyler**

Membres de droit

Directeur des Français à l'étranger et des étrangers en France – Directeur général de la santé – Directeur du tourisme – Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Directeur général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – Directeur général de l'Institut de veille sanitaire – Directeur central du Service de santé des armées – Responsables des centres nationaux de référence du paludisme – Responsable du Centre national de référence des arboviroses

Comité technique des vaccinations

Président

Daniel **Floret**

Personnalités qualifiées

Dominique **Abiteboul** – Brigitte **Autran** – Jean **Beytout** – Agathe Billette de **Villemeur** – Benoît **De Wazières** – Benoît **Dervaux** – Serge **Gilberg** – Emmanuel **Grimprel** – Nicole **Guérin** – Thomas **Hanslik** – Odile **Launay** – Thierry **May** – **Anne**-Marie **Monnier-Curat** – Elisabeth **Nicand** – Jérôme **Sclafer** – Muhamed-Kheir **Taha** – Didier **Torny**

Membres de droit

Directeur central du Service de santé des armées – Directeur général de l'enseignement scolaire – Directeur général de la santé – Directeur de la sécurité sociale – Directeur général du travail – Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Directeur général de l'Institut de veille sanitaire – Directeur général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – Directeur de la Haute Autorité de santé

adsp sommaire
actualité et dossier en santé publique
décembre 2011 numéro 77

Directeur de la publication
Roger Salamon, président du HCSP

Rédacteur en chef
Patricia Siwek

Comité de rédaction
Monique Allès-Jardel, Christian Ben Lakhdar, Marie-Hélène Bouvier-Colle, Chantal Cases, Sandrine Chambaretaud, Dominique Deugnier, Eric Gaffet, Pascale Gayrard, Isabelle Grémy, Dominique Grimaud, Virginie Halley des Fontaines, Alain Jourdain, Marcel Lourel, Jean-François Mathé, Claire Méheust, Elisabeth Monnet, Anne-Marie Moulin, Brigitte Sandrin-Berthon, Patrick Zylberman

Secrétaire de rédaction
Catherine de Pretto

Coordonnées de la rédaction
Haut Conseil de la santé publique
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Téléphone : 01 40 56 79 56
Télécopie : 01 40 56 79 49
Courriel : hcsp-adsp@sante.gouv.fr
Site : htpp://www.hcsp.fr

Demandes d'abonnement
Direction de l'information légale et administrative
Bulletin d'abonnement : 3e de couverture

Réalisation
Philippe Ferrero

Relecture
Nelly Zeitlin

Ont participé à ce numéro
Régis Aubry, François Beck, Christian Ben Lakhdar, Ali Benmakhlouf, Bernard Bioulac, Hélène Brocq, Christian Dageville, Guy Darcourt, Frédérique Dreifuss-Netter, Isabelle Erny, Cécile Fournier, Patrick Gaudray, Arnaud Gautier, Dominique Grimaud, Alain Grimfeld, Emmanuel Hirsch, David Hughes, François Lemaire, Jean Leonetti, Geneviève Liffran, Perrine Malzac, Sylvie Manouvrier-Hanu, Mihaela Matei, Jean-François Mattei, Ulrich Rusen-Weinhold, Suzanne Scheidegger, Maurice Schneider, Marie-Jo Thiel

adsp actualité et dossier en santé publique
est publiée par La Documentation française

Revue trimestrielle 15,00 euros
Abonnement annuel (4 numéros) 45,00 euros

En application de la loi du 11 mars 1957 (art. 41) et du Code de la propriété intellectuelle du 1er juillet 1992, toute reproduction partielle ou totale à usage collectif de la présente publication est strictement interdite sans autorisation expresse de l'éditeur.
© 2011 Haut Conseil de la santé publique.
Photographie : © Kushnirov Avraham - Fotolia.com.
Dépôt légal janvier 2012. ISSN 1771-7450.
Imprimerie : Imprimerie de la Direction de l'information légale et administrative, 75015 Paris.

éditorial

2 **Lois bioéthiques, remarques et incomplétudes**
Bernard Bioulac

HCSP DIRECT

3 **Sécurité des patients : rénover la politique de réduction des risques d'événements indésirables associés aux soins**

4 **Avis et rapports du Haut Conseil de la santé publique**

prochain numéro

dossier n° 78
Apport des cohortes à la connaissance sur la santé

actualité

6 **Pratiques et opinions des médecins généralistes en matière de prévention**
Les résultats d'une enquête du Baromètre santé sur le rôle de prévention des médecins généralistes.
Arnaud Gautier, Cécile Fournier, François Beck

repères

66 **Formation**
Mention Droit public et Science politique M2 spécialité : La santé des populations

67 **lectures**

67 **en ligne**

Éthique et soins

Le recours à l'éthique est une constante dans le domaine des soins. Que ce soit pour en assurer un égal accès, pour éclairer des décisions à prendre au tout début de la vie, au cours d'accidents, de pathologies ou encore à la fin de la vie, les soignants sont sans cesse confrontés à des choix que doit guider la réflexion éthique. Ce dossier illustre les apports de cette réflexion aux pratiques de soins.

dossier coordonné par **Dominique Grimaud** et **Isabelle Erny**

11 Sommaire détaillé
12 L'éthique dans l'environnement sanitaire
21 Éthique et pratiques médicales et sociales
47 Les enjeux pour demain
57 Tribunes
65 Bibliographie générale

Lois bioéthiques, remarques et incomplétudes

Bernard Bioulac
Président de la Mission d'information parlementaire sur la bioéthique (1991-1992), rapporteur des lois bioéthiques (1992-1993), membre du HCSP de 2007 à 2011

« *La science avance plus vite que l'homme… et la médecine et la biologie moderne cherchent des raisons que la seule raison ne parvient pas toujours à saisir* ». Ces propos de François Mitterrand, installant, en 1983, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), font ressortir que le progrès scientifique ou biologique devance la réflexion morale et *a fortiori* la décision juridique.

La mise en place du CCNE a ouvert une réelle réflexion sur la bioéthique et servi d'aiguillon à la démarche législative. Les « lois bioéthiques » qui en sont issues traitent de trois thèmes majeurs : *l'origine de la vie, l'intégrité du corps humain et l'utilisation des données nominatives*. Par deux fois, en 2004 et en 2011, les lois bioéthiques votées en 1994 ont fait l'objet de révisions plus ou moins substantielles.

Le débat survenu en 2010-2011 sur la levée de l'anonymat pour les dons de sperme n'a pas abouti. C'est heureux et cela indique que notre corps social fait prévaloir les liens affectifs sur les bases purement génétiques. Autre point positif, la finalité du recours à l'aide médicale à la procréation demeure d'ordre médical et exclut une mise en œuvre pour convenance personnelle. Enfin, autre décision pertinente, l'interdiction de recourir à la gestion pour autrui. Cette pratique aurait fait tomber les piliers de la loi : anonymat, gratuité, indisponibilité du corps…

Une incomplétude législative persiste après les révisions de 2004 et 2011 : elle concerne la transplantation d'organes à partir du cadavre. Jusqu'à la promulgation des lois de 1994 était en vigueur la loi Cavaillet (1976). Celle-ci recelait une réelle essence humaniste. Le don et la transplantation exprimaient une solidarité interhumaine au-delà de la mort. Le citoyen qui n'avait pas exprimé un refus du temps de son vivant délivrait, ainsi, un consentement implicite ou présumé au prélèvement sur son cadavre. Ce dispositif législatif a permis, dans notre pays, un formidable progrès en matière de greffes. En 1991-1994, l'alinéa suivant a été ajouté « *Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille* ». Cet ajout a produit un effet très négatif sur le nombre de dons. La mise en place du Registre national des refus n'a toujours pas conduit le législateur à rétablir le texte premier de la loi Cavaillet.

Même si la loi Léonetti, votée en 2005, est un réel progrès sur la question de la fin de vie, pourra-t-on faire l'économie d'un débat sur l'euthanasie active ? Les affaires y ayant trait se font régulièrement jour (cas Imbert, cas Sebire, cas de Saint-Astier, cas de Bayonne…). La représentation nationale devra se saisir de cette grave question.

Les lois bioéthiques actuelles sont loin de prendre en compte l'évolution de sciences et de techniques qui suscitent des questionnements nouveaux voire imprévisibles. Il s'agit des possibilités de transfert à l'homme de ce que l'on dénomme « *converging technologies* » : biotechnologies, nanotechnologies, sciences cognitives et technologies de l'information et de la communication. Pour un ensemble de savants, « *la convergence de ces technologies* » concourra à faire émerger « *l'homme augmenté* » base du projet « *transhumaniste* ».

Citons quelques exemples. L'utilisation d'activateurs de facteurs de transcription induirait d'extraordinaires performances en endurance. Le recours aux cellules souches et à l'ingénierie génétique, par transfert de télomérases, engendrerait des cellules somatiques indéfiniment rajeunies. La biologie synthétique, par sa capacité à fabriquer du vivant, produirait des prothèses de génome… Autant d'approches pour réparer le pathologique et pour repousser les limites de la vie… Enfin, les nanotechnologies et les implants cérébraux, en interagissant avec les réseaux neuronaux, pourront (ou pourraient) autant accroître les capacités cognitives que corriger des dynamiques anormales au plan neuropsychiatrique (système hybride, cyborg, interface cerveau-machine, stimulation cérébrale profonde…).

Ce *transhumanisme*, vision prométhéenne, est-il éthique, c'est-à-dire comme le dit Aristote, « *bon et beau pour l'homme* » ? Cette réflexion s'impose, désormais à nous.

Sécurité des patients : rénover la politique de réduction des risques d'événements indésirables associés aux soins

Le HCSP plaide pour qu'une politique globale et intégrée de sécurité du patient soit clairement affichée au niveau national. Il a rendu public son rapport le 23 novembre 2011 à l'occasion de la Semaine de la sécurité des patients.

En comparaison d'autres secteurs, dans lesquels les catastrophes sont spectaculaires, comme l'aviation civile, l'industrie nucléaire, où les professionnels sont préparés à la survenue d'accidents, les incitations à gérer les risques liés aux soins sont faibles. Dans le secteur de la santé, les événements indésirables liés aux soins sont quotidiens mais peu visibles, souvent masqués du fait de leur apparente intrication avec les affections traitées. Les études sur les événements indésirables associés aux soins (EIAS) réalisées en 2004 et 2009 ont montré que la fréquence des EIAS n'avait pas diminué, malgré les dispositifs mis en œuvre et malgré les efforts faits, et que la moitié de ces EIAS étaient évitables.

En France, seules des politiques sectorielles (sang, infections nosocomiales, médicaments) ont été mises en œuvre pour prévenir et gérer les risques, le plus souvent en réaction à une crise sanitaire. Or une politique globale et intégrée des risques est essentielle pour prendre en compte l'intégralité des risques.

C'est pourquoi le Haut Conseil de la santé publique a remis son rapport *Pour une politique de sécurité des patients, globale et intégrée*.

Préconisations

Une politique de sécurité du patient doit être clairement affichée au niveau national. À l'instar de ce qui a été fait aux États Unis, au Royaume-Uni ou au Danemark, le HCSP préconise qu'un texte fondateur soit proposé au Parlement. Il propose d'agir maintenant sur l'organisation des soins dans son ensemble, considérant que la sécurité du patient est étroitement dépendante de la bonne prise en charge, depuis l'accès aux soins puis tout au long de la trajectoire de soins, en veillant à sa continuité et sa cohérence. La culture de sécurité doit être développée chez tous les professionnels, mais les usagers doivent aussi se l'approprier.

Un système de prise en charge des patients éclaté peu propice au repérage et à la prévention des EIAS

Les soins sont constitués d'épisodes successifs – consultations, hospitalisations, soins de suite… – impliquant de nombreux professionnels, la plupart du temps peu coordonnés. Cette dispersion rend difficile le repérage des EIAS et leur prévention.

Préconisations

La réforme du financement de l'activité médicale (notamment le principe de rémunération forfaitaire en complément du paiement à l'acte) pourrait mieux valoriser l'activité de coordination des trajectoires de prise en charge. Le dossier médical du patient doit fournir les informations nécessaires à la prévention des EIAS.

La sécurité des patients encore mal ancrée dans le système de soins, son management et ses pratiques

Pour améliorer la sécurité des soins, les règles édictées portent sur les pratiques professionnelles et peu sur les organisations. Or l'organisation du travail est un des éléments essentiels de la prévention des IAS. Par ailleurs, les patients ne s'estiment pas assez informés sur la sécurité

Le rapport *Pour une politique de sécurité des patients, globale et intégrée* a été élaboré par la Commission sécurité des patients.
Le président et rapporteur du groupe de travail est Philippe Michel, vice-président de la Commission sécurité des patients.
Il est consultable sur le site du HCSP : http://www.hcsp.fr

du système de santé et sont de plus en plus méfiants.

Préconisations

L'organisation du travail des professionnels de santé doit permettre la prévention et la prise en compte des EIAS (inscription des exigences de sécurité dans les fiches de postes, introduction de la sécurité dans le management, développement du travail en équipe et d'une approche systémique, meilleure prise en compte des conditions de travail des soignants…). L'enseignement des connaissances, des attitudes et des pratiques de sécurité doit être intégré dans la formation initiale de tous les professionnels de santé.

Les patients doivent devenir de véritables acteurs de leur propre sécurité, notamment au travers des programmes structurés d'éducation thérapeutique, mais également de l'amélioration globale de la sécurité. Le numéro vert, mis à la disposition des professionnels de santé par les ARS pour signaler les événements indésirables, pourrait être rendu accessible aux usagers.

Une gestion de la sécurité des patients à renforcer

Des dispositifs nationaux (vigilances sur les produits de santé, certification des établissements de santé et accréditation des médecins ayant une activité à risque) et locaux (coordonnateur des risques dans les établissements de santé) ont été mis en place. Cependant, cette organisation est encore éclatée et concerne uniquement les établissements.

Préconisations

La gestion de la sécurité doit privilégier les actions de prévention au niveau local. Le niveau régional (ARS) doit mutualiser les moyens d'expertise et créer des dispositifs d'appui aux structures et aux professionnels de santé. ■

Avis et rapports du Haut Conseil de la santé publique

Les avis et rapports d'août à décembre 2011

9 SEPTEMBRE 2011

Schéma vaccinal recommandé pour l'administration du vaccin MenBvac®

Afin de lutter contre une hyper endémie d'infections invasives à méningocoque de sérogroupe B (IIMB) liée à une souche particulière de méningocoque (B14 : P1.7,16), une campagne de vaccination effectuée avec le vaccin MenBvac®, mis au point en Norvège, a été mise en place chez les sujets âgés de 2 mois à 24 ans dans le département de la Seine-Maritime en 2006 puis de la Somme en 2008. Le schéma vaccinal initial, qui comportait trois doses de primo-vaccination et un rappel, a été secondairement simplifié chez les sujets âgés de plus de 1 an (deux doses de primo-vaccination et un rappel).

Le Haut Conseil de la santé publique a été saisi le 10 mai 2011 par le directeur général de la Santé pour émettre un avis sur la pertinence de modifier ou non ce schéma vaccinal simplifié et pour évaluer la nécessité éventuelle d'une dose supplémentaire chez les enfants, adolescents et jeunes adultes vaccinés avec ce schéma.

Sur avis du Comité technique des vaccinations, le HCSP recommande notamment :

- la poursuite des campagnes vaccinales dans les zones concernées ;
- l'utilisation du schéma vaccinal à quatre doses pour tous les sujets nouvellement éligibles à la vaccination ;
- le rattrapage (quatrième dose) chez les sujets ayant reçu un schéma vaccinal simplifié.

23 SEPTEMBRE 2011

Avis sur la demande de prorogation de délai de fin de travaux de retrait de l'amiante de l'ensemble immobilier Clichy-Pouchet (92)

La réglementation impose dans certains cas aux propriétaires d'immeubles de grande hauteur et aux établissements recevant du public de procéder à des travaux de confinement ou de retrait des flocages, calorifugeages ou faux-plafonds contenant de l'amiante. Ces travaux doivent être achevés dans un délai de trois ans. Une prorogation de ce délai, renouvelable une fois, peut être accordée par arrêté préfectoral, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique (art. R. 1334-19 du Code de la santé publique).

Le HCSP a émis un avis défavo-

rable à la demande de prorogation de délai concernant l'ensemble immobilier Clichy-Pouchet, aucune justification technique n'expliquant que les travaux demandés n'aient pu être réalisés dans le délai initial.

6 OCTOBRE 2011

Évaluation du Plan Psychiatrie et Santé mentale 2005-2008. Rapport

La santé mentale figure aujourd'hui parmi les préoccupations majeures des politiques de santé publique. En France, le plan « Psychiatrie et Santé mentale 2005-2008 » (PPSM) a poursuivi l'objectif de « *donner à la psychiatrie un nouveau souffle au service des usagers et des acteurs* ». Il insiste sur la nécessaire continuité entre les prises en charge sanitaire, médico-sociale et sociale des personnes présentant des troubles psychiatriques. Il est articulé autour de cinq axes, comprenant 210 mesures.

Compte tenu de l'intérêt et la sensibilité du sujet, le Haut Conseil de la santé publique s'est engagé dans une évaluation du plan en lien avec la Cour des comptes. Le rapport principal élaboré par un comité d'évaluation entre septembre 2010 et octobre 2011 présente les résultats d'un travail fondé sur une analyse documentaire, des auditions, deux études *ad hoc* et une conférence évaluative. Il fait un état des lieux des réalisations, approfondit, pour huit thématiques ciblées, les résultats et le degré d'atteinte des objectifs ainsi que leur impact.

La conception du Plan apparaît comme pertinente. La plupart des mesures prévues ont été mises en œuvre, au moins partiellement.

Si des progrès significatifs ont été enregistrés en matière d'offre de soins et d'accompagnement médico-social et social, le plan a peu fait évoluer les organisations et les pratiques. Des avancées ont eu lieu dans le renforcement des droits des malades, mais avec peu d'effets concrets. Enfin, l'effet sur la recherche est resté très limité.

Parmi les pistes de préconisations, le HCSP propose notamment d'assurer la continuité des prises en charge et l'accès aux soins, de favoriser la prévention précoce… Il rappelle l'importance d'une politique publique explicite de psychiatrie et de santé mentale.

21 OCTOBRE 2011

Avis relatif au vaccin Gardasil® et à la stratégie de prévention globale des cancers du col de l'utérus

Le Haut Conseil de la santé publique a été saisi le 16 septembre 2011 par le ministre de la Santé sur l'existence de données nouvelles susceptibles de remettre en cause l'efficacité et la sécurité du vaccin Gardasil®, de justifier des recommandations particulières chez certaines femmes, et de faire reconsidérer les places respectives du dépistage et de la vaccination dans la stratégie de prévention des cancers du col de l'utérus.

Sur avis du Comité technique des vaccinations, le HCSP souligne qu'il n'existe aucune donnée actuelle susceptible de remettre en cause l'efficacité de ces vaccins ou de suggérer un caractère potentiellement délétère du vaccin dans certaines catégories de la population, en particulier de risque de survenue de cancer chez des femmes préalablement infectées.

En conséquence, le HCSP recommande :

- la poursuite de l'amélioration du dépistage du cancer du col de l'utérus et souhaite la généralisation rapide du système de dépistage organisé selon les recommandations de la Haute Autorité de santé ;
- la poursuite (en conformité avec son avis du 17 décembre 2010) de la vaccination contre les papillomavirus des jeunes filles âgées de 14 ans et le rattrapage jusqu'à l'âge de 23 ans chez les femmes n'ayant pas eu d'activité sexuelle ou l'ayant initiée depuis moins de un an. Cette vaccination peut être effectuée indifféremment avec l'un ou l'autre des deux vaccins existants.

18 NOVEMBRE 2011

Avis relatif aux difficultés de production du plasma traité par solvant-détergent et aux modalités de couverture optimale des besoins nationaux en plasmas thérapeutique

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi le 10 novembre 2011 par Xavier Bertrand, ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, dans le cadre des difficultés de production du plasma traité par solvant-détergent (SD), pour proposer des modalités de couverture optimale des besoins nationaux en plasmas thérapeutiques.

Dans son avis, le HCSP rappelle le cadre de la chaîne de transfusion des produits sanguins labiles (PSL) et les conditions de sécurisation et d'utilisation des plasmas thérapeutiques (plasma quarantaine ou plasmas viro-atténués par trois méthodes physico-chimiques). Il prend acte des difficultés de la situation actuelle de la production de plasmas thérapeutiques.

Le HCSP recommande dans ce contexte :

- de privilégier le recours au plasma quarantaine pour faire face à une éventuelle pénurie de plasma thérapeutique sécurisé par la méthode SD, sans rejeter l'hypothèse d'un traitement à façon, selon la technique SD, de plasmas provenant de donneurs bénévoles prélevés en France ;
- de réévaluer la situation dans les mois qui viennent, en dehors de toute situation d'urgence. ■

Ces avis et rapports sont consultables sur http://www.hcsp.fr

Pratiques et opinions des médecins généralistes en matière de prévention

Arnaud Gautier
Chargé d'études à la direction des Affaires scientifiques
Cécile Fournier
Chargée d'études à la direction des Affaires scientifiques
François Beck
Responsable du département Enquêtes et Analyses statistiques
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes)

L'enquête du Baromètre santé médecins généralistes, réalisée par l'Inpes, a permis de recueillir des informations sur le rôle des généralistes en matière de prévention.

Depuis près de vingt ans, les enquêtes Baromètre santé médecins généralistes de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) explorent, dans le champ de la prévention, les opinions et pratiques des omnipraticiens exerçant une activité libérale en France métropolitaine. Le sixième exercice de ce dispositif a été mené de novembre 2008 à janvier 2009 auprès d'un échantillon représentatif de plus de 2 000 médecins généralistes, soit près d'un médecin sur trente. Différents aspects de la prévention ont été abordés parmi lesquels la vaccination, le dépistage du VIH et des hépatites virales, la prise en charge des problèmes d'addiction ou encore l'accompagnement des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Les praticiens se sont par ailleurs exprimés

Méthodologie de l'enquête

L'enquête repose sur un échantillon issu d'un tirage aléatoire simple dans la base privée Cegedim®. Cette base, constituée grâce aux visiteurs médicaux et complétée par différentes informations (telles que la distribution de presse médicale, les commandes d'ordonnances), est mise à jour quotidiennement. Dans le cadre du sixième exercice de cette enquête, une enquête *via* internet, alternative à l'enquête par téléphone, a été mise en place afin de limiter les refus de participation. Tout numéro de téléphone ayant conduit à un refus exprimé par le médecin lui-même ou par son secrétariat a été rappelé par une équipe restreinte d'enquêteurs particulièrement expérimentés et spécialement formés à ce type de rappel. Un délai de sept jours minimum a été appliqué avant de contacter à nouveau les médecins. Lors de ce rappel, la proposition de répondre par téléphone était tout de même renouvelée, sauf pour les médecins ayant explicitement évoqué le mode de collecte par téléphone comme motif initial de refus, pour qui l'enquête internet était proposée directement.
Au total, l'échantillon comprenait 2 083 médecins généralistes, dont 185 ayant répondu au questionnaire par internet, ce qui représente près de 9 % de l'échantillon final. Le taux de participation s'élève à 57,1 %. La réalisation de la relance a permis non seulement d'augmenter le taux de participation de 8,3 points, mais également d'être tout à fait conforme à la structure socio-démographique de la population des médecins généralistes libéraux qui apparaît dans les différentes sources publiques, telles que le SNIR (« système national inter-régimes » de la Cnamts) ou ADELI (« automatisation des listes » de la Drees). La bonne représentativité de l'échantillon a conduit à ne pas redresser le fichier de données.

sur le rôle qu'ils pensaient être le leur en prévention, sur les difficultés rencontrées, mais également sur les éléments qui leur permettraient de mieux remplir leur mission de prévention. Les résultats ont été publiés en juin 2011 [1].

Un outil qui apporte des données d'évolution

Depuis 1992, année de la mise en place des Baromètres santé, le profil de la population enquêtée a nettement évolué, comme en attestent diverses sources administratives. On assiste en effet à une féminisation rapide de la profession (30,2 % de femmes médecins en 2009 contre 21,5 % en 2003) et à son vieillissement progressif (53,9 % des médecins interrogés sont âgés de plus de 50 ans contre 37,1 % en 2003 et 12,3 % en 1992).

L'enquête met par ailleurs en lumière des évolutions significatives concernant des pratiques liées à l'exercice de la profession. Par exemple, la proportion de praticiens ayant un mode d'exercice particulier (même s'il est la plupart du temps occasionnel) a progressé de façon linéaire : ils étaient environ la moitié (52,3 %) en 1992, et sont plus des deux tiers en 2009 (67,4 %). C'est principalement l'homéopathie qui est concernée par cette augmentation : 3 % des médecins la pratiquent systématiquement, 9,6 % régulièrement et 41,9 % occasionnellement. Autres évolutions : l'exercice de groupe est passé de 44 % à 52 % en dix ans. La participation à un réseau a, quant à elle, presque doublé en six ans et concerne désormais 38,9 % des médecins interrogés contre 20,3 % en 2003. Ce sont les réseaux diabète, parmi les plus anciens, qui sont les plus mobilisateurs. Si l'on constate que le nombre de généralistes impliqués dans les réseaux est plus important en 2009, leur investissement dans d'autres domaines se réduit ; ainsi, la participation à des activités relatives à des associations de malades (–5 points) ou des activités de formateur ou de maître de stage (–11 points) apparaissent en nette diminution depuis 2003.

Un rôle fort en prévention

Les généralistes interrogés estiment très majoritairement que la prévention relève de leur rôle et de leurs compétences. Plus de 95 % s'accordent en effet à dire qu'elle doit être faite par eux-mêmes et ils envisagent de manière moins fréquente la mise en œuvre de la prévention par d'autres professionnels (figure 1). Quand c'est le cas, ils privilégient les infirmiers ou d'autres professionnels paramédicaux (81,6 %), devant les associations de patients (72,6 %) et les médecins spécialistes ou hospitaliers (66,4 %). Pourtant, même s'ils leur reconnaissent un rôle en prévention, les médecins interrogés ne sont pas forcément prêts à déléguer certaines de leurs tâches dans ce domaine : les trois quarts (74,6 %) seraient disposés à le faire à des paramédicaux et un peu plus de la moitié à des médecins spécialistes ou hospitaliers, ainsi qu'à des associations de malades.

Cette implication en prévention est particulièrement importante pour les thèmes les plus médicalisés, comme le risque cardio-vasculaire ou bien le tabagisme : plus de 99 % des médecins déclarent que la prévention dans ces domaines fait partie de leur rôle (figure 2). Les médecins sont

figure 1

Acteurs devant intervenir dans la prévention, de l'avis des médecins généralistes (en pourcentage)

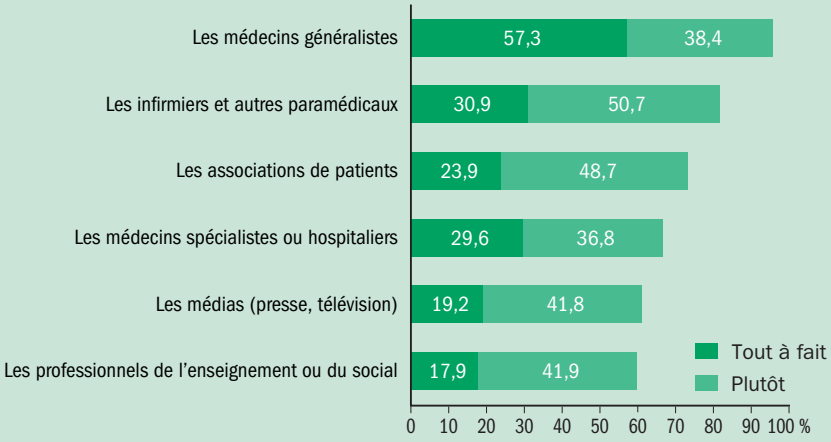
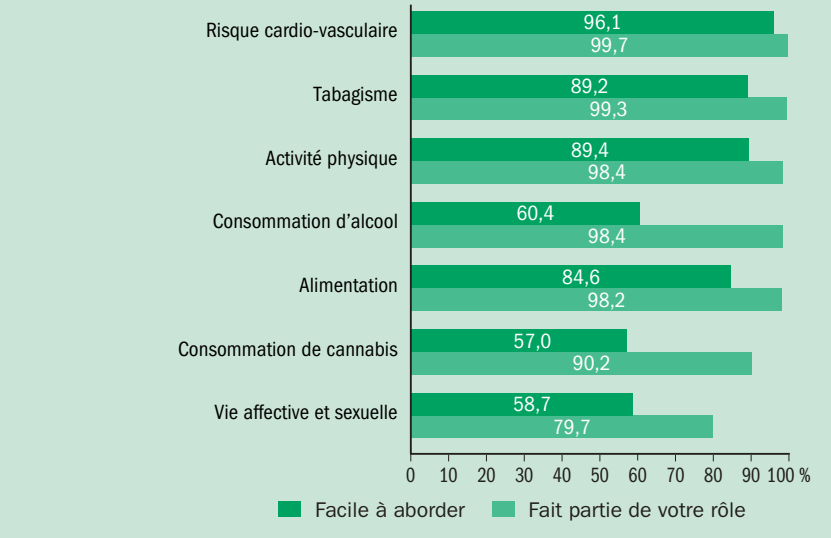


figure 2

Représentations par les médecins de leur rôle en prévention et de la facilité à aborder différents domaines (en pourcentage)



cependant moins unanimes sur leur rôle de prévention dans le domaine de la consommation de cannabis et plus encore dans celui de la vie affective et sexuelle, pour lesquels 90,2 % et 79,7 % d'entre eux disent que cela fait partie de leur rôle. Ces deux thèmes correspondent également à ceux que les médecins ont le moins de facilité à aborder : seuls 58,7 % disent aborder facilement les questions relatives à la vie affective et sexuelle et 57,0 % l'usage de drogues illicites (figure 2). La facilité à aborder certains sujets semble en effet moindre lorsqu'il s'agit d'un sujet perçu comme touchant à l'intime et vis-à-vis duquel le médecin peut craindre d'être intrusif ou pas assez « outillé » pour une prise en charge comportant une dimension éducative importante [2].

Une mobilisation toujours importante contre le tabagisme

Plus des deux tiers des médecins (68,6 %) déclarent avoir vu au moins un patient dans le cadre d'un sevrage tabagique au cours des sept derniers jours. Ce chiffre, assez stable depuis 2003, a néanmoins augmenté de manière significative depuis dix ans. Cette augmentation est à mettre en parallèle avec l'élargissement de l'offre de substituts nicotiniques et plus largement avec la volonté des pouvoirs publics de « dénormaliser » le tabac. Parmi l'ensemble des addictions (tabac, alcool, cannabis ou autres drogues illicites), c'est pour le sevrage tabagique que les généralistes font le moins souvent appel à une structure extérieure pour la prise en charge de leurs patients (21,9 %), même si cet appui est demandé plus fréquemment qu'en 2003 (13,5 %) et plus encore qu'en 1993 (6,4 %). Parler du tabagisme est déclaré facile par près de neuf médecins sur dix (figure 2) et une majorité de médecins (63,2 %) abordent cette question au moins une fois avec chaque patient (figure 3). Le recours à des outils de repérage de la dépendance tabagique, qui apparaît en très forte hausse, passant de 6,3 % en 2003 à 34 % en 2009, participe également à ce niveau élevé de repérage systématique par les médecins généralistes.

Des difficultés persistantes dans le repérage et la prise en charge des consommations d'alcool et de drogues illicites

Le Baromètre santé médecins généralistes 2009 témoigne de la difficulté qu'ont certains médecins à parler de l'alcool avec leurs patients, difficulté soulignée dans la littérature [3] et évoquée explicitement par deux médecins sur cinq en 2009. Pourtant, les généralistes se reconnaissent quasi unanimement un rôle de prévention dans ce domaine (figure 2) et les consultations relatives aux problèmes d'alcool sont courantes (un peu plus de la moitié des médecins ont vu au moins un patient dans le cadre d'un sevrage thérapeutique en alcool au cours des sept jours précédant l'enquête). Ils rejoignent là encore une abondante littérature [4, 5]. Mais la majorité des médecins interrogés déclarent aborder la consommation d'alcool uniquement avec les patients qu'ils jugent « à risque » (72,7 %). De même, contrairement à ce qui est observé pour le sevrage tabagique, les généralistes font beaucoup plus souvent appel à une structure extérieure (83 %) ; la prise en charge par le médecin seul reste une exception, probablement parce que les enjeux de société complexes autour de la production et de la consommation d'alcool en France ne permettent pas l'engagement d'un processus de dénormalisation, à l'inverse de ce qui a été mis en œuvre par les pouvoirs publics depuis 1976, date de la loi Veil, et plus encore depuis 1991 et la loi Evin. Il faut aussi souligner que la démarche personnelle de sevrage d'un produit considéré comme « de consommation courante » est plus difficile, et ce d'autant plus que l'offre de médicaments d'aide à l'arrêt n'est pas aussi performante que dans le cas du sevrage tabagique.

En 2009, la moitié des médecins interrogés (49,2 %) déclarent recevoir au moins un usager dépendant aux opiacés par mois. Ce chiffre apparaît en nette augmentation par rapport à 2003 (34 %) et témoigne d'une hausse assez nette de la présence des personnes dépendantes aux opiacés en médecine de ville. Cela ne signifie pas pour autant que les généralistes sont à l'aise pour parler de ce sujet, comme évoqué précédemment, ou qu'ils se chargent eux-mêmes de ces traitements : 61,4 % les adressent directement à une structure ou un confrère, 31,8 % les prennent en charge en liaison avec une structure, alors que 6,8 % les prennent en charge seuls.

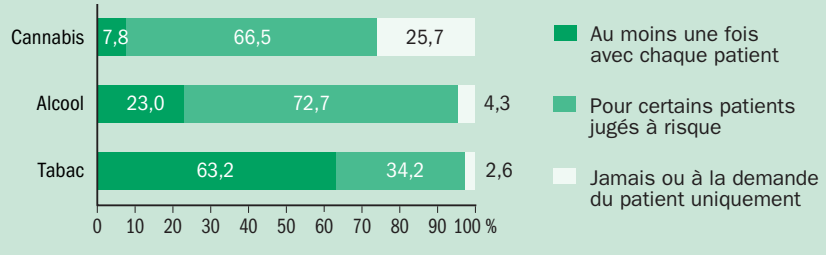
Une systématisation difficile des pratiques de dépistage à l'ensemble des populations concernées

Plus de neuf médecins sur dix ont déclaré en 2009 avoir prescrit au moins un dépistage du VIH dans le mois précédant l'enquête, avec un nombre moyen de sérologies prescrites de 5,9 sur la même période. Si la plupart des médecins (58,2 %) déclarent que la dernière prescription d'un test de dépistage VIH s'est faite à la suite d'une demande du patient lui-même (34 % étant à l'initiative du médecin et 7 % dans le cadre d'un protocole de dépistage), nombre d'entre eux proposent ce test systématiquement aux personnes présentant une IST (72,9 %). À l'inverse, ils ne sont plus qu'un tiers (34,8 %) à le proposer de manière automatique aux personnes originaires d'un pays à forte endémie et un quart (23,5 %) aux personnes connaissant un changement de vie affective. Par ailleurs, la majorité des médecins interrogés (63 %) ne serait pas disposée à proposer le test VIH aux personnes sans facteur de risque apparent n'ayant pas fait de test depuis longtemps.

Concernant les pratiques de dépistage des hépatites virales B et C déclarées par les médecins généralistes, elles se

figure 3

Aborder la question des consommations de tabac, d'alcool et de cannabis avec les patients (en pourcentage)



révèlent en accord avec les recommandations pour certaines expositions à risque. Ils les proposent fréquemment aux usagers de drogues par voies intraveineuse ou nasale : de manière systématique dans 76,6 % des cas pour l'hépatite C et 73,1 % pour l'hépatite B. En revanche, le dépistage pourrait être amélioré pour d'autres expositions. C'est le cas notamment, concernant le dépistage du VHC, pour les personnes tatouées ou ayant un piercing : 21,7 % des praticiens indiquent le proposer systématiquement à cette population. C'est aussi le cas, concernant le dépistage du VHB, pour les personnes originaires d'un pays d'endémie ou en situation de précarité : seuls 38,6 % et 14,3 % des médecins le leur proposent systématiquement.

Des pratiques de prévention où l'information prédomine

Concernant la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques, les médecins déclarent une pratique éducative fondée en priorité sur l'information et le conseil : 95,3 % des médecins disent informer et conseiller « systématiquement » ou « souvent » les patients. La pratique éducative est beaucoup moins souvent fondée sur l'orientation vers d'autres intervenants pour des activités éducatives[1] (45,2 %) ou sur la mise en œuvre par les médecins eux-mêmes de séances éducatives (33,7 %).

Il semble ainsi, et comme cela a déjà été observé par d'autres auteurs [6], que les approches d'éducation thérapeutique du patient, centrées notamment sur l'aide apportée au patient pour développer des compétences psychosociales et d'auto-soin, soient peu présentes dans les pratiques. Des formations en éducation pour la santé (EPS) ou en éducation thérapeutique du patient (ETP) existent pourtant et une part importante de médecins généralistes (51,3 %) déclarent en avoir déjà bénéficié. Dans la majorité des cas, il s'agissait de formations brèves, le plus souvent centrées sur une pathologie particulière. Le suivi de ces formations est lié à un investissement plus fréquent dans l'information et le conseil des patients et dans la mise en œuvre d'activités éducatives avec les personnes atteintes de maladies chroniques. Parmi les médecins n'ayant pas bénéficié de formation, 31,5 % n'en envisagent pas, évoquant en priorité le manque de temps.

1. Question posée avec pour précision « *par exemple des activités d'éducation du patient à l'hôpital, dans des réseaux ou dans des associations de patients* ».

Références

1 Gautier A., dir. *Baromètre santé médecins généralistes 2009*. Saint-Denis : Inpes, coll. Baromètres santé, 2011 : 266 p.

2 Turban F. *Éducation thérapeutique du patient en médecine générale : représentations, pratiques et attentes des praticiens de la Somme*. Thèse de doctorat en médecine, université de Picardie-Jules Vernes, 2008, 136 p.

3 Bouix J.C., Gache P., Rueff B., Huas D. « Parler d'alcool reste un sujet tabou ». *La revue du praticien – Médecine générale*, 2002, tome 16, n° 588 : p. 1488-1492.

4 Michaud P., Gache P., Batel P., Arwidson P. « Intervention brève auprès des buveurs excessifs ». *La Revue du praticien – Médecine générale*, 2003, vol. 17, n° 604 : p. 281-289.

5 Sobell L.C., Sobell M.B. « L'intervention brève au cabinet médical, une occasion unique de conseiller à propos d'alcool ». *Alcoologie et Addictologie*, 2004, n° 26 (suppl. 3) : p. 6S-10S.

6 Gallois P., Vallée J.P., Le Noc Y. « Éducation thérapeutique du patient. Le médecin est-il – aussi – un "éducateur" ? » *Médecine* 2009 : 218-224.

7 Bourit O., Drahi E. « Éducation thérapeutique du diabétique et médecine générale : une enquête dans les départements de l'Indre et du Loiret ». *Médecine* 2007 ; 5 (3) : 229-234.

Pour en savoir plus : Le *Baromètre santé médecins généralistes* est intégralement accessible en ligne (http://www.inpes.sante.fr) ; l'ouvrage peut aussi être commandé à l'Inpes.

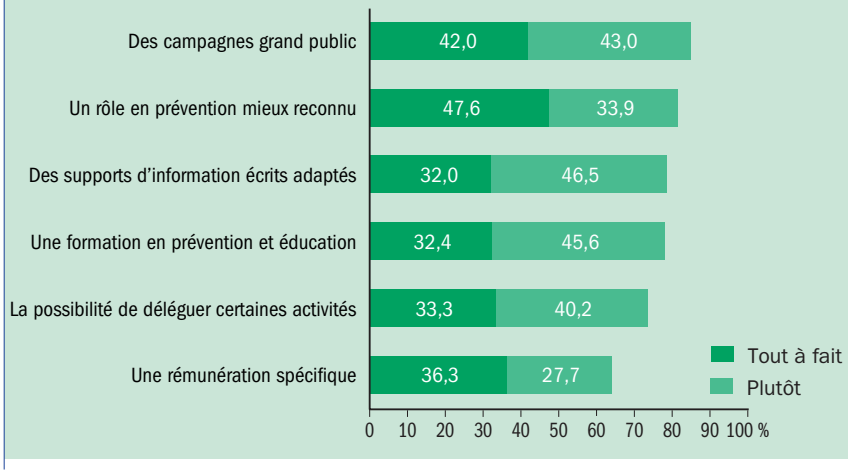
Les facteurs favorisant les pratiques de prévention

Pour mieux remplir leurs missions de prévention et d'éducation, plus de neuf médecins sur dix (91,4 %) souhaiteraient disposer de plus de temps. Ce résultat est proche de ceux d'autres enquêtes récentes, selon lesquelles le manque de temps et le fait que les pratiques de prévention sont inadaptées aux conditions d'exercice sont des difficultés relevées par de nombreux

médecins [2, 7]. Questionnés sur les éléments qui pourraient faciliter ces missions, 85,0 % des médecins citent les campagnes grand public, 81,5 % souhaiteraient que leur rôle soit mieux reconnu en prévention, 78,5 % aimeraient disposer de supports d'information écrits adaptés et 78,0 % mentionnent la formation en prévention et en éducation. Près des trois quarts des médecins interrogés (73,5 %) évoquent la possibilité de déléguer certaines activités de prévention et d'éducation. Parmi la liste d'éléments proposés permettant de mieux remplir les missions de prévention, une rémunération spécifique est l'élément le moins cité, concernant tout de même 64,0 % des médecins (figure 4).

figure 4

Éléments permettant aux médecins de mieux remplir leurs missions de prévention et d'éducation (en pourcentage)



L'ouvrage, disponible *in extenso* en téléchargement sur le site Internet de l'Inpes, décrit en détail les opinions et pratiques de prévention des médecins généralistes libéraux sur de nombreux thèmes. Il aborde également d'autres thématiques, telles que la vaccination ou la prise en charge des patients souffrant de la maladie d'Alzheimer. Il offre ainsi des clés pour comprendre l'implication de ces acteurs, qui se trouvent en première ligne pour accompagner les personnes dans l'adoption de comportements favorables à leur santé, dans des situations de vie complexes. Le Baromètre santé médecins généralistes se révèle par là même un outil riche aussi bien pour les praticiens que pour les formateurs qui les accompagnent dans l'amélioration de leurs pratiques, et pour les décideurs.

Santé publique

Santé publique. Sommaire 2011/4

Éditorial

- Les artisans du changement, *M. Bantuelle*

Articles

- Le temps du mourir et le temps de l'hôpital : prise en charge des patients en fin de vie aux urgences, *M.-F. Couilliot, C. Vassy, D. Leboul*
- Profil épidémiologique des personnes exposées à la rage à Abidjan, Côte d'Ivoire, *I. Tiembré, J. Vroh Benié Bi, S. N'Cho Dagnan, D. Kouadio Ekra, S. Zebe, J. Tagliante-Saracino*
- Caractéristiques épidémiologiques chronologiques des indicateurs de périnatalité dans la région sanitaire de Monastir (Tunisie) entre 1994-2008, *S. El Mhamdi, K. Ben Salem, I. Bouanene, M. Soussi Soltani*
- Bilan de la prise en charge médicale des patients infectés par le VIH dans un centre de dépistage volontaire et anonyme au Sénégal, *L. Fortes Déguénonvo, S.-A. Diop, A. Vedogbeton et al.*
- Médicaments antiviraux spécifiques de la grippe pendant la pandémie A (H1N1) 2009 : usage et perception des médecins généralistes français, *J. Barthe, C. Noyelle, H. Partouche*
- Rôle d'interface d'un réseau gérontologique entre les acteurs du sanitaire et du maintien à domicile, *V. Ghadi, I. Vedel, C. Routelous et al.*

Lettre du terrain

- Innover pour un EHPAD du futur : les propositions des professionnels des Alpes-Maritimes, *C. Grenier, F. Gambarelli, G. Brami et al.*

Lectures

Santé publique
BP 7
2, avenue du Doyen-J.-Parisot
54501 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex
Téléphone : 03 83 44 87 00

Éthique et soins

Dossier coordonné par **Dominique Grimaud** et **Isabelle Erny**

12 L'éthique dans l'environnement sanitaire

12 Qu'est-ce qu'un avis en bioéthique ?
Ali Benmakhlouf

13 Morale, éthique, bioéthique… quelques définitions
Dominique Grimaud

15 (Bio)éhique et religion
Ulrich Rusen-Weinhold

16 L'éthique biomédicale et ses institutions en France et en Europe
Isabelle Erny

21 Éthique et pratiques médicales et sociales

21 Inégalités d'accès aux soins : le besoin et la demande
Guy Darcourt

23 Inégalités d'accès aux soins : aspects juridiques et éthiques
Frédérique Dreifuss-Netter

25 Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation
Ali Benmakhlouf

28 Enjeux éthiques autour de la question de l'embryon humain
Perrine Malzac

31 Conséquences, pour la réflexion éthique, de la condition de nouveau-né
Christian Dageville

33 Les diagnostics génétiques : enjeux personnels, familiaux et enjeux de société
Sylvie Manouvrier-Hanu

37 Informer ou l'art « éclairé » de mettre les formes
Hélène Brocq, Maurice Schneider

39 La fin de vie : une notion pour une pluralité de situations
Marie-Jo Thiel

41 La fin de vie : le choix de la culture palliative
Régis Aubry

42 Le refus de l'obstination déraisonnable
Régis Aubry

44 Quel consentement pour les personnes vulnérables ? Le législateur face aux défis de la recherche en situation d'urgence
Mihaela Matei, François Lemaire

47 Les enjeux pour demain

47 La nouvelle loi de bioéthique, consécration des principes et actualisations nécessaires
Suzanne Scheidegger, Geneviève Liffran

50 Réflexion éthique à propos de l'allongement « biothérapeutique » de la durée de vie dans l'espèce humaine
Alain Grimfeld

51 Génétique et profilage médical : enjeux et risques d'inégalité d'accès aux soins
Patrick Gaudray

55 Le rationnement des traitements médicamenteux onéreux : vers une éthique « économique » intergénérationnelle ?
David Hughes, Christian Ben Lakhdar

57 Tribunes

57 Bioéthique et débat démocratique
Jean Leonetti

59 Principes éthiques de l'action humanitaire
Jean-François Mattei

62 Le soin comme engagement éthique
Emmanuel Hirsch

65 Bibliographie générale

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'inviolabilité 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 5e considérant de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948, parlant des « *membres de la famille humaine* » ?

La loi française de 2004 interdits 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 continuelles de la connaissance. Banque du sperme, mais pour quel usage ? Banque des ovocyte 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

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

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.

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'européen, 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** (CNCDH), 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 CNCDH 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 CNCDH, 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-Serusclat), 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 complété 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 l**e 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 1er 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 1er décembre 1999
- Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains (adopté le 6 novembre 1997 et entré en vigueur le 1er 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 1er mai 2006)
- Protocole sur la recherche biomédicale (adopté le 30 juin 2004 et entré en vigueur le 1er 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 (1re version adoptée en 1964)

Éthique et pratiques médicales et sociales

Il y a dans le champ sanitaire des situations où le recours à une réflexion sur les pratiques s'impose : assurer une égalité par rapport aux besoins de santé et pas seulement aux demandes, annoncer une maladie grave, accompagner la fin de vie, interrompre des soins…

Inégalités d'accès aux soins : le besoin et la demande

Guy Darcourt
Professeur émérite de psychiatrie, université de Nice Sophia-Antipolis, membre de l'Espace éthique azuréen

On ne peut que souscrire à l'objectif de l'égalité d'accès aux soins. C'est une question de justice sociale. Mais on se doit d'ajouter une question complémentaire : de quelle égalité s'agit-il ? Est-ce une égalité par rapport à la demande ou par rapport aux besoins ?

Il tombe sous le sens que l'objectif le plus juste est la recherche de l'égalité par rapport aux besoins. La difficulté vient de ce qu'il n'y a pas toujours parallélisme entre le besoin et la demande des patients : certains revendiquent au-delà de leurs besoins tandis que d'autres ne demandent rien alors qu'ils ont des besoins. Or, ce qui est présenté aux équipes soignantes, ce sont des demandes et elles ne savent pas toujours à quels besoins elles correspondent. Envisageons quelques situations.

Les demandes supérieures aux besoins

Les demandes supérieures aux besoins relèvent de mécanismes divers.

Il y a les sujets anxieux (voire hypochondriaques) qui se croient malades. Certes ils le sont, mais ce n'est pas de la pathologie qu'ils imaginent, c'est de leur problème psychique. La prise en charge doit s'orienter vers ce malaise et non pas se déterminer à partir des demandes exprimées.

Il y a les « vérificateurs » qui multiplient les demandes de bilans, de contrôles, d'examens coûteux, de soins préventifs…

Il y a les revendiquant. On a tous entendu des phrases comme « *j'ai droit à de nouvelles lunettes* » (sans qu'on sache quel est le besoin) ou « *je n'ai pas pris tous les congés de maladie auxquels j'ai droit* ». Il y a les demandes de transport en ambulance injustifiées, les demandes de faire passer pour un soin une demande esthétique…

Tout cela est connu et banal. Ce qui l'est moins, car il y a peu de réflexion critique sur ce sujet, c'est sa dimension éthique. Elle concerne d'abord la motivation du soignant dans sa réponse : son intérêt personnel intervient-il dans sa réponse à ces demandes, les satisfait-il pour ne pas perdre son client ou pour ne pas perdre le bénéfice qu'il peut retirer de son acte ? Elle concerne aussi le respect de l'autre : a-t-on le droit

de le frustrer ? N'est-ce pas « vouloir son bien » que de lui donner satisfaction ? Elle concerne enfin les devoirs du soignant envers la société : n'a-t-il pas une responsabilité dans la bonne gestion du système de santé ?

Les demandes inférieures aux besoins

Les demandes inférieures aux besoins sont moins connues car souvent les soignants ne voient pas ces malades puisqu'ils ne consultent pas.

Il y a une première situation, celle des optimistes, des négligents, des mal informés, des craintifs, des timides… C'est pour eux que les campagnes de dépistage ou de vaccination ont tout leur intérêt. Le problème éthique pour le soignant est celui de son attitude face à ces campagnes : ses conseils et ses incitations envers la population ou sa participation.

Une deuxième situation est celle des patients qui se soignent mal. Ceux-là, les soignants les connaissent puisqu'ils les voient (de temps en temps). Ils ne prennent pas leurs médicaments, ne suivent pas les régimes qu'on leur prescrit, ne font pas les exercices qu'on leur conseille, ne viennent pas aux rendez-vous qu'on leur fixe… Leurs motivations sont diverses et on ne les comprend pas toutes car elles sont plus ou moins profondes. En se référant à la psychologie élémentaire, on attribue leurs difficultés à la gourmandise pour les régimes, à la dépendance de l'alcool, à la paresse pour les activités physiques… Il est beaucoup plus difficile de découvrir des tendances inconscientes d'autodestruction ou des problèmes névrotiques sous-jacents mais le somaticien n'a ni la formation ni la possibilité d'une action psychothérapique sur une telle organisation psychique et d'ailleurs elle n'est pas indispensable. En revanche, il a une mission d'éducation. Il n'est pas un simple prescripteur, il doit aussi enseigner à son patient les données scientifiques qui lui permettront de se soigner le mieux possible.

Il y a des situations plus extrêmes dans lesquelles il n'y a aucune demande malgré des besoins. Elles sont souvent méconnues puisque les équipes soignantes n'y sont pas confrontées. Or cela pose un problème éthique majeur. Dans un esprit de santé publique, on ne peut négliger une telle situation. Il faut l'étudier pour essayer ensuite de la corriger.

Des études psychologiques récentes ont analysé ces comportements. Ils se voient surtout dans les situations de précarité. Ils peuvent se voir aussi dans d'autres circonstances, mais c'est dans celles-ci qu'elles ont été le mieux étudiées.

Je me référerai aux travaux de Jean Furtos. Dans ces situations de précarité, se crée un syndrome d'auto-exclusion : ces sujets se replient sur eux-mêmes, rompent leurs liens affectifs, ont une inhibition intellectuelle et un émoussement affectif (avec même hypoesthésie corporelle), ne font aucune demande de soins et même les refusent ou pratiquent une « inversion des demandes », c'est-à-dire qu'ils parlent de leur santé à des travailleurs sociaux qui ne sont pas en mesure de les prendre en charge et de leurs problèmes sociaux aux médecins qui ne peuvent les résoudre.

Ce syndrome repose sur un manque de confiance en soi, dans les autres, dans l'avenir. Pour ne pas en souffrir, ces sujets se replient sur eux-mêmes et s'auto-excluent de la société. On sait que la société a déjà tendance à exclure ces sujets ; ce phénomène renforce l'exclusion.

Cette analyse psychologique rencontre celle de sociologues sur le malaise dans notre société : Alain Ehrenberg, par exemple, met en évidence le fait qu'il y a dans notre société un conflit entre un « *devoir d'autonomie* » (chaque sujet étant enjoint à s'assumer) et un « *besoin de protection* » (chacun voudrait que la société lui garantisse la santé et les moyens de vivre confortablement). Les exclus correspondent aux cas extrêmes de ces états de malaise : incapables de cette autonomie et ayant abandonné tout espoir de protection, ils s'auto-excluent de la société.

Pour sortir ces sujets de leur exclusion et pour les faire bénéficier des soins dont ils ont besoin, il faut trouver un équilibre entre deux excès : l'indifférence et l'obligation de soin, il faut « aller vers » sans imposer, manifester disponibilité et patience, coordonner l'action des équipes sociales et celle des institutions de soins, élaborer des méthodes d'accueil, former les soignants à la relation avec ces sujets… C'est complexe, mais nécessaire.

Conclusion

Assurer une égalité par rapport aux besoins de santé est donc plus difficile que d'assurer une égalité par rapport aux demandes. Cela complique la relation avec le patient, qui peut se sentir frustré. Cela nécessite que le médecin ne se limite pas à être un prescripteur, mais soit aussi un éducateur. Et cela conduit à organiser l'accueil et les soins au-delà de la simple attente de la demande, en inventant des moyens d'« aller vers » les besoins.

Inégalités d'accès aux soins : aspects juridiques et éthiques

Frédérique Dreifuss-Netter
Professeur agrégée des facultés de droit, directrice du Centre de recherches en droit médical de la faculté de droit de Paris V, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Le système français est généralement présenté comme garantissant à tous un accès égal au système de santé, principalement en raison du régime de l'assurance maladie qui permet à la plupart des personnes d'être prises en charge aussi bien dans le secteur privé que dans le secteur public de la santé. Le principe représente la convergence entre le droit à la santé et le principe d'égalité des citoyens devant la loi, tous deux à valeur constitutionnelle.

Le préambule de la Constitution de 1946 énonce que « *la nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs* ». Le Conseil constitutionnel a reconnu valeur constitutionnelle au droit à la santé (décision n° 90-283 DC du 8 janvier 1991, loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme).

La loi du 29 juillet 1998 relative à la lutte contre les exclusions fait de la protection de la santé une priorité de santé publique.

La loi sur les droits des malades de 2002 (loi Kouchner) introduit une dimension individuelle en mettant en évidence la double nature du droit à l'accès aux soins, obligation à la charge de l'État et droit fondamental des personnes : article L. 1110-1 du Code de la santé publique : « *Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible* ».

Tel est le cadre législatif de base, complété par voie réglementaire, décrets, arrêtés, circulaires, et respectant également les principes issus de textes internationaux.

On peut se réjouir de ce que l'accès égal aux soins bénéficie de la caution du droit au plus haut niveau des normes juridiques. Cependant, on remarque immédiatement que l'article L. 1110-1 précité fait allusion à des « *moyens disponibles* », ce qui est de nature à limiter la portée pratique du droit aux soins en tant que « *droit opposable* ». Le principe de réalité ne saurait être méconnu. Est-il possible d'exiger ce que l'État n'a pas les moyens de fournir ? Ensuite, on sait que l'égalité, au fronton de la République, n'est pas une donnée mais un effort permanent pour que ce qui est obtenu assez facilement par les plus privilégiés soit aussi accessible aux personnes démunies. Or, dans le contexte économique et social actuel, il est devenu très difficile de promouvoir une égalité concrète entre toutes les personnes, d'autant que les plus vulnérables sont aussi ceux qui ont le plus besoin d'accéder au système de santé.

Sans prétendre à l'exhaustivité, je me bornerai donc à relever quelques disparités qui ont été mises en évidence par plusieurs rapports récents, notamment celui de la Conférence nationale de santé (« Résoudre les refus de soins », septembre 2010), celui de Laure Albertini et Alain-Michel Ceretti intitulé *Bilan et propositions de réformes de la loi du 4 mars 2002*, remis le 24 février 2011 au ministre de la Santé, ainsi que par le CISS, collectif d'associations de patients, éditeur d'un site Internet et de guides et fiches pratiques (http://www.leciss.org).

Les disparités liées à la politique de remboursement des soins

A. **Pour les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale.** La couverture maladie universelle (CMU) a été créée par la loi du 27 juillet 1999. Elle comprend la CMU de base et la CMU-C ou complémentaire. Ce système permet à des personnes ayant une résidence stable et régulière en France d'être affiliées à l'assurance maladie pour la CMU et de bénéficier d'une couverture complémentaire sous condition de ressources ou d'une aide à la couverture complémentaire.

Les personnes étrangères en situation irrégulière peuvent bénéficier de l'aide médicale d'État (AME) si elles résident depuis plus de trois mois en France, sous condition de ressources. Il faut indiquer que l'AME nécessite, depuis deux décrets parus en 2005, la fourniture de pièces justificatives (domicile, ressources) qui ne sont pas faciles à obtenir par toutes les personnes concernées.

Les chiffres publiés par le rapport Ceretti et Albertini précité montrent que de nombreuses personnes qui auraient droit à la CMU ou à l'AME n'ont pas de dossier. Pourtant, des permanences d'accès aux soins, organisées dans les établissements publics de santé et les privés assurant une mission de service public (les Pass), ont notamment pour objectif d'assister ces personnes dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. Le rapport déplore également qu'il n'y ait pas un guichet unique pour ces différents systèmes.

B. **Même pour les personnes affiliées à un organisme de sécurité sociale,** se pose la question du « reste à charge », de plus en plus élevé notamment avec le déremboursement de certains médicaments. L'accroissement des primes de complémentaire santé a conduit un grand nombre de personnes à renoncer aux soins, particulièrement dans le domaine des soins dentaires

ou ophtalmologiques et plus souvent pour les jeunes. Le transfert de charge sur les assurances complémentaires risque d'aboutir à un système à « vitesses multiples ».

Les disparités liées au système de soins

À la liberté de choix du médecin par le malade répond la liberté d'établissement de celui-ci. Tout le monde connaît les disparités géographiques entre les zones surdotées en professionnels de santé et les déserts médicaux. La moyenne nationale est de 1 médecin pour 1 100 habitants. La région la mieux dotée est la région Languedoc-Roussillon. Il existe aussi des départements « sinistrés » comme la Lozère, avec un médecin pour 1 500 habitants.

Les disparités géographiques doivent être évaluées en tenant compte des tarifs pratiqués par les médecins libéraux, surtout les spécialistes. Un rapport récent de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) a constaté que à Paris, il n'y avait que 19 gynécologues médicaux conventionnés en secteur 1 sur 213 spécialistes. À partir du moment où la liberté tarifaire est pratiquement la règle sur un secteur, cela pose un réel problème d'accès aux soins.

La loi du 21 juillet 2009 (loi dite hôpitaux, patients, santé et territoires) a mis en place les agences régionales de santé, chargées de coordonner les structures de santé au niveau régional et d'élaborer un projet régional de santé. Ces agences définissent des territoires, qui ne correspondent pas forcément aux départements, et qui devraient permettre d'obtenir une approche plus fine des besoins. C'est ainsi que les soins de première intention ne nécessitent pas le même maillage du territoire que les soins spécialisés. Il sera également possible d'avoir des coordinations interrégionales.

Pour répondre à la désertification médicale de certaines zones, il est désormais possible de conclure avec des étudiants des contrats d'engagement de service public, comportant le versement d'une allocation moyennant l'engagement d'exercice dans les zones sous-dotées et en secteur 1. Une enquête concernant ces contrats est actuellement en cours auprès des étudiants en médecine.

Les refus de soins discriminatoires

Il s'agit d'un problème particulier, thème du dernier rapport de la Conférence nationale de santé.

Dès avant cette publication, de nombreuses enquêtes menées par Médecins du monde, par le Fonds CMU, le CISS et l'UNAF, notamment par « testing », ont démontré que les bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C et de l'AME n'étaient pas reçus par certains professionnels de santé. La Halde a été saisie à plusieurs reprises et a reconnu le caractère discriminatoire de ces refus.

Les raisons données par les professionnels sont variables (temps perdu, notamment à remplir les papiers, attitude des patients, mauvaise impression auprès du reste de la clientèle, exigence de rentabilité, impossibilité de pratiquer un dépassement d'honoraires).

Sur le plan juridique, le Code pénal prohibe la discrimination comme refus de dispenser un service à des personnes selon des critères comme l'origine, le sexe, la situation de famille, l'état de santé, l'orientation sexuelle ou l'âge.

Mais la difficulté à mettre en œuvre cette législation auprès du public concerné a conduit le législateur à intervenir spécialement dans le domaine de la santé par une loi du 21 juillet 2009 complétée par une loi du 20 décembre 2010. Il est désormais expressément interdit à un professionnel de santé de refuser de soigner une personne au motif qu'elle est bénéficiaire de l'un des droits prévus par la CMU ou l'AME. En outre, toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, ou le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné, des faits qui permettent d'en présumer l'existence.

Le texte prévoit ensuite une procédure de conciliation menée dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission mixte composée à parité de représentants du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné et de l'organisme local d'assurance maladie.

En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président du conseil territorialement compétent transmet la plainte à la juridiction ordinale compétente. En cas de carence de celle-ci, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut prononcer une sanction à l'encontre du professionnel de santé.

Les autres formes de discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins ainsi que les dépassements d'honoraires excessifs ou illégaux peuvent aussi faire l'objet de sanctions financières sous forme de pénalités.

Il existe donc désormais un dispositif assez lourd de sanction du refus discriminatoire.

On peut cependant s'interroger sur son effectivité, les autorités étant hésitantes à mettre en œuvre des sanctions, surtout dans des territoires où l'offre de soins est insuffisante.

En outre, ce dispositif se heurte encore à des difficultés de preuve. Il en est ainsi tout d'abord pour ce qui est de la charge de la preuve : c'est à la victime de la discrimination d'en rapporter la preuve conformément au droit commun (*actori incumbit probatio*). Or, le droit de la santé se distingue ainsi du droit du travail, pour lequel le législateur a mis en place un système selon lequel, en matière d'emploi, si le salarié indique des éléments desquels il résulte qu'il pourrait avoir été victime d'une discrimination, il revient à l'employeur de démontrer l'existence d'un motif légitime. Il en est ainsi également concernant les modes de preuve : le « testing » n'est pas expressément validé par la loi, en dehors des hypothèses expressément prévues au Code pénal. Or le risque existe que les juridictions le considèrent comme un moyen de preuve déloyal.

Enfin, les enquêtes ont montré que le nombre de refus traités par les ordres professionnels était en nombre très restreint, en décalage avec le risque révélé par les

enquêtes, les personnes étant peu enclines à engager des procédures et se préoccupant surtout de trouver un praticien disposé à les prendre en charge.

Conclusion

En conclusion, dans le domaine de l'accès aux soins, le droit est un instrument essentiel de la lutte contre les inégalités et donc de la justice sociale.

Cependant, la volonté politique ne s'arrête pas à la porte du Parlement. Le modèle français est contraint de sacrifier aux exigences de la rentabilité. La vigilance s'impose afin que, à l'occasion de modifications du système qui touchent tous les bénéficiaires de l'assurance maladie, les mesures adoptées ne viennent pas pénaliser ceux qui ont le plus besoin d'un effort de solidarité.

Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation

Résumé synthétique de l'avis n° 115 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, par

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

L'article 16 du Code civil assure la primauté de la personne et la **non-patrimonialité du corps humain**. Par voie de conséquence, le corps ne saurait faire l'objet d'aucun trafic marchand.

Certes l'ensemble de la société est fondamentalement attaché aux **principes du don d'organes** et de la non-patrimonialité du corps. Mais en même temps, on ne saurait ignorer que le simple appel à la solidarité et à l'altruisme ne suffit pas pour permettre à toutes les personnes en attente de greffe d'en recevoir une : de très nombreuses personnes restent des mois, voire des années, dans un état de santé précaire, et certaines décèdent faute d'avoir été greffées.

Pour remédier à cette situation de détresse, mais aussi pour optimiser l'organisation du prélèvement et de la greffe, le législateur a mis en place un cadre juridique qui soulève des problèmes éthiques toujours ouverts, comme ceux qui sont liés à la circulation de l'information sur les situations du donneur et du receveur, ou aux préventions et aux réticences des proches, mais aussi du personnel de santé.

L'avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé envisage seulement les transplantations d'organes comme le rein, le foie, le cœur, le pancréas, etc. La greffe de tissus ou de cellules soulève des questions éthiques d'un autre ordre. Il ne sera donc fait ici que rarement mention de ces cas.

Face à la méconnaissance de la majeure partie de la société sur les conditions du don d'organes, face aussi à la distorsion entre les pratiques de prélèvement et les textes du législateur, il importe de revenir sur les questions réglées par le législateur, mais qui continuent à susciter la réflexion : **la question du consentement** notamment, selon qu'il s'agit d'un prélèvement *post mortem* ou d'un don entre vivants.

Dans un deuxième temps, sont explorés les moyens susceptibles **d'améliorer l'organisation, celle du prélèvement d'une part et celle de la transplantation d'autre part**, en mettant en lumière les enjeux relatifs à la coordination hospitalière ainsi que la diffusion de l'information sur les conditions du don d'organes.

Enfin, à partir de ces acquis, il convient d'interroger la manière dont l'ensemble de **la société se représente le don, la greffe et la mort dans le cas du prélèvement** *post mortem*. Comment, par exemple, parvenir à une information acceptable sur la transplantation, tout en tenant compte des représentations socio-culturelles du corps, de son intégrité et de la mort ?

Les manières de consentir

Le consentement est toujours nécessaire au prélèvement, mais il diffère selon qu'il s'agit de prélèvements sur donneurs décédés ou sur donneurs vivants. La France, tout comme l'Espagne, s'est très tôt engagée en faveur du don cadavérique : en France, 70 % des proches du défunt, interrogés sur la volonté de celui-ci, disent qu'il n'aurait pas été opposé au prélèvement.

Consentement et prélèvement *post mortem*

Les lois dites de bioéthique de 1994 et de 2004 reprennent les principes issus de la loi de 1976, dite « loi Caillavet », qui réglementait le prélèvement d'organes.

Concernant le don cadavérique — que l'on devrait plutôt nommer « **prélèvement d'organes** *post mortem* » pour la simple raison qu'un mort ne donne pas —, la loi indique que le prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître de refus de son vivant. C'est ce que le médecin et les coordinateurs hospitaliers doivent chercher à savoir, en consultant le registre des refus tenu à cet effet par l'Agence de la biomédecine (ABM) et, en cas de non-inscription sur ce registre, en interrogeant les proches de la personne défunte. Il est à remarquer que beaucoup ignorent les termes de la loi et parlent de « consentement présumé ».

Seule l'information des proches du vivant de la personne est de nature à assurer le respect de la

loi tout en n'allant pas à l'encontre de la sensibilité des proches.

C'est dans ce sens qu'on peut interpréter les formules proposées par l'Agence de la biomédecine, comme celle-ci : *« Don d'organes : donneur ou pas, je sais pour mes proches, ils savent pour moi ».*

Le don entre vivants et le lien social

Le don d'organes entre vivants n'est possible qu'au terme d'une procédure définie par la loi. Cette procédure vise en particulier à s'assurer que la personne donneuse ne subit aucune pression.

Dans une première étape, le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance, qui s'assure que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions légales. Ce consentement est susceptible d'être révoqué jusqu'à la dernière minute, jusqu'au moment du prélèvement.

Le comité d'experts, dont le rôle est d'autoriser le prélèvement, s'assure du caractère complet et pertinent de l'information délivrée au donneur par les équipes médicales ainsi que de sa bonne compréhension. Cela concerne les risques et les conséquences du don pour sa propre santé. L'information se rapporte aussi au taux de succès et d'échec du type de transplantation envisagée, à l'évolution de l'état de santé du receveur en l'absence de greffe.

À chaque étape du processus, l'éventuelle vulnérabilité du donneur est évaluée ainsi que la qualité de ses motivations.

L'organisation du prélèvement et de la transplantation : quel optimum ?

La transplantation est une chaîne dont tous les maillons sont importants : il y a l'équipe qui en a posé l'indication et qui, le plus souvent, assurera le suivi du patient greffé. Il y a celle du prélèvement, celle de la transplantation. Il y a le comité d'experts pour le don entre vivants, la coordination hospitalière pour le prélèvement *post mortem*, le recensement des morts encéphaliques, la sécurité sanitaire liée à l'activité médicale, que celle-ci porte sur la personne défunte ou qu'elle soit orientée vers la santé des donneurs et des receveurs. La transplantation n'est donc pas liée à un seul service médical comme celui de la réanimation : elle suppose une culture de services et de soins, et engage la responsabilité collective du corps médical et de la société dans son ensemble. Le personnel soignant est comme **le verre grossissant de la société.** Il a les mêmes interrogations que la société dans son ensemble. Aussi, une meilleure coordination des équipes hospitalières n'est-elle pas une tâche superflue.

On constate que l'élargissement, dans la loi de 2004, du cercle des donneurs vivants, jusque-là limité à la famille de premier degré de parenté, n'a pas permis en lui-même l'augmentation significative des dons entre personnes vivantes. Dans un premier temps, cet élargissement devait répondre à ce que l'on appelle la « pénurie » du don d'organes. Cette notion de pénurie signifie plutôt une inadéquation ou un déséquilibre entre le nombre d'organes disponibles et la demande. Comme ce **déséquilibre** apparaît de plus en plus structurel, les succès des greffes augmentant le nombre de leurs demandes, l'élargissement de la liste des donneurs ne semble pas être une mesure suffisante.

Du fait de la nécessaire unité de lieu entre les services de réanimation et les équipes spécialisées dans le maintien d'une ventilation mécanique et d'une circulation sanguine associées au traitement médical des organes des sujets décédés, le nombre relatif d'organes disponibles pour les receveurs locorégionaux est très variable d'une région à l'autre. **Malgré la centralisation des informations** et des critères de répartition au niveau de l'Agence de la biomédecine, les délais de conservation possibles pour les organes prélevés rendent souhaitables des transplantations dans des temps courts rendant difficile à leur tour une répartition nationale, singulièrement pour le cœur, le foie, les poumons, le pancréas voire les reins. De ce fait, beaucoup d'organes histocompatibles pour des receveurs de l'Ile-d-e France où se trouve le plus grand nombre de patients en attente de greffe sont transplantés localement avec des critères d'histocompatibilité moins satisfaisants. Il est pourtant délicat, voire injuste, d'allonger pour autant la durée d'attente des patients habitant en province et inscrits sur liste de CHU hors Ile-de-France. Une réflexion commune des équipes de transplantation sous l'égide de l'ABM permettrait de trouver des solutions plus équitables.

La loi française autorise le don d'organes au sein d'une même famille, initialement famille nucléaire, puis depuis 2004 à partir de la famille, génétiquement apparentée, plus étendue (cousins, cousines, oncles et tantes).

L'autorisation de **dons entre époux** a été aussi récemment donnée en France. Cependant, il se peut que l'absence totale de partage d'antigènes d'histocompatibilité au sein du couple demandant un traitement immunosuppresseur potentiellement plus agressif, rende la transplantation plus difficile.

De ce fait, le législateur a décidé – ce qui constitue la principale innovation de la nouvelle version de la loi relative à la bioéthique – d'autoriser, entre couples de donneurs/receveurs à problèmes immunitaires difficilement surmontables, un don dit « **croisé** » destiné à améliorer la compatibilité entre donneurs et receveurs de chaque couple.

Les deux greffes doivent alors être rigoureusement simultanées car l'un des donneurs peut faire valoir jusqu'au dernier moment son droit au renoncement comme la loi l'y autorise. L'anonymat doit être respecté entre les couples concernés.

La place et la fonction de l'information

L'information, dans ce cas, est double :

1) Elle est dirigée aussi bien vers la famille pour recueillir le témoignage de la « non-opposition » du défunt au prélèvement d'organes que vers le personnel de

santé pour le persuader d'accompagner les proches du défunt au moment du prélèvement et durant les jours qui suivront celui-ci.

Il convient de rappeler le rôle joué par le Samu et par les pompiers aussi bien dans le cas du prélèvement *post mortem* que dans celui qui est issu du cœur arrêté, où ce rôle peut être déterminant. Sans cet hôpital ambulant qu'est le Samu, de nombreux prélèvements *post mortem* ne pourraient pas être réalisés. L'implication nouvelle de ce personnel de santé (Samu) pose un réel problème éthique : c'est celui des relais que jouent les antennes mobiles de l'hôpital, dans la réussite d'une transplantation. Si ces relais concourent à l'augmentation du nombre de greffes, ils imposent aussi une vigilance éthique accrue : souvent la brièveté des délais (dans le cas du cœur arrêté notamment) impose la circulation d'une meilleure information vers ce type de personnes pour les préparer à s'adresser convenablement aux proches.

2) Pour la famille du donneur, l'information doit être complète : on ne peut se contenter d'évoquer la possibilité du prélèvement. L'information doit aussi mettre l'accent sur le sens de **l'activité médicale *post mortem***, sur les examens liés à la sécurité sanitaire qui permettent d'établir que le possible greffon ne véhiculerait pas de pathologie avérée. Participer à l'autorisation de prélèvement dans la perspective d'une greffe, qui peut sauver une vie, contribue pour certains à réaliser une partie du processus du deuil dans la mesure où une vie se continue autrement.

Le corps et la mort au cœur du don

Le constat de la mort

Le Code de la santé publique donne des **critères de la mort encéphalique**, c'est-à-dire comme cessation irréversible de l'activité cérébrale. Ces critères établissent les termes d'un constat à partir duquel une autorisation de prélèvement d'organes ou de tissus est rendue possible. Il ne coïncide d'ailleurs pas avec les représentations de l'ensemble de la société : alors même que, pour un médecin, la mort encéphalique est la mort, le public profane dans son ensemble considère que, dans la mesure où la respiration (artificielle) et la chaleur vitale sont là, la mort n'est pas encore complète.

Prélèvements à cœur arrêté

Le prélèvement à cœur arrêté, dit aussi « don à partir de cœur non battant » ou don qui suit la mort cardiaque, est un résultat de progrès techniques. Pendant longtemps, il n'était envisageable de prélever des organes que sur des personnes dont la fonction hémodynamique avait pu être artificiellement conservée. L'arrêt du cœur, en détruisant les organes, rendait toute greffe impossible. Il en est aujourd'hui autrement mais à condition que des procédés de sauvegarde des organes soient mis en œuvre dans les minutes qui suivent le décès, ce qui suppose que des équipes médicales soient présentes au moment où celui-ci se produit. Le prélèvement à cœur arrêté a été autorisé en France à partir de 2005. Sa fréquence n'atteint pas encore celle des prélèvements qui sont effectués après une mort encéphalique.

Recommandations

- **Diffuser bien plus largement l'information** sur les conditions légales du prélèvement *post mortem* et inciter les gens à parler de leur position à leurs proches pour que ces derniers puissent mieux témoigner de la volonté du défunt auprès du personnel de la coordination hospitalière responsable du prélèvement.
- Maintenir une **séparation nette entre les équipes de la réanimation** – dont l'objectif ne doit être que l'intérêt du patient – et **les équipes du prélèvement** qui interviennent de façon seconde, après constat de la mort et qui doivent, en fin d'intervention de prélèvement d'organes, veiller à la meilleure restitution tégumentaire possible du corps.
- **Améliorer l'information intra- et interhospitalière** sur les circonstances de la mort susceptibles de donner lieu à des prélèvements d'organes *post mortem*.
- **Insister** sur le lien que suppose le don d'organes. Le don se fait dans le cadre de liens sociaux réels. Les responsables de la coordination de la transplantation, trop peu nombreux en France, doivent assurer le **suivi des donneurs vivants bien après le don.** La chaîne du don est une chaîne de liens.
- **Préciser le vocabulaire** change la perception de la réalité. Aussi serait-il préférable de substituer à l'inexactitude de l'expression « don cadavérique » celle plus conforme à la réalité de « prélèvement d'organes *post mortem* ». Par ailleurs, le maintien du vocabulaire économique de la « pénurie » semble préjudiciable au principe éthique de non-patrimonialité du corps et de gratuité du don.
- **Redoubler de prudence** dans l'éventuel débat éthique relatif à la catégorie III de Maastricht : la loi du 22 avril 2005, dite « loi Leonetti », sur la limitation et les arrêts de traitement tant attendue n'équivaut pas à une autorisation de prélèvement dans cette situation. Seule une compréhension en profondeur de cette loi peut retirer toute suspicion à son égard.
- Renforcer la **confiance de l'ensemble de la société** dans le dialogue mené par le personnel de la coordination hospitalière responsable du prélèvement. Ce dialogue demande une grande compétence ; il ne doit jamais apparaître comme une intrusion dans la vie intime des proches du défunt, mais comme un **accompagnement dans le deuil,** que le prélèvement ait lieu ou non.

Les catégories de Maastricht à l'épreuve du prélèvement à cœur arrêté

En 1995, ayant constaté l'insuffisance du nombre d'organes à transplanter en provenance de donneurs potentiels après une mort encéphalique, des chirurgiens transplanteurs de l'hôpital universitaire de Maastricht ont publié les résultats des greffes réalisées à partir des organes prélevés sur des sujets décédés par arrêt cardiaque irréversible. Ces résultats étant peu différents de ceux qui sont obtenus à partir de prélèvements sur des sujets en état de « mort encéphalique », ils ont donné lieu à une préconisation du développement de cette méthode innovante qui augmentait le nombre d'organes disponibles.

Parallèlement, ces auteurs ont défini les circonstances d'arrêt cardiaque irréversibles qu'ils avaient rencontrées et ont individualisé quatre situations que l'usage a dénommé les critères de Maastricht de « donneur décédé *après* arrêt cardiaque » ou « de donneur à cœur non battant ».

Les catégories I à IV de Maastricht définissent ainsi les situations d'arrêt cardiaque contrôlé ou non contrôlé. Les situations d'arrêt non contrôlé, qu'elles soient celles de mort encéphalique ou celles issues de cœur arrêté, donnent lieu à un prélèvement d'organes. Ce sont les situations I, II et IV. La catégorie I se rapporte à l'arrêt cardiaque survenant en dehors du milieu hospitalier avec des secours non immédiats. La catégorie II est celle d'un arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés et immédiats, mais sans que les efforts de réanimation aient pu permettre une récupération. La catégorie IV est celle d'une personne hospitalisée, en état de mort encéphalique, qui fait un arrêt cardiaque lors de la mise en œuvre de la ventilation et de perfusions de solutés massives associées à la prise de médicaments appropriés. Les situations I, II et IV correspondent à des arrêts cardiaques non contrôlés.

Seule la catégorie III se rapporte à une situation contrôlée : il s'agit de l'arrêt cardiaque d'une personne hospitalisée et qui survient suite à une décision d'un arrêt des traitements. Le prélèvement d'organes dans ce cas n'est actuellement pas indiqué en France et ne fait pas l'objet de protocoles de l'Agence de la biomédecine.

Le cas précis de la catégorie III de Maastricht suscite une émotion légitime. Cette catégorie III pose un problème éthique de taille à l'origine de l'absence de prélèvement. En effet, l'existence de cette catégorie pourrait faire craindre que l'arrêt des traitements ait été décidé en vue d'un prélèvement d'organes.

La loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, dite loi Leonetti, donne une acuité particulière aux interrogations sur la catégorie III de Maastricht.

La loi du 22 avril 2005 fournit actuellement un cadre pour avancer dans le débat éthique sur l'ouverture possible de la catégorie III au prélèvement d'organes. Elle ne la légitime pas. Il faut reconnaître que ce débat éthique a cependant un préalable : mieux faire connaître cette loi et les objectifs qu'elle poursuit. Beaucoup l'ignorent encore aujourd'hui, y compris parmi les professionnels de santé. Aussi la prudence veut que la connaissance de ce que permet la loi précède les possibilités qu'elle est susceptible d'ouvrir dans le cadre du prélèvement pour lequel elle n'est pas d'abord destinée.

Enjeux éthiques autour de la question de l'embryon humain

Perrine Malzac
Praticien hospitalier en génétique médicale, coordonnatrice de l'Espace éthique méditerranéen, hôpital de la Timone, Marseille

Parler de l'embryon humain, c'est parler du tout début de la vie humaine, de cette période mystérieuse où l'être, encore informe, prend vie. Parler de l'embryon humain, c'est immanquablement renvoyer à ces troublantes interrogations métaphysiques : qu'est-ce que la vie ? D'où vient-elle ? Quand commence-t-elle ?

Mais qu'est-ce qu'un embryon ? Où il est question de terminologie…

Depuis la nuit des temps, l'embryon humain se forme lors de la rencontre d'un spermatozoïde et d'un ovule dans les voies génitales féminines où il reste libre quelques jours avant de s'implanter dans la paroi utérine. Pour les embryologistes, le stade embryonnaire commence à la fécondation et s'achève vers la 8e semaine de grossesse environ, date à partir de laquelle commence le stade fœtal. Avec l'invention de la fécondation artificielle (FIV), apparaît **l'embryon** *in vitro*. Cet œuf obtenu dans une éprouvette commence à se diviser sous l'œil du microscope. Constitué de quelques cellules seulement, il est fragile car séparé de sa protection naturelle qu'est habituellement la matrice maternelle. Livré à lui-même, cet embryon *in vitro* n'a pas la capacité de se transformer en un être humain : il doit nécessairement être transféré dans les voies génitales féminines. Ainsi deux moments clés se distinguent au tout début de la vie : la fécondation (à l'origine de l'embryon lui-même) et la nidation (indispensable à son développement en symbiose avec la mère).

Aussi, certains, notamment dans les pays anglo-saxons, proposent de définir une sous-catégorie d'embryon : le pré-embryon (parfois aussi appelé embryon pré-implan-

tatoire) de moins de 14 jours de développement. L'adjonction d'un tel préfixe n'est évidemment pas anodine. Selon cette conception, d'inspiration utilitariste, un pré-embryon de quelques jours *in vitro* est, de fait, moins digne de respect et de préoccupation qu'un embryon après son implantation. En France, ni le législateur, ni le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) n'ont retenu ce terme de pré-embryon pour rédiger lois et recommandations.

Dans l'avenir, il n'est pas impossible qu'un nouveau type d'embryon voit le jour : l'embryon humain obtenu par clonage sans recours à la reproduction sexuée. Il ne serait pas créé dans un objectif reproductif mais dans l'espoir d'accéder à de nouvelles thérapeutiques. Devra-t-on appeler « embryon » ce nouveau type de cellules, obtenues après transfert d'un noyau somatique dans un ovocyte préalablement énucléé, au prétexte qu'elles auraient des caractéristiques développementales de type embryonnaire ? Actuellement, en France, le législateur semble avoir décidé (peut-être au nom du principe de précaution ?) d'inclure sous le terme d'« embryon » les embryons clonés au même titre que les embryons *in vivo* ou que les embryons *in vitro* (art. L. 2151-2 à 4 du CSP).

Comment nous représentons-nous l'embryon ? Question de point de vue…

Pour le législateur, la question du statut de l'embryon *in vitro* reste complexe. En effet, la loi ne définit que deux catégories : les personnes et les choses. Pour être une personne au regard de la loi, il faut être « *né, vivant et viable* ». L'embryon, n'étant pas encore né, n'est donc pas une personne au sens du droit. Pourtant, la loi de 1975 sur l'interruption volontaire de grossesse commence de la façon suivante : « *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 la vie* » (art. L. 2211-1 du CSP). Ainsi, même si l'embryon n'est pas à proprement parler une personne du point de vue juridique, il doit être respecté car il peut être considéré comme un être humain à l'aube de sa vie.

Dès sa création en 1983, le CCNE s'est penché sur la question de l'embryon, preuve de l'importance accordée à ce sujet, et a tenté une définition de son statut : « *l'embryon humain doit être reconnu comme une personne humaine potentielle* ». Cet énoncé a souvent été repris et commenté, essentiellement du fait de l'attribution de la qualité de « personne » à l'embryon, même si elle se trouvait notablement atténuée par l'adjectif « potentielle ». Ainsi, le CCNE a voulu défendre la même idée que le législateur : l'important n'est pas de définir le statut précis de l'embryon humain, mais bien d'affirmer le respect avec lequel il doit être traité.

Quant aux médecins, pour ceux qui travaillent dans le champ de l'aide médicale à la procréation, les embryons conçus *in vitro* sont un bien précieux car ils sont porteurs du projet d'enfant d'un couple infertile. Par la suite, le couple initialement infertile, puis devenu parents des enfants qu'il souhaitait, peut se désintéresser des éventuels embryons conservés par congélation. Ces embryons dits surnuméraires, exclus de tout projet parental, perdent alors leur valeur initiale du fait qu'ils ne sont plus inscrits dans le désir d'un couple. Les biologistes de la reproduction, chercheurs poussés par la volonté d'acquérir de nouvelles connaissances, en viennent naturellement à percevoir ces embryons surnuméraires comme de potentiels objets de recherche.

L'embryon en pratique médicale

Critères d'accès à l'aide médicale à la procréation (AMP)

Selon la loi relative à la bioéthique, ainsi que le confirme la révision du 7 juillet 2011, les techniques d'AMP sont conçues comme des moyens de pallier l'infertilité médicale d'un couple. En particulier, la loi ne reconnaît pas de « droit à l'enfant » : elle interdit l'accès à l'AMP aux femmes célibataires, homosexuelles ou post ménopausées, ainsi que la poursuite de la démarche après le décès du conjoint. C'est l'un des points qui font l'objet de discussions à chaque révision de la loi.

Par ailleurs, si dans la démarche d'adoption il est fait référence à « *l'intérêt supérieur de l'enfant* », ce critère n'est pas pris en compte dans le cadre de l'AMP (exception faite dans la très particulière situation de l'accueil d'embryon). Prendre en compte l'intérêt de l'enfant à concevoir, cela peut-il être un argument lors des débats pluridisciplinaires menés, à propos des situations singulières, au sein des équipes d'AMP, en lien avec les structures de réflexion éthique ? C'est un dilemme qui divise les praticiens. Certains revendiquent le recours à de tels questionnements quand d'autres estiment qu'ils n'ont pas la légitimité pour en user.

Les embryons surnuméraires

Pour permettre aux couples infertiles d'avoir les meilleures chances d'obtenir une grossesse et donc d'aboutir à la naissance de l'enfant désiré, il est utile de produire, par stimulation ovarienne, plusieurs embryons *in vitro* à chaque cycle. Certains seront implantés, d'autres seront conservés, parfois plusieurs années, dans de l'azote liquide : les embryons surnuméraires. Mais quel sort est réservé à ces embryons congelés ? Plusieurs destins possibles les attendent en fonction des choix que feront les géniteurs dont ils sont issus. L'article 2141-4 du CSP rend obligatoire de consulter les membres du couple, chaque année, sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental. À cette occasion, ils peuvent demander par écrit que soit mis fin à la conservation des embryons congelés. Le couple interrogé a, de surcroît, deux autres options quant « au devenir » de « ses » embryons surnuméraires. Il peut consentir à ce qu'ils soient accueillis par un autre couple ou bien préférer qu'ils « *fassent l'objet d'une recherche* » ,ou « *que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques* ».

L'accueil d'embryon

L'accueil d'embryon est une procédure *a priori* réservée à des couples qui cumulent infertilité masculine et féminine et ne peuvent bénéficier d'un double don de sperme et d'ovocyte (un embryon « *ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple* », selon l'article L. 2141-3 du CSP). L'accueil d'embryon est parfois considéré comme une adoption ultraprécoce. Certes, il s'en rapproche pour ce qui concerne le souci de l'intérêt de l'enfant qui en résultera, notable dans le fait que le juge « *fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique* » (article L. 2141-6 du CSP). En revanche, elle s'en distingue quant au mode d'établissement de la filiation. Dans l'accueil d'embryon, tout se passe comme si le couple d'accueil avait procréé naturellement : la filiation établie ne peut en aucun cas être contestée.

Aux marges de l'AMP, et plus encore que pour les autres procédures, l'accueil d'embryon crée et cumule toute une série de brouillages concernant des repères aussi essentiels que la filiation, les liens d'appartenance à une famille et à une fratrie, le droit à connaître ses origines ou le déroulement linéaire du temps de la fécondation jusqu'à la mort… De plus, l'acceptation, par le législateur, de l'accueil d'embryon exacerbe la question de l'interdit du transfert *post mortem* en cas de disparition brutale du futur père car, alors, la veuve n'a paradoxalement pas le droit d'accueillir seule ses propres embryons alors qu'elle peut légalement les confier à un couple anonyme.

Le diagnostic préimplantatoire

Le diagnostic préimplantatoire (DPI) s'adresse à des couples qui ont un risque élevé de donner naissance à des enfants atteints d'une maladie génétique grave, mais qui ne sont pas nécessairement infertiles. Le diagnostic de la maladie génétique est fait avant même que la grossesse n'ait commencé, sur des embryons *in vitro*. Seuls les embryons considérés comme biologiquement indemnes de l'affection recherchée seront retenus pour être transférés, en vue d'une grossesse.

Une fois accepté le principe d'effectuer un tri parmi un lot d'embryons, il devient urgent de s'interroger sur les critères d'autorisation de ce tri. En effet, au-delà des affections génétiques graves, les demandes de certaines familles peuvent faire naître la tentation d'un élargissement des indications vers des pathologies moins sévères (maladies de l'adulte ou pathologies sensorielles par exemple). De plus, à supporter la lourdeur d'une telle procédure, certains pourraient espérer et demander « des prestations supplémentaires » : « *quant à faire, et si, en plus nous pouvions avoir une fille ?* », « *et si en plus de n'être pas malade, elle pouvait aussi ne pas être conductrice de la maladie ?* », « *et si, en plus, ce nouvel enfant pouvait être immunologiquement compatible avec son frère malade déjà né ?* ». Peut-on accepter de faire naître un enfant choisi dans le seul but de permettre d'en soigner un autre dans sa fratrie ? Cette question résume de façon un peu réductrice la problématique de l'« enfant-médicament » qui, bien qu'autorisé en France, par dérogation et sous réserve d'avoir épuisé toutes les autres possibilités thérapeutiques offertes (art. L. 2131-4-1 du CSP), donne régulièrement lieu à des débats animés.

La recherche sur l'embryon humain *in vitro*

Si nous admettons comme humaine toute destinée conduisant à la vie et, à plus ou moins long terme, à la mort, alors la situation de projet parental différé comme la procédure d'accueil d'embryon voire le choix de la destruction conduisent à des destins humains. En revanche, la décision de les confier à des organismes de recherche a pour effet de transformer les embryons-sujets d'une destinée humaine en embryons-objets de recherche.

S'interroger sur le fait qu'il soit ou non légitime d'effectuer des recherches sur l'embryon renvoie à la question du respect qui lui est dû. Au nom de quelles valeurs peut-on accepter de transformer l'embryon humain en un objet de recherche ? La justification d'un tel choix ne peut être contenue que dans l'intention à l'origine de cette réification : un acte de solidarité envers d'autres humains qui pourront bénéficier des progrès issus de cette recherche, en matière de lutte contre la stérilité ou de découverte de nouvelles thérapeutiques. Un autre type d'argument a pu être apporté par les chercheurs eux-mêmes : sachant que par nature l'homme est avide de connaissances, les chercheurs se doivent d'explorer sans contraintes excessives toute nouvelle voie.

En 1994, les premières lois de bioéthique posaient l'interdiction de toute recherche sur l'embryon. En 2004 et encore en 2011, le législateur a réaffirmé l'interdiction de la recherche sur l'embryon, tout en entrouvrant une porte. En effet, par dérogation à ce principe, la recherche sur des embryons conçus *in vitro*, dans le cadre initial de la démarche d'AMP, est autorisée sous plusieurs conditions en particulier de pertinence et de visée thérapeutique. Le respect de ces conditions doit être vérifié par l'Agence de la biomédecine, qui délivre l'autorisation d'entamer ces recherches (art. L. 2151-5 du CSP).

Conclusion

À travers ce panorama, il apparaît que l'embryon et son statut sont au centre de débats sans fins, polémiques, parfois idéologiques. Si l'embryon a pris cette place emblématique dans les réflexions de bioéthique, c'est qu'il symbolise sans doute ce qu'il y a de plus fragile et de plus précieux dans l'homme, à la fois son origine et son avenir. Mais le regard porté sur l'embryon humain est multiple et celui-ci peut aussi être considéré comme une ressource formidable, manipulable pour lutter contre l'infertilité, pour progresser sur les maladies génétiques, pour acquérir de nouvelles connaissances et pour inventer des traitements innovants au bénéfice de l'ensemble des êtres humains.

Les textes de loi sont accessibles sur le site : http://www.legifrance.gouv.fr

Conséquences, pour la réflexion éthique, de la condition de nouveau-né

Christian Dageville
Pédiatre-néonatologiste, Hôpitaux pédiatriques CHU Lenval, membre de l'Espace éthique azuréen

Les principes moraux et les lois relatives aux droits des malades et à la fin de vie ne font pas du nouveau-né un cas particulier. Qu'un être humain pèse un ou cent kilos, qu'il soit âgé d'un jour ou de cent ans, il est une personne à part entière.

Cependant, la mise en œuvre de ces règles dans le contexte particulier de l'enfant qui vient de naître pose des problèmes spécifiques que ce texte présente sans rechercher l'exhaustivité. Nous les avons regroupées en quatre chapitres : la proximité temporelle avec le statut de fœtus ; l'inachèvement physiologique ; l'absence de passé ; la complète dépendance aux parents.

Nous avons centré notre exposé sur les patients qui présentent des désordres neurologiques acquis ou constitutionnels (encéphalopathie anoxo-ischémique, lésion cérébrale post-infectieuse, leucomalacie périventriculaire ou hémorragie intraventriculaire du prématuré, malformation du système nerveux central) suffisamment graves pour faire présager un handicap lourd. L'équipe soignante doit alors s'interroger sur l'objectif, curatif ou palliatif, de son intervention. La question éthique qu'elle doit affronter est radicale : quelle est la moins mauvaise issue pour ce patient ? La mort, qui surviendrait inéluctablement si on renonçait à ces traitements ou bien, si les soins intensifs sont efficaces, une survie prolongée mais médiocre ? Nous avons choisi de focaliser notre attention sur ces patients parce que ce sont eux qui, en néonatologie, posent aux soignants les dilemmes éthiques les plus lourds et les plus complexes.

La proximité temporelle avec le statut de fœtus

La section du cordon marque le passage de l'état de fœtus à l'état de nouveau-né. Ce geste porte en lui une valeur juridique très forte. Il fait de celui qui vient de naître une personne alors que, *in utero*, il n'était que le produit d'un état particulier du corps de la femme, la grossesse. Le fœtus peut éventuellement faire l'objet de soins médicaux, mais la loi autorise à interrompre sa vie (certes sous conditions). Cela, qui prévaut jusqu'au dernier instant précédant la section du cordon, ne vaut plus dès l'instant suivant.

C'est en s'appuyant sur cette proximité de la vie fœtale marquée par ce statut de « non-personne » que certains ont proposé l'institution d'une période transitoire débutant à la section du cordon et pouvant durer quelques jours. Au cours de cette courte période de « sas », le recours à un acte d'ordre euthanasique serait autorisé pour un nouveau-né porteur d'une pathologie particulièrement grave. Cette autorisation prolongerait donc, après la naissance, ce qui est autorisé avant la naissance sous l'appellation « interruption volontaire de grossesse pour raison médicale ». Cette tentation d'institutionnaliser une « exception d'euthanasie » pendant les premiers jours de vie du nouveau-né montre combien est grand le risque d'oublier, de négliger ou de nier que, même venant de naître, même extrêmement immature, même ne pesant que quelques centaines de grammes, tout enfant vivant est une personne à part entière dès la section du cordon.

De fait, ce statut tout neuf, indiscutable sur le plan juridique, peut ne pas s'imposer comme une évidence au plan symbolique. Dépourvu de langage, le nouveau-né ne s'affirme pas encore lui-même comme personne à part entière. C'est par anticipation qu'il faut l'accueillir comme tel. Cette démarche est encore moins immédiatement évidente lorsqu'il est inconscient, ou extrêmement immature, ou difforme, ou agonisant. Il peut alors être difficile pour certains de s'identifier à lui et d'éprouver pour lui l'empathie que peut inspirer le patient plus âgé et plein de vie. La présence de ses parents à ses côtés favorise cette reconnaissance encore balbutiante. Elle est souvent nécessaire pour qu'un sentiment de solidarité profond à l'égard de l'enfant puisse émerger au sein de l'équipe de soins. C'est par une sorte d'acte de foi que, quels que soient son apparence, son poids, son immaturité, son état de santé, nous faisons de lui un membre à part entière de la famille humaine.

Notons que, à l'autre bout de la vie, le vieillard peut lui aussi faire l'objet d'un tel défaut de reconnaissance et c'est, de fait, aux deux âges extrêmes que les arrêts de vie sont les plus fréquents.

L'inachèvement physiologique

L'enfant qui vient de naître n'est pas physiologiquement achevé. En particulier, quel que soit son terme de naissance, le développement de son système neurosensoriel n'est pas achevé. Lorsque celui-ci est lésé, ce n'est pas une fonction déjà installée qui est altérée mais un potentiel fonctionnel. Le handicap ne sera pas une perte de la fonction mais une absence de développement ou un développement disharmonieux de celle-ci. Deux conséquences au moins découlent de ce fait.

- La difficulté d'établir un pronostic précis en est amplifiée. Par exemple, il va falloir apprécier l'étendue d'éventuelles lésions de la substance blanche sous corticale alors que la myélinisation est à peine ébauchée.
- La qualité de vie, telle que pourra la ressentir plus tard le patient s'il survit, est elle aussi plus difficile à anticiper. Renoncer à une fonction pourrait être moins mal accepté par celui qui n'a encore expérimenté aucune des potentialités qu'elle offre. Une telle affirmation est difficile à étayer (la cécité serait-elle plus facile à

accepter par celui qui n'a jamais vu que par celui qui a perdu secondairement la vue ?). Mais elle souligne combien il est difficile, pour les soignants ou parents adultes bien portants, de s'identifier à celui qui n'a jamais goûté aux plaisirs offerts par telle fonction, alors que nous pensons pouvoir mieux appréhender les difficultés éprouvées par celui qui en a perdu l'usage après en avoir pendant longtemps exploré les potentialités.

L'absence de passé

L'histoire du nouveau-né débute objectivement avec sa naissance, quand la section du cordon l'autonomise du corps maternel et qu'il devient visible pour tous. Il n'a donc encore rien expérimenté de la vie. Sa personnalité n'est pas encore fortement constituée. On ne peut pas dire de lui : « *il aime ceci, il n'aime pas cela* ». Donc il n'est pas possible d'affirmer : « *il aurait voulu ceci, il n'aurait pas voulu cela* ». Les proches d'un enfant ou d'un adulte inconscient, qui a définitivement perdu l'usage de ses jambes, pourraient dire à son propos « *il adore le sport, il ne supportera pas de rester confiné dans un fauteuil* » ; ou inversement « *il passe des heures sur son ordinateur, cela va l'aider pour accepter son infirmité* ». Mais pour le nouveau-né, les tentatives d'anticipation de son plaisir et déplaisir ne peuvent se fonder sur le souvenir de ce qu'il était avant la maladie. Ainsi le futur de cet enfant encore sans histoire ne peut s'envisager à partir de son passé, que ce soit en continuité ou en rupture avec celui-ci. Il faut trouver d'autres références pour oser affronter la question de la qualité de la vie à venir telle qu'il pourra la ressentir. Le risque est alors encore plus grand de projeter sur lui nos propres angoisses.

La complète dépendance aux parents

Habituellement, ce sont les parents qui prodiguent les soins de base à leur enfant ; la mère noue avec lui une relation d'attachement qui se complexifie progressivement et intègre le père. Ils font des projets pour leur bébé et chacun rêve pour lui de l'avenir le meilleur. Tous deux se retrouvent ensemble dépositaires de l'autorité parentale. Cette parentalité est encore en construction quand l'enfant vient de naître. Ce processus se trouve fragilisé lorsque le nouveau-né est pris en charge par une unité de néonatologie et plus encore lorsque des menaces graves planent sur son intégrité physique et sa survie. C'est alors l'équilibre psychique des parents qui peut être ébranlé et parfois brisé.

Les parents peuvent se trouver confrontés brutalement au pire des dilemmes concernant leur enfant. Quel est son intérêt : survivre en dépit des difficultés, grâce à l'obstination des soignants, ou mourir après renoncement médical aux traitements de support vital ? Cette obstination à essayer de le porter vers la vie n'est-elle pas devenue déraisonnable au regard des séquelles annoncées ? Se contenter alors d'informer les parents et de recueillir leur avis, comme le prescrit la loi, semble insuffisant. Il importe de leur laisser un espace de liberté suffisant pour qu'ils puissent exercer pleinement leur rôle parental. Ainsi peut se constituer une alliance autour de l'enfant, associant autorité parentale et autorité médicale, dont la finalité commune est d'élaborer pour l'enfant un projet de vie qui, parfois, sera l'acceptation de la fin de sa vie.

Puis, si la décision est prise de renoncer aux traitements de support vital, le père et la mère vont devoir traverser une épreuve terrible : la mort de l'enfant autour duquel ils se construisaient comme parents. Dans ce contexte, la culpabilité portée par la mère est constante : elle n'a pas réussi à protéger son enfant de la maladie et peut-être de la mort ; pire, c'est dans son corps à elle, pendant la grossesse ou au moment de l'accouchement, que l'atteinte organique s'est développée. Étayer le couple et tout particulièrement la femme blessée dans sa fonction maternelle nécessite de les impliquer au maximum de leur désir et de leurs possibilités dans les gestes de maternage et les actes de soins à leur enfant.

Au-delà de l'hôpital, le nouveau-né malade n'a pas d'existence familiale et sociale véritable. La plupart des membres de sa famille ne le connaissent pas encore. Les parents d'un enfant dont la vie est menacée dès la naissance peuvent se sentir isolés et incompris. La gravité des événements n'est pas toujours socialement reconnue ; elle est même parfois banalisée. Ainsi un proche pourra oser dire au père ou à la mère, en guise de consolation, ce que beaucoup pensent tout bas : « *il faudra rapidement oublier tout cela ; vous êtes jeunes, une nouvelle grossesse effacera tout* », accréditant ainsi l'idée fausse que « *perdre un nouveau-né, c'est moins grave* ». Là encore, les soignants peuvent soutenir le couple et favoriser l'inscription dans le système familial de cet enfant qui n'aura fait que passer, par exemple en élargissant, sous le contrôle des parents, le droit de visite pour accueillir auprès de l'enfant la famille élargie et les proches et rester disponibles pour échanger avec eux.

Les conditions de l'agonie du nouveau-né prennent également une importance toute particulière. Elles vont donner sa tonalité à cette vie si brève et jamais « normale ». Ce sont ces seuls instants qui vont s'inscrire dans la mémoire de ses parents. Sauvegarder la dignité du nouveau-né mourant c'est alors s'efforcer d'humaniser son destin qui pourrait être ressenti comme totalement inhumain ; cela passe par des actes symboliques et des rituels, éventuellement religieux, posés par les proches avec le soutien des soignants si nécessaire.

Pour que les parents puissent se reconstruire au mieux par la suite, leur implication dans le processus de décision, la place qui leur est aménagée pour participer aux soins, la liberté laissée aux proches d'être présents au chevet du patient, l'humanisation des conditions de l'agonie et de la mort de leur enfant sont importantes et parfois même décisives. L'équipe de néonatologie assume là un rôle de prévention ; par les mots et les actes qu'elle pose, elle peut contribuer à la reconstruction psychique ultérieure des parents. En définitive, ce n'est pas un nouveau-né isolé que l'équipe soignante doit prendre en charge, mais un nouveau-né porté par

ses parents ; c'est ce système relationnel qui doit être pris en compte.

En conclusion, il est essentiel d'affirmer que, dès la section du cordon ombilical, le nouveau-né est une personne à part entière. Ce qui caractérise alors le nouveau-né malade, c'est avant tout son extrême faiblesse ; en cela, sa situation n'est pas différente de celle d'autres personnes atteintes par la maladie à d'autres âges de la vie : le malade cérébrolésé en coma profond, le vieillard en perte d'autonomie. Certes sa condition, lorsque sa vie naissante est déjà mise en danger par la maladie, soulève des questions spécifiques qu'il faut reconnaître et prendre en compte ; elle oblige les soignants à interpréter les normes sociales et le cadre législatif. Mais un consensus existe au sein de la communauté des néonatologistes pour récuser toute tentative d'extraire le nouveau-né du champ d'application des règles communes.

Les diagnostics génétiques : enjeux personnels, familiaux et enjeux de société

Sylvie Manouvrier-Hanu
Clinique de génétique médicale Guy Fontaine, hôpital Jeanne de Flandre, CHRU de Lille, et université Lille Nord de France.

Depuis la description de la molécule d'ADN par J. Watson et F. Crick en 1953, d'importantes découvertes ont été faites sur le génome humain. Le séquençage des quelque 3 milliards de paires de « bases » (ou lettres) qui le composent et l'identification de nombreux gènes parmi les 20 000 que possède l'espèce humaine ont rendu possibles un certain nombre de « tests génétiques » (lire encadré ci-dessous). Avant d'évoquer les intérêts et les limites de ces tests, les conditions de leur réalisation, leurs impacts aux plans individuel et familial et les questions éthiques soulevées, il est nécessaire de préciser que l'interprétation du résultat de l'analyse des caractéristiques génétiques d'une personne (ou test génétique) n'est jamais simple. La singularité de chaque individu, les interactions entre les gènes eux-mêmes et entre gènes et environnement font qu'il reste bien souvent une grande part d'incertitude, une fois le résultat d'une analyse génétique connu.

La particularité des maladies génétiques est aussi leur caractère potentiellement familial. Ainsi, un test génétique (lire encadré « Maladies génétiques », p. 34), quel qu'il soit, n'est pas une analyse biologique comme une autre. L'importance du résultat pour le patient lui-même et son droit au secret et au respect de sa vie privée (CSP L. 1110.4) ne doivent pas occulter les conséquences que ce résultat peut avoir pour les apparentés du patient et le droit de chacun d'entre eux à l'information sur ses propres risques et les moyens de les prévenir (CSP L. 1111.2). La pratique de la génétique peut ainsi être parfois confrontée au conflit entre ces deux valeurs fondamentales de l'exercice médical. Si les médecins respectent l'encadrement législatif de la prescription des analyses génétiques, du rendu de leurs résultats et de la diffusion de l'information au sein des familles (lire encadré « Prescription des « tests génétiques » et encadrement législatif », p. 34), que penser des tests génétiques en accès libre sur Internet

Génome humain

Le génome humain est essentiellement situé au cœur du noyau de chaque cellule, dans les 46 chromosomes constitués de la molécule d'ADN, formée de la succession des quatre « bases » (ou lettres) de l'alphabet génétique (A, T, G, C) lues par « mots » de trois lettres. Il comporte environ 20 000 paires de gènes. Il est à la fois éminemment semblable (nous possédons tous les mêmes gènes portés par les mêmes chromosomes) et éminemment différent d'un individu à l'autre car il existe, pour chaque gène, des centaines de copies différentes. Ces différences font que chaque individu est génétiquement unique (sauf en cas de jumeaux « vrais »).

Certaines variations des gènes sont responsables de la perte ou de la modification de leur fonction. On parle alors de « mutation » qui peut, à elle seule, être responsable de l'apparition d'une maladie génétique, dite « monogénique ».

D'autres variations génétiques ne sont qu'un facteur de susceptibilité à une maladie qui n'apparaitra qu'en cas de conjonction avec d'autres facteurs génétiques et/ou environnementaux. Ce facteur de susceptibilité peut être prégnant et constituer le principal facteur d'apparition de la maladie, ou au contraire n'avoir qu'un faible poids dans cette apparition. C'est le cas de la majorité des maladies fréquentes (ou communes) dites « multifactorielles ».

Maladies génétiques

Les maladies génétiques sont rares mais nombreuses (plusieurs milliers), et concernent globalement plus de 3 % de la population. Elles résultent d'une anomalie du capital génétique. Certaines se manifestent très tôt au cours de la vie (dès la période embryonnaire s'il s'agit de malformations), d'autres apparaitront plus ou moins tôt dans l'enfance, ou à l'âge adulte.

Les anomalies de nombre ou de structure d'un ou plusieurs chromosomes sont visibles sur le caryotype. Les mutations, elles, ne sont détectées que par les techniques complexes de génétique moléculaire. À une échelle intermédiaire on peut observer, grâce à une technique récente (CGH-Array), des gains ou pertes de matériel génétique, trop petits pour être visualisés par le caryotype, mais concernant un ou plusieurs gènes voisins. La signification pathologique ou non de ces variations génétiques reste parfois d'interprétation difficile.

Les modes de transmission des maladies génétiques sont variables et parfois complexes. Selon les lois de Mendel, elles peuvent être dominantes transmises de génération en génération, récessives apparaissant sur une seule fratrie, ou encore être transmises uniquement aux enfants d'un seul sexe par un parent sain. Ainsi des sujets peuvent être porteurs sains d'une anomalie génétique et la transmettre dans certaines conditions. Mais, les progrès des connaissances aidant, de plus en plus d'entorses aux lois de Mendel sont identifiées. Cette complexité est bien connue des médecins généticiens et peut être élucidée et expliquée lors de la consultation de conseil génétique.

Prescription des « tests génétiques » et encadrement législatif

La prescription et le rendu du résultat d'une analyse génétique doivent respecter les règles de la déontologie médicale (colloque singulier, confidentialité, droit au secret et au respect de la vie privée) et la liberté de chacun de pouvoir choisir s'il souhaite « savoir » ou « ne pas savoir » (CSP L. 1110.4)

L'analyse des caractéristiques génétiques des personnes réalisée dans un cadre médical est encadrée par la loi relative à la bioéthique. Elle doit être effectuée par un médecin agréé, dans un laboratoire autorisé par le ministère. Sa prescription ne sera réalisée qu'après consentement écrit du patient (de ses parents s'il est mineur ou de son tuteur s'il est sous tutelle). Elle devra être accompagnée d'explications claires et adaptées sur « *les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la détecter, le degré de fiabilité des analyses et les possibilités de prévention et de traitement… les modalités de transmission génétique et leurs possibles conséquences chez d'autres membres de la famille* » (CSP R. 1131-4).

Si elle est réalisée chez une personne asymptomatique, mais présentant des antécédents familiaux, elle ne peut avoir lieu que « *dans le cadre d'une consultation médicale individuelle… par un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire rassemblant des compétences cliniques et génétiques… dotée d'un protocole type de prise en charge et déclarée auprès de l'Agence de la biomédecine…* » Elle ne peut être prescrite chez un mineur ou chez un majeur sous tutelle que si « *celui-ci ou sa famille peuvent personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates* » (CSP R. 1131-4).

Dans le cadre du diagnostic prénatal ou préimplantatoire (CSP L. 2131-1 à 5), il doit s'agir d'une affection relevant de la législation sur l'interruption de grossesse pour raisons médicales, qui n'est autorisée en France qu'en cas d'« *affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic* » (CSP L. 2213-1 à 3).

qui échappent à toute réglementation et accordent une trop grande place à la part génétique des maladies, surtout les plus fréquentes ?

La multiplicité des analyses génétiques, les diverses circonstances et les nombreux objectifs (souvent intriqués) de leur prescription, et enfin le caractère unique de chaque histoire personnelle ou familiale rendent compte des nombreux enjeux des diagnostics génétiques : personnels, familiaux et sociétaux, qui ne sauraient s'exclure entre eux. En l'absence de réponse univoque, nous les exposerons sous forme de questions que la société doit se poser et auxquelles les équipes de génétique clinique doivent porter une vigilance toute particulière avant de proposer et prescrire une analyse génétique.

Enjeux personnels d'un « test génétique »

Chez un malade, une analyse génétique est souvent demandée pour faire ou confirmer un diagnostic. Si celui-ci est déjà posé (par l'examen clinique et/ou les analyses radiologiques, biologiques…) y a-t-il un intérêt personnel à affirmer le caractère génétique de l'affection identifiée ? Cela risque de faire prendre à la maladie une nouvelle dimension, un caractère inéluctable et de générer une culpabilité ? Il faut donc réfléchir à la

réelle utilité de cette prescription pour le patient, en discuter avec lui (ou ses parents) et lui/leur laisser la possibilité de la refuser.

Si le diagnostic n'est pas posé (par exemple devant un retard du développement chez un enfant), la recherche d'une anomalie génétique peut avoir pour objectif individuel une meilleure prise en charge et la prévention d'éventuelles complications. Mais les techniques d'étude globale du génome utilisées dans ce cas sont susceptibles de déceler des anomalies non recherchées (par exemple la perte d'un gène impliqué dans une prédisposition génétique aux cancers, alors que l'analyse est prescrite pour chercher la cause du retard mental). S'il n'y a pas de mesure préventive, est-il justifié de délivrer ce résultat fortuit ?

Quand l'analyse est réalisée chez un mineur ou un majeur sous tutelle, l'intérêt individuel s'efface souvent derrière l'intérêt familial, car l'identification de l'anomalie génétique à l'origine de l'affection dont il souffre sera utile au conseil génétique. Néanmoins, qu'en est-il de la liberté du malade vis-à-vis de cette prescription ? Que comprend-il de ses implications ? Que perçoit-il éventuellement du souhait de ses parents de ne pas donner naissance à un autre enfant « qui serait comme lui » ?

Chez un sujet/un couple asymptomatique, l'analyse génétique peut avoir pour but de connaître sa probabilité de transmettre une maladie grave qui touche un de ses proches. Dans ces situations, l'impact personnel est lié aux conséquences familiales des résultats du « test » car l'avenir reproductif de la personne ou du couple est en jeu et les questions éthiques peuvent être intriquées avec celles posées par le diagnostic prénatal ou préimplantatoire de l'affection si la gravité de celle-ci le justifie. S'y ajoute le risque de sentiment de culpabilité si le sujet/le couple se révèle porteur de la mutation responsable de la maladie de son enfant.

Le « test » génétique peut aussi être réalisé chez un sujet asymptomatique pour savoir s'il est lui-même à risque de développer une affection dont souffre un de ses parents (test dit « présymptomatique »). L'objectif est de mettre en place les mesures thérapeutiques ou préventives lorsqu'elles existent. Mais celles-ci peuvent être très lourdes (ex. gastrectomie totale en cas de risque pour certains cancers de l'estomac), contraignantes (ex. surveillance mammaire annuelle en cas de risque de cancer du sein), ou même absentes (dans certaines maladies neurodégénératives comme la maladie de Huntington, pour laquelle le motif invoqué est la levée du doute devenu insupportable). Les enjeux personnels d'un tel « test » sont majeurs. Alors que l'expression des maladies génétiques varie au sein d'une même famille, le sujet qui s'est révélé porteur de la mutation ne va-t-il pas se comparer à son parent malade, imaginer sa propre mort comme inévitablement analogue ? Ne risque-t-il pas de modifier ses projets de vie ? L'encadrement juridique et les procédures codifiées de ces « tests » permettent, en théorie, de respecter le choix de chaque personne de réaliser ou non le « test » (droit de savoir ou ne pas savoir). Néanmoins, surtout pour les affections non accessibles à des mesures thérapeutiques ou préventives, leur multiplication probable dans un avenir proche, liée à l'identification de nouveaux gènes, doit questionner non seulement les équipes médicales impliquées dans ce type d'activité mais aussi toute la société.

Chez le mineur, la loi n'autorise le « test présymptomatique » que s'il peut immédiatement bénéficier de mesures curatives/préventives. Mais qu'en est-il, selon son âge, de sa compréhension des implications des résultats ? Comment interprète-t-il la détresse de ses parents s'il se révèle porteur de la mutation ? Comment acceptera-t-il les mesures curatives ou préventives parfois lourdes ? Ces analyses ne risquent-elles pas de créer des différences et de changer les rapports au sein des fratries entre les enfants « porteurs » et « non porteurs » ? L'angoisse parentale générée ne peut-elle pas devenir paralysante et modifier la relation parent-enfant ? Par ailleurs, le choix professionnel doit-il être considéré en tant que mesure de prévention ? Peut-on laisser un enfant choisir un métier qui serait à terme rendu impossible par l'apparition et l'évolution de la maladie ? Ou faut-il le laisser vivre sa passion et lui éviter les conséquences liées à la connaissance précoce d'un avenir difficile ? Enfin, même si le « test prédictif » est justifié par des mesures curatives/préventives, est-il légitime de priver l'enfant de ses droits au secret et à choisir s'il veut ou non connaître son statut génétique ?

Enjeux familiaux d'un « test génétique »

La dimension familiale des maladies génétiques donne à la génétique médicale une ampleur particulière. L'intérêt personnel du diagnostic génétique chez un malade est très souvent intriqué avec celui du « conseil génétique » pour lui-même et/ou ses apparentés. Les consultations de génétique ont pour but l'information la plus précise et éclairée possible, afin que la personne/le couple prenne la décision qui lui convient au mieux. En aucun cas, il ne s'agira de « conseil », le médecin généticien restant neutre (en veillant au respect du cadre légal).

Si cela est justifié, il appartient au patient de diffuser l'information au sein de sa famille, alors qu'il doit déjà intégrer et accepter son propre résultat. La complexité de l'information, la fragilisation du patient, des liens familiaux parfois distendus, le caractère encore tabou du mot « génétique » et le refus d'entendre ou recevoir l'information de certains apparentés rendent ce rôle particulièrement délicat. Or les enjeux de cette information sont essentiels pour les proches qui doivent pouvoir savoir, à leur tour, s'ils possèdent la mutation génétique et ses conséquences pour eux-mêmes en termes de soin et de conseil génétique. La loi incite le patient à diffuser cette information et demande au médecin de l'avertir des risques que son silence ferait courir à ses apparentés. La relation de confiance médecin-patient permettra, le plus souvent, d'obtenir la transmission optimale de l'information, avec l'aide d'un document

écrit que le patient pourra diffuser dans sa famille. Mais le patient peut aussi autoriser le médecin à transmettre l'information aux proches dont il lui aura donné les coordonnées (CSP L. 1131.1.2).

Le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire (DPI)

Lorsqu'il existe un risque important de survenue d'une maladie génétique sévère, le couple peut être orienté vers le DPN ou le DPI (CSP L. 2131-1 à 5). Le but du DPN est la possibilité d'interruption de grossesse pour raison médicale (CSP L. 2213.1 à 3), celui du DPI la sélection des embryons (obtenus par fécondation *in vitro*) non porteurs de l'anomalie génétique. Dans les deux cas, il faut qu'il existe une « *forte probabilité que l'enfant soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité non curable* ». Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal sont garants du respect de la loi. Néanmoins, comment définir les critères de particulière gravité et d'incurabilité ? Qui est le mieux à même d'en juger ? Le patient et sa famille selon leur vécu ? Les équipes médicales ? La société ? Que faire si les avis divergent ou s'il persiste un doute diagnostique ?

Par ailleurs, que penser du dépistage de la trisomie 21 proposé à toutes les femmes enceintes à partir d'un prélèvement sanguin et de l'échographie du 1er trimestre de grossesse ? Ne risque-t-il pas de stigmatiser cette affection parmi toutes les maladies génétiques ? Comment justifier les pertes de fœtus sains inhérents aux biopsies du trophoblaste ou amniocentèses générées ?

Enjeux d'un « test génétique » pour la société

La multiplication des analyses génétiques accessibles et l'identification de gènes dont les variations ne constituent que des facteurs de prédisposition (parfois de faible importance) posent d'importantes questions de société, et d'égalité entre les citoyens.

Pour les affections « monogéniques » ou sous l'influence d'un gène majeur, l'identification d'une anomalie génétique responsable d'une maladie héréditaire ou lui conférant un risque très élevé d'en développer une (cancer, etc.) ne risque-t-elle pas de priver le sujet de ses droits fondamentaux (accès aux assurances, prêts bancaires, embauche…) ? La loi protège la confidentialité des données génétiques, et interdit aux employeurs et assureurs d'en demander la réalisation ou la communication (Code civil titre I, chapitre 1, article 16-13, et Code du Travail L. 122-45), mais la vigilance doit rester de mise.

Le problème est encore plus crucial pour les maladies communes (hypertension artérielle, diabète…), connues pour être parfois familiales, qui sont en réalité multifactorielles. Certains variants génétiques conférant une faible prédisposition à ces affections doivent s'additionner et s'associer à des facteurs environnementaux pour entraîner ces maladies. La mise en évidence d'un tel variant isolé n'a que peu de valeur prédictive et ne peut être responsable que de conclusions erronées et d'inquiétude inutile. Cependant l'espoir d'une médecine personnalisée, qui permettrait à chacun d'adapter son style de vie à son « terrain génétique », est parfois avancé. Mais cela ne risque-t-il pas de créer de nouvelles différences entre les individus et ne serait-il pas préférable de conseiller à toute la population un mode de vie sain ?

L'irruption de très nombreuses propositions de « tests génétiques de susceptibilité » sur Internet est inquiétante. Leur valeur scientifique n'est pas vérifiée, les laboratoires qui les proposent ne sont soumis à aucun contrôle de qualité. Les analyses sont réalisées sans accompagnement personnalisé (consentement, explications, aide psychologique). Ainsi ces tests génétiques proposés sur Internet sont-ils inutiles, coûteux et dangereux.

En conclusion

Les possibilités offertes par les progrès des analyses génétiques constituent un progrès indiscutable dans la prise en charge des patients souffrant de maladies génétiques et de leurs familles, mais un « test génétique » n'est pas un examen comme un autre. Une attention toute particulière doit être portée à ses conséquences psychiques personnelles et familiales. Les multiples enjeux éthiques de ces tests justifient une vigilance constante des professionnels, mais aussi des décideurs et de la société civile, afin de ne pas aboutir à des dérives et des discriminations dangereuses.

Informer ou l'art « éclairé » de mettre les formes

En 1952, Georges Canguilhem écrit dans *La connaissance de la vie*, que *« l'acte médico-chirurgical n'est pas qu'un acte scientifique, car l'homme malade n'est pas seulement un problème physiologique à résoudre, il est surtout une détresse à secourir »*. C'est ce qu'a voulu rappeler une malade, Carmen, lors des premiers États généraux des malades du cancer, en interpellant la salle par cette phrase devenue célèbre : *« Je suis un être physique, un être psychique, un être subtil et spirituel : comment m'avez-vous traitée ? »* À maintes reprises, les patients ont demandé que s'instaure un authentique dialogue avec leur médecin qui leur permette de dire ce qui les angoisse, de poser des questions, d'obtenir des informations, de connaître (ou non) la vérité… La loi du 4 mars 2002, celle du 22 avril 2005 ont indéniablement servi à ce que le traditionnel rapport paternaliste du médecin évolue, pour laisser place à une réelle volonté de faire de l'autre, le malade, un véritable interlocuteur dans le cadre du soin. L'asymétrie de la relation médecin-malade se trouve désormais modifiée au profit d'une plus grande altérité. Conformément à la doctrine des droits de l'homme qui s'applique désormais au droit médical, le praticien a le devoir de rechercher le consentement libre et éclairé de son patient. Ce dernier doit donc être préalablement informé pour pouvoir décider des soins qu'il va entreprendre (ou pas)… Mais, en médecine, les aspects affectifs de la relation intersubjective sont rarement travaillés dans le cadre du processus décisionnel, ce qui, du point de vue de l'éthique de l'écoute et de la relation à l'autre, n'est pas sans poser de véritables problèmes.

Car comment savoir ce qu'un malade veut ou peut entendre ? En effet, tout serait facile si la maladie pouvait se réduire à une simple question d'information et le malade se présenter comme un simple corps à réparer. Mais en matière d'information et de communication, rien ne va de soi. Dans son dialogue avec le malade, le médecin est constamment tiraillé entre ses obligations légales et déontologiques et le souci éthique de l'autre… En matière d'annonce du diagnostic, d'information et de recherche du consentement, l'éthique médicale est soumise à la contrainte de deux impératifs qui sont très souvent contradictoires : le respect de l'autonomie et la bienfaisance. Car le malade a le plus souvent terriblement peur de savoir et, du point de vue psychologique, la demande d'information se situe, la plupart du temps, sur un autre registre… Que la maladie soit grave ou non, qu'elle soit bien annoncée ou non, la demande du malade se résume le plus souvent à une demande d'espoir… Dans un tel contexte, l'information équivaut à un véritable travail de sculpture dont la matière est d'ordre affectif. La visée éthique de l'annonce du diagnostic s'incarne donc dans la capacité du médecin à informer son patient tout en maintenant l'espoir, à tisser avec lui une relation de confiance dans un contexte difficile, parfois de fin de vie annoncée…

La mise en œuvre d'un dispositif d'annonce de la maladie

Pendant très longtemps, l'annonce d'un cancer a été laissée à la seule initiative du médecin, qui ne se rendait pas toujours compte qu'il pouvait quelquefois prononcer une condamnation à mort car, pour beaucoup de patients et encore actuellement, le terme de cancer évoque la douleur et la mort. En 1998, lors des États généraux des malades organisés par la Ligue contre le cancer, les patients ont demandé l'instauration d'une prise en charge globale de qualité au moment de l'annonce de la maladie. Le Plan cancer (2003-2007) a mis en place le dispositif d'annonce (mesure 40) qui prévoit des temps de discussion et d'explication sur la maladie et les traitements, afin d'apporter au patient une information adaptée, progressive et respectueuse.

Ce dispositif comprend 4 temps :

1. Un temps médical, comprenant l'annonce du diagnostic et la proposition de traitement. Le bilan effectué permet au spécialiste de confirmer le diagnostic en identifiant clairement la maladie. Cette consultation dédiée est longue ; le malade peut, s'il le souhaite, se faire accompagner par un proche. Le médecin doit confirmer la maladie avec des mots simples, il doit répondre aux questions, présenter les traitements envisagés par la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). La RCP réunit les spécialistes des traitements et du diagnostic des cancers qui proposent le traitement le plus adéquat selon la localisation du cancer, son stade de développement, l'état général du patient et ses antécédents. Le compte rendu de cette RCP est envoyé au médecin généraliste du malade et l'on donne au patient le plan personnalisé de traitement (PPS) qui lui permettra de connaître la durée théorique du ou des traitements qui lui seront proposés.
2. Un temps d'accompagnement soignant, réglé par une infirmière référente, dite infirmière d'annonce, permettant au malade ainsi qu'à ses proches de compléter les informations médicales reçues, de l'informer sur ses droits et sur les associations pouvant lui venir en aide. Il permet au malade ou à ses proches d'accéder à des soignants disponibles à cet effet, qui écoutent, reformulent, donnent de l'information et peuvent orienter le patient vers d'autres professionnels tels que le service social. Le bilan social initial précoce, souvent sous-estimé à ce

Hélène Brocq
Psychologue clinicienne CHU de Nice, Centre de référence de la Direction générale de l'offre de soins pour les maladies neuromusculaires et la sclérose latérale amyotrophique, membre du conseil scientifique de l'Espace éthique et recherche Alzheimer (Erema)
Maurice Schneider
Professeur émérite de cancérologie, université de Nice Sophia-Antipolis, présidente de la Ligue contre le cancer des Alpes-Maritimes
Membres de l'Espace éthique azuréen

stade, s'avère important pour aider ensuite à améliorer la qualité de vie du patient pendant les soins apportés par des spécialistes, tels que la psychologue et/ou le psychiatre, éventuellement le spécialiste de la douleur ou le kinésithérapeute. Ils sont informés également des services rendus par les associations de type Espaces de rencontres et d'information ou autres.

3. L'accès à une équipe impliquée dans les soins de support : elle permet, en collaboration avec les équipes soignantes, de soutenir le patient et de le guider dans ses démarches, en particulier sociales.

Ces temps, qu'ils soient médicaux ou soignants, sont toujours effectués en respectant le libre choix et les souhaits du patient.

La consultation infirmière, proposée après la consultation médicale, est un moment important d'échanges et d'informations. Le malade peut ainsi faire connaissance avec l'équipe soignante, mieux comprendre ce qu'a dit le médecin, préciser les indications reçues concernant le déroulement des soins, les démarches administratives et éventuellement parler de ses problèmes sociaux, familiaux et psychologiques. Ces échanges permettent aux soignants d'être à l'écoute des malades, de les accompagner dans leur parcours de soins et de les orienter vers la personne ou le service qui peut les aider.

4. Un temps d'articulation avec la médecine de ville pour optimiser la bonne coordination entre l'établissement de soins et le médecin traitant, dont le rôle doit être très important pendant tout le traitement et après le traitement.

Ce dispositif d'annonce est un progrès considérable car il permet une prise en charge globale du malade dès le début de l'affection. Il permet de ne plus infantiliser le patient, d'expliciter le diagnostic, d'indiquer le ou les traitements prévus, d'évoquer le pronostic et d'aider le malade pour tout problème physique, psychologique, familial et socioprofessionnel évoqué. En principe, dans quelques mois, les établissements qui ne pratiquent pas le dispositif d'annonce ne seront pas autorisés à traiter les malades atteints de cancer. Malheureusement, la situation n'est pas idyllique et, à l'heure actuelle, le dispositif d'annonce n'est pratiqué que dans un établissement de soins sur deux. Il faut former et financer les infirmières d'annonce, ce qui pose des problèmes, en particulier financiers, dans un certain nombre d'établissements publics ou privés. En outre, le diagnostic de cancer est quelquefois fait en amont, par le médecin généraliste, le spécialiste d'organe ou le radiologue. Comment parviendra-t-on à intégrer ces différents praticiens dans le dispositif d'annonce ?

Ajoutons que, du point de vue de l'éthique de l'écoute et de la relation à l'autre, le problème important pour le cancérologue est de réaliser ce que le malade veut savoir et aussi ce qu'il peut entendre. Certains disent qu'ils veulent savoir la vérité, toute la vérité, mais en fait ils veulent que cette vérité soit bonne. *A contrario*, certains malades rentrent dans le déni de la maladie, tandis que d'autres acceptent sans discuter les traitements proposés pour se garder un coin de ciel bleu. Alors que l'annonce du diagnostic est un acte médical, comment le médecin peut-il, sans formation particulière à l'écoute, assumer cette tâche si délicate ? Les psychologues cliniciens sont les professionnels les plus à même d'aider les médecins et leurs équipes dans ce difficile cheminement. Mais leur présence dans les services de médecine reste rare. C'est d'ailleurs le point aveugle du dispositif d'annonce du Plan cancer qui, en installant aux côtés du médecin cancérologue une infirmière d'annonce, sans adjoindre un psychologue, a indirectement privilégié l'information rationnelle, objective et l'éducation thérapeutique, au détriment de l'écoute de la dimension subjective, du rapport de l'homme à sa propre mort. Dans le cadre de la maladie grave, le médecin reste et restera l'interlocuteur privilégié du malade ; l'infirmière d'annonce peut efficacement compléter la prise en charge médicale en donnant des informations sur les effets secondaires et les traitements, mais le psychologue reste le professionnel le plus à même d'aider les malades à faire face à leurs angoisses, gage de leur autonomie. La présence du psychologue dès l'annonce du diagnostic est devenue la condition nécessaire pour que se développe à l'hôpital, une véritable culture éthique de l'écoute respectueuse de la demande des malades et des familles… L'absence de création de postes lors des différents plans peut donc être interrogée du point de vue de l'éthique.

La fin de vie : une notion pour une pluralité de situations

Marie-Jo Thiel
Professeure des universités, directrice du Centre européen d'enseignement et de recherche en éthique (CEERE) de l'université de Strasbourg, membre du Groupe européen d'éthique des sciences et nouvelles technologies.

Quand est-on en fin de vie et qu'est-ce que cela signifie ? La loi Leonetti du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie évoque ce stade final dans son intitulé mais ne le définit pas. La fin de vie dépend-elle du lieu d'où l'on parle ?

La notion de fin de vie

Traditionnellement, l'expression était usitée :

- au stade d'une vieillesse, avec ses premières complications pathologiques dont on pouvait mourir rapidement, surtout par épuisement après une vie de labeur très marquée physiquement. Faut-il rappeler que l'espérance de vie à la naissance était d'environ 45 ans au début du XX^e^ siècle en France ?
- au moment de l'agonie, pour inciter à appeler les instances religieuses afin de se préparer à la mort [25].

Il ne s'agissait cependant pas de fin de vie comme notion propre, c'est-à-dire utile au discernement des pratiques soignantes.

Celle-ci est apparue avec la médecine moderne récente dans les années 1960-1970, c'est-à-dire quand ont surgi à la fois :

– les méfaits des excès techniques (ce qu'on appelait alors « l'acharnement thérapeutique ») ;

– et les premières expériences de soins palliatifs (Maison Jeanne Garnier à la fin des années cinquante, S. Christophers' hospital à Londres en 1970, et puis les premières structures françaises après la « circulaire Laroque » de 1986).

La notion de fin de vie sert alors à exiger la sortie de pratiques médicales intensives, dont il est devenu évident que le sujet ne peut plus bénéficier (voire n'en subit que les inconvénients). Elle devient ainsi le moment où le patient échappe (et c'est d'abord un « échec ») au savoir-faire médical rutilant, et en même temps, paradoxalement, le temps ultime et décisif de l'autodétermination de soi, avec un enjeu double et en partie contradictoire :

- chacun doit pouvoir se déterminer à son égard jusqu'à exiger de cette médecine – et le « testament de vie » sert à cela – qu'elle mette sa performance au service de la sortie de vie « digne » de qui le lui demande (euthanasie) ;
- la fin de vie signifie que les thérapeutiques intensives devenues inutiles doivent faire place à un « prendre soin » donnant au patient la possibilité de vivre dignement et intensément cette ultime étape, jusqu'à la mort, elle-même considérée comme faisant partie de la vie.

Les soins palliatifs sont enracinés dans cette seconde perspective. Mais quand est-on en fin de vie et qui pourrait bénéficier d'une telle prise en charge ? L'espérance de vie *cliniquement* évaluée ne devrait pas dépasser trois mois, estimait-on alors. La pathologie concernait surtout des cancers et le sida, et donc des sujets relativement jeunes pour qui, malgré le tabou sur la mort, la fin de vie devient l'occasion d'évoquer des convictions et le sentiment d'injustice face à l'issue fatale. Mais peu à peu, avec l'essor des soins palliatifs et surtout de la réanimation, avec l'accroissement du nombre de personnes âgées dépendantes, atteintes de la maladie d'Alzheimer, ce public comme les pratiques changent.

La notion de « phase *avancée* ou *terminale* d'une affection *grave et incurable* »

Les travaux des réanimateurs P. Mollaret et M. Goulon (1959) contribuent à préciser cliniquement le moment de la mort, mais la terminologie initiale de « coma dépassé » (aujourd'hui remplacé par la « mort encéphalique ») induit aussi un doute sur la mort effective du sujet [24]. Ils inaugurent l'essor de la réanimation, qui va bouleverser progressivement la règle de la triple unité de lieu, de temps et d'action du mourir humain.

1. *Le lieu* : la fin de vie – du moins dans les pays dits « riches » – se déplace progressivement du domicile vers l'hôpital et son plateau technique de plus en plus sophistiqué. En 1975, 50 % des Français meurent encore chez eux ; aujourd'hui, plus des trois quarts meurent en institution spécialisée.

2. *Le temps* : les progrès notoires de la réanimation posent des problèmes nouveaux. Ils « ressuscitent » des patients dans des situations jusque-là désespérées. Mais devenue capable de maintenir un équilibre hémodynamique (y compris quand le cerveau est irrémédiablement détruit), la réanimation crée aussi des états nouveaux : comas plus ou moins profonds, paralysies plus ou moins étendues, états végétatifs chroniques… En somme des évolutions cliniques aboutissant ou non à la mort, dans des délais très variables, sorte de *no man's land* caractérisé par l'incertitude à tous égards.

3. *L'action* : une fois les services d'urgence appelés, la réanimation engagée, il devient bien plus difficile d'arrêter le traitement. Cela était presque impensable jusqu'à la loi Kouchner (2002) puis Leonetti, comme si, sous la tutelle technique de la médecine, l'on ne pouvait plus réellement disposer de sa vie et devait mourir en petite monnaie, déficience après déficience.

Le débat mûrissant, la législation consacre les déplacements sociétaux tout en en initiant d'autres. La loi Leonetti ne définit pas la fin de vie dont la mention figure dans l'intitulé, mais décline tout son arsenal autour de l'expression « *phase avancée ou terminale*

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 65.

d'une affection grave et incurable». Elle consacre aussi des changements terminologiques :

- l'idée de testament de vie est intégrée sous forme de «*directives anticipées*»;
- l'acharnement thérapeutique devient l'«*obstination déraisonnable*»;
- la malheureuse expression d'euthanasie passive fait place à l'abstention/retrait thérapeutique.

Finalement, les dispositions législatives ne concernent plus nécessairement le stade où un patient serait temporellement proche de la mort mais, par exemple, un état végétatif chronique évolué ou une maladie d'Alzheimer avancée. Si le malade est conscient, aucun traitement (y compris hydratation-alimentation artificielle [14]) ne peut lui être administré contre sa volonté. S'il ne l'est pas, le médecin tiendra compte de son avis à travers ses directives anticipées et sa personne de confiance, et en suivant certaines règles pour éviter les dérives [13].

La fin de vie est ainsi devenue une notion clinique visant à prendre en compte l'autodétermination des patients face à des pathologies graves, tout en étant attentif à la complexité (émotionnelle en particulier) de ce moment. Là où les Néerlandais décident de l'euthanasie sur le caractère «insupportable» (*unbearable*) de la fin de vie, la loi Leonetti vise d'abord à soulager tout en intégrant la liberté du malade (avec une autonomie qui n'est ni tout ni rien) [26].

Les personnes âgées «dépendantes»

Pour contribuer au financement des aides destinées aux personnes âgées les plus fragiles (dont le nombre s'accroît dans quasiment tous les pays), l'on a mis en place des outils d'évaluation afin de «mesurer la dépendance». La grille AGGIR (autonomie, gérontologie, groupe iso-ressources) quantifie ainsi le degré de dépendance physique et psychique à partir de 6 groupes iso-ressources (GIR), depuis le GIR 1 (individus gravement dépendants) au GIR 6 (sans perte d'«autonomie»).

De telles dénominations ne sont-elles pas éthiquement problématiques? La dépendance n'est pas caractéristique de l'âge avancé avec ses pathologies. Durant toute son existence, l'être humain est, à des degrés divers, mais réellement, dépendant d'autrui. Et la «perte d'autonomie» implique-t-elle que ces personnes ne puissent plus s'autodéterminer : parce qu'on ne leur reconnaît plus cette capacité, et/ou parce qu'elles s'en voient refuser la possibilité? Leur liberté (loi-du-soi) heurterait-elle les désirs et/ou la toute-puissance des plus «jeunes» qui tendent à «interdire» de vieillir? «*Si vous êtes dément*, écrit la célèbre Mary Warnock, *vous gaspillez la vie des gens – la vie de votre famille – et vous gaspillez les ressources du Service national de santé*» (*Times*, 2008).

Les deux dénominations sont des facilités de langage; encore faut-il être conscient des discriminations et instrumentalisations qu'elles peuvent impliquer. Je préfère personnellement parler de situation de perte de l'expression de l'autonomie, ce qui ne prive pas la personne de sa dimension de liberté et oblige ses vis-à-vis (proches, soignants…) à la respecter et à recueillir son consentement en s'appuyant sur d'autres ressources, en particulier relationnelles [26].

L'attention doit être d'autant plus grande que toutes les sociétés dites «avancées» mettent aussi en œuvre un anti-ageisme (discrimination fondée sur l'âge), spécialement dans l'accès aux soins et à la réanimation [26]. La Grande-Bretagne a ainsi dû adopter un *Equality Act* (2011) qui, pour la première fois dans l'histoire du Service national de santé (NHS), mentionne la discrimination fondée sur l'âge (mise en évidence par une large enquête), afin de la proscrire [26].

Un des enjeux est bien celui d'inclure ou non dans la catégorie «fin de vie» (avec les conséquences que cela suppose) des personnes souffrant d'une dépendance physique et/ou psychique prononcée. Aux Pays-Bas, Berna Van Baarsen considère que le sentiment de solitude et d'abandon des personnes âgées (et *a fortiori* l'agonie, écrit-elle) peut potentiellement constituer une souffrance «insupportable» [26]. Et son collègue Guy Widdershoven [26] rappelle que, depuis que le pays a mis en œuvre l'euthanasie dans des cas impliquant la maladie d'Alzheimer, des personnes démentes peuvent être reconnues en proie à une telle souffrance.

Il ne s'agit pas de douter de la souffrance de certaines personnes âgées confrontées à une pluralité de pathologies, et en plus à la solitude, à la peur, au regard discriminant de certains «autrui»…, mais de s'interroger sur la réponse la meilleure qu'il convient d'apporter. Par définition, ces personnes ne sont pas en «fin de vie» au sens d'une proximité de la mort. Elles gardent le droit, la liberté – d'autant qu'elles sont conscientes, juridiquement compétentes – de s'autodéterminer, éventuellement de refuser tout traitement qui n'aurait comme seul effet que de rallonger une existence douloureuse quand elles sont en «phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable». Dans la pratique, cela n'est pourtant pas toujours simple à cause de la famille qui culpabilise ou du médecin jeune qui n'ose pas «se permettre» un retrait thérapeutique. L'exemple type est la personne âgée consciente qui, du jour au lendemain, ne mange plus ni ne boit, et dit à tous que sa fin est arrivée… Une fois éliminée une cause médicale évidente, pourquoi est-il si difficile de croire cette personne et de la laisser mourir en paix?

Pour les personnes atteintes de démence, elles entrent également dans le cadre de la loi Leonetti avec les conditions à remplir pour les situations où «*la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté*» (procédure collégiale et multiprofessionnelle, consultation de directives anticipées et de la personne de confiance, avis d'un médecin extérieur et mention dans le dossier médical). On est cependant là sur une «pente glissante» où se pose en particulier la question du seuil du tolérable dans une société où tout ce qui touche à la raison est intolérable… Très vite, le patient est alors dénié dans toutes ses capacités et devient la proie de décisions arbitraires.

« *Quand un médecin confond ses convictions avec ses certitudes* », comme l'a souligné R. Aubry à propos du cas Bonnemaison à Bayonne, ou « *quand un État démocratique s'autorise à abréger la vie de personnes qui n'ont rien demandé* », juste parce qu'elles sont fragiles, dérangeantes, ou qu'elles coûtent cher pour la collectivité, la démocratie vacille.

La notion de fin de vie qui a émergé progressivement avec la médecine moderne est donc surtout une catégorie ouvrant à des décisions concernant une personne qui a bénéficié jusque-là de tout l'essor des technologies médicales contemporaines. Elle a des avantages, mais risque aussi de catégoriser, en particulier les plus fragiles. Au moment où la courbe démographique se déplace sous l'effet du vieillissement de baby-boomers, il importe donc d'être particulièrement vigilant afin de ne pas trouver prétexte dans cette notion. Les plus vulnérables sont aussi celles et ceux qui disent le prix de la vie et aident à vivre pleinement et jusqu'au bout.

La fin de vie : le choix de la culture palliative

Régis Aubry
Chef du département soins palliatifs/douleur – CHU Besançon, coordinateur du Programme national de développement des soins palliatifs, président de l'Observatoire national de la fin de vie

La fin de vie s'allonge au fil des progrès de la santé et modifie le paradigme du soin

En un peu moins d'un siècle, les formidables progrès dans le domaine de la santé aboutissent à une augmentation sans pareil de l'espérance de vie sans incapacités.

Mais il ne nous faut pas ignorer d'autres conséquences impensées du progrès : il conduit également à l'augmentation sans précédent du nombre de personnes, parfois jeunes, fragilisées par des affections chroniques graves, invalidantes et incapacitantes. Le progrès des techniques médicales et des politiques de santé publique s'accompagne également, nous le savons, d'un vieillissement accéléré de la population. Si l'amélioration des soins bénéficie largement aux groupes les plus âgés, elle conduit également à concentrer les décès dans le grand âge, à un stade de la vie où la prévalence des affections chroniques est la plus forte…

Pour les personnes malades, dont la médecine peut aujourd'hui prolonger la vie, se pose de plus en plus souvent la question des conditions de cette vie, de sa qualité, du sens qu'elle revêt ou ne revêt plus. La loi française (et particulièrement la loi relative aux droits des malades et à la fin de vie du 2 avril 2005) impose l'accès aux soins palliatifs et donne à la personne le droit de refuser tout traitement qu'elle juge déraisonnable (au regard du bénéfice qu'elle peut en espérer), susceptible par exemple de prolonger une existence qui ne trouve pas sens.

Pour le soignant, le progrès génère de plus en plus de situations complexes, singulières, avec des personnes ayant une grande fragilité et vulnérabilité : au, delà des aspects techniques qui font complexité, ces situations posent le questionnement éthique au cœur de la pratique clinique.

Pour une société démocratique au sein de laquelle les logiques de l'agir sont devenues prédominantes, le progrès pose la question de son sens et de ses limites. Il questionne la société sur les valeurs qu'elle veut défendre. Il oblige à penser la place de celui « qui ne produit plus », rendu vulnérable par la maladie ou le handicap : à une époque où les logiques de l'agir dominent trop souvent le temps de la réflexion éthique et dans un contexte économique difficile, ce « progrès » peut en effet aboutir à une forme de marginalisation voire de rejet de ceux qui, parce qu'ils sont malades ou dépendants, ne sont plus « rentables ».

Les soins palliatifs ne sont pas à séparer des soins curatifs [5]

Face à la maladie grave, le soin ne se divise pas : les soins palliatifs n'interviennent pas « quand il n'y a plus rien à faire », ou « lorsqu'il n'y a plus de traitements spécifiques ». Le soin est un équilibre entre le combat contre la maladie et le soulagement des souffrances, qu'elles soient physiques ou psychiques. Lorsque l'objectif principal n'est plus de guérir, les soins palliatifs deviennent plus prégnants, ils requièrent une attention accrue. S'ils font appel à des savoirs « classiques », dans le champ technoscientifique (par exemple savoir traiter la douleur), ces soins mobilisent également d'autres dimensions du soin : l'accompagnement de la souffrance de la personne malade, de celle de ses proches, le questionnement d'ordre éthique face à la question des limites (les limites de la vie, les limites du savoir, les limites du sens…). Or la souffrance et la question des limites constituent une source d'angoisse, d'insécurité et d'incertitude pour les soignants comme pour les proches qui, pour conjurer ces sentiments, peuvent être amenés à la transgression. Entrer dans cette dimension du soin impose dans la formation un double travail : un travail sur soi (ces situations engagent souvent le soignant à s'interroger lui-même sur le sens de sa vie, sur ses propres limites) et la capacité de travailler en équipe : c'est de la discussion que peut naître la piste d'une approche plus adaptée ou la confirmation du bien-fondé d'un choix de traitement, de non-traitement, etc.

Les choix politiques faits en France pour le développement d'une culture palliative [7]

Le Programme national de développement des soins palliatifs 2008-2012 incarne une forme d'action publique qui dépasse le seul champ de la santé. Il questionne la

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 65.

Le refus de l'obstination déraisonnable

L'acharnement thérapeutique est une atteinte aux droits fondamentaux de la personne malade [1]. Mais dans quelles circonstances (et par qui) un traitement peut-il être qualifié de « déraisonnable » ? Où se situe la frontière entre « persévérance » et « obstination » ?

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

Elle donne des droits et des devoirs :

- Le droit d'interrompre ou de ne pas entreprendre des traitements jugés « *inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le maintien artificiel de la vie* » (art. 1 et 9).
- Le devoir de rechercher et de prendre en compte la volonté de la personne de refuser un traitement (art. 3, 6, et 7).

Dans tous ces cas :

- le patient (sauf si celui-ci a souhaité de ne pas être informé de son état) ou ses représentants seront informés ;
- les décisions et leur motivation seront clairement inscrites dans le dossier médical ;
- la continuité des soins et l'accompagnement de la personne seront assurés (art. 1, 4, 6, 9).

Elle est une aide concernant les conditions et les modalités de décision de limitation ou d'arrêt de traitement

La loi distingue 2 situations : celle où le malade est capable d'exprimer sa volonté et celle où il n'en est pas capable (art. 5).

- La capacité du patient à s'autodéterminer doit être appréciée de manière adaptée. Le médecin donne l'information, il vérifie que le patient est capable d'écouter, de comprendre puis de s'autodéterminer.
- La loi introduit l'obligation d'une procédure collégiale si le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté (art. 9 ; décret d'application du 6 février 2006) : « *La décision est prise par le médecin en charge du patient, après concertation avec l'équipe de soins si elle existe et sur l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant. Il ne doit exister aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin en charge du patient et le consultant. L'avis motivé d'un deuxième consultant est demandé par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile.* » Cette procédure ne dispense pas de rechercher la volonté du patient *via* les directives anticipées, et l'avis de la personne de confiance.

Mais la notion d'obstination déraisonnable soulève d'autres questions pour lesquelles la loi ne peut pas être une réponse

Il n'existe aucun critère scientifique pour déterminer à partir de quel moment ou à partir de quel seuil un traitement devient une obstination déraisonnable.

Si l'appréciation de la pertinence du projet thérapeutique et l'analyse du rapport bénéfice/risque relèvent de la responsabilité médicale, est-ce une liberté supplémentaire pour la personne malade que de pouvoir décider d'arrêter un traitement jugé inutile par et pour elle ? Est-ce que cette « liberté » octroyée par la loi signifie que l'on fait confiance à la personne pour être le meilleur juge de la futilité d'un traitement qui la concerne, alors que le patient n'a pas de formation médicale et que les données évoluent sans cesse ? Il faut considérer que cela procède d'une logique prudentielle, de la recherche d'un équilibre entre autonomie, liberté, raison, respect, devoir et incertitudes. On peut donc parler de responsabilité accrue plus que de liberté supplémentaire pour la personne malade » [4].

Le refus d'un traitement par une personne malade peut signifier une volonté de mourir ; toutefois, « *le refus exprimé par un malade de continuer à vivre en refusant des traitements ne doit pas toujours être entendu comme la volonté de mourir, mais comme celle de retrouver une apparence de liberté par rapport à la médecine* » [11].

La légitimité de toute demande d'arrêt de traitement ne doit pas être entendue comme une obligation d'obtempérer immédiatement. Une relation d'authenticité entre la personne malade et le médecin, une information donnée avec respect de la personne, la place laissée au doute, la place laissée au temps pour le cheminement de la personne suite à l'information donnée, l'accompagnement de la personne dans sa souffrance… sont autant d'obligations que la loi aurait peut-être dû inscrire en clair pour avoir une fonction pédagogique [2].

L'avis d'une personne doit être éclairé pour lui permettre de considérer un traitement comme une forme d'obstination déraisonnable. Sa capacité d'exprimer sa volonté ne suffit donc pas à qualifier sa compétence. Il faut que la personne ait compris et soit capable de se déterminer. La loi est très didactique lorsque la personne malade comprend, intègre et se détermine, ou, à l'opposé, lorsqu'elle n'est pas capable d'exprimer sa volonté.

Mais une situation fréquemment rencontrée dans la pratique soignante est celle ou l'incertitude domine sur la capacité de la personne à comprendre tout ou partie de ce qui la concerne. Ainsi, lorsqu'une personne adulte, consciente, présentant un léger handicap cognitif, demande l'arrêt de traitements : qui peut juger de sa compétence, de la validité de la demande ? Qui peut affirmer qu'une personne malade a réellement la « compétence » de décider ? Mais qui peut affirmer le contraire ? La conscience est un état, l'intelligence est une dynamique bien plus complexe. [3, 6].

En pouvant décider de l'arrêt de traitement, la personne malade est un acteur de sa santé.

Elle est peut-être ainsi un acteur relatif de sa vie contrôlant une partie de celle-ci. Elle est peut-être également un acteur relatif de sa mort : l'arrêt de traitement peut en accélérer la survenue [2].

société sur les valeurs qu'elle veut défendre. Car c'est bien là l'objectif d'une politique nationale de santé : faire du respect des personnes un principe irréfragable et rappeler (à ceux qui l'oublieraient) l'honneur d'une société qui prend soin des plus vulnérables.

L'objectif principal de ce programme de santé publique est de faire des soins palliatifs une culture intégrée à la pratique de tout professionnel de santé et un sujet de société.

Une offre de soins graduée et coordonnée est un premier levier pour atteindre cet objectif

Les soins palliatifs, auxquels l'ensemble des patients dont l'état le requiert doivent avoir accès, ont ainsi vocation à être organisés au domicile comme dans tous les établissements sanitaires et médico-sociaux.

Le maintien au domicile doit être une priorité si c'est un choix du patient. Ainsi le travail des infirmières à domicile sera mieux reconnu dans ce domaine ; l'action des services d'aide au maintien à domicile devrait être revalorisée, la place de l'HAD renforcée. Le travail en réseau coordonné, facilitant et coordonnant l'action des différents acteurs et structures impliqués, facilitera l'action de chacun des acteurs du soin et contribuera au maintien au domicile.

Enfin, une politique de soutien aux aidants se met en place. Elle sera facilitée par la loi n° 2010-209 adoptée par l'Assemblée nationale le 2 mars 2010 qui permet l'attribution d'une allocation journalière d'accompagnement d'une personne en fin de vie.

Lorsque le maintien à domicile n'est pas possible ou pas souhaité, il existe une offre graduée.

Ainsi, à l'hôpital les lits identifiés de soins palliatifs, implantés dans des services de soins hospitaliers, doivent faciliter l'intégration progressive de la démarche des soins palliatifs dans la pratique des professionnels de santé impliqués dans les différentes spécialités médicales. On en compte aujourd'hui 4 800. Toutefois, le bénéfice de cette offre pour l'amélioration de la qualité des prises en charge doit maintenant être démontré.

L'accès aux unités de soins palliatifs (USP) est réservé aux situations les plus complexes, nécessitant un personnel dédié et spécifiquement formé. Près de 110 structures de ce type existent maintenant. Chaque région dispose d'au moins une USP.

Plus de 350 équipes mobiles de soins palliatifs (EMSP) ont été créées. Levier essentiel pour la diffusion de la démarche palliative et son intégration dans la pratique de l'ensemble des professionnels de santé concernés par la fin de vie, les équipes mobiles assurent formation et soutien des équipes confrontées à des questions de fin de vie.

Si le maillage territorial apparaît relativement homogène d'une région à une autre, et si le nombre d'équipes semble aujourd'hui satisfaisant, la nécessité d'une interface renforcée avec les établissements médico-sociaux implique le maintien d'un niveau de financement important.

En effet, un enjeu pour le déploiement de la démarche palliative intégrée se trouve au niveau des établissements médico-sociaux. Qu'il s'agisse du grand âge ou du handicap, c'est bien la question de la dépendance qui est posée. Les EMSP doivent concourir, *via* leur action de formation et de soutien, à la diffusion de la démarche palliative dans ces établissements.

La prise en charge des enfants en fin de vie a fait l'objet d'une attention particulière. Si la mortalité infantile n'a jamais été aussi faible, les progrès réalisés ces dernières années confrontent les professionnels de l'enfance à des situations de collusion entre début et fin de vie. Le programme a permis le financement dans chaque région d'une équipe ressource pédiatrique en soins palliatifs pour aider ces professionnels de santé à aborder ces situations complexes.

Le champ de la formation des acteurs de santé et celui de la recherche sont des leviers essentiels pour une culture palliative intégrée à la pratique des professionnels

Les métiers respectifs des professionnels de santé vont progressivement se transformer, du fait de la confrontation à une réalité clinique différente et à une complexité éthique croissante. La formation des futurs acteurs de santé doit donc se développer, afin de leur permettre d'intégrer le changement de paradigme induit par les évolutions épidémiologiques et par les avancées (parfois imprévues) de la médecine dans leur pratique de soin. Qu'il s'agisse de la formation initiale ou de la formation continue, le champ de la réflexion éthique et l'apprentissage des soins palliatifs devraient être intégrés aux programmes de formation en cours de réforme. Concernant la recherche ; alors que les pays anglo-saxons et les pays du nord de l'Europe ont intégré depuis plusieurs années déjà l'idée d'une recherche pluridisciplinaire dans le champ de la fin de vie, la France n'a jusqu'à présent pas su impulser une dynamique de recherche comparable. L'enjeu est donc celui d'une recherche renouvelée aussi bien dans ses formes (recherche qualitative) que dans ses objets (processus décisionnels complexes, vulnérabilités, etc.). Pour faciliter ce développement, une filière universitaire est en cours de création pour la médecine palliative.

Quel consentement pour les personnes vulnérables ? Le législateur face aux défis de la recherche en situation d'urgence

Mihaela Matei
Expertise juridique, Pôle Promotion, Département de la recherche clinique du développement, AP-HP
François Lemaire
Professeur, président, Département de la recherche clinique du développement, AP-HP

Les recherches impliquant des personnes vulnérables soulèvent des interrogations éthiques spécifiques auxquelles il est souvent difficile de trouver une solution consensuelle. Dans le contexte de la recherche, sont principalement concernés les enfants, les femmes enceintes, les parturientes, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques ainsi que les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement. Dans la plupart des cas, l'exigence du consentement libre et éclairé de la personne, principe éthique fondamental de toute recherche biomédicale, est en conflit avec une vision utilitariste dont les objectifs sont le progrès de la médecine et le bénéfice social que peut apporter la recherche sur ces personnes.

Règles de consentement spécifiques pour les recherches impliquant des personnes vulnérables

Afin de sortir de ce dilemme, le législateur a tout d'abord érigé en principe l'interdiction de solliciter ces personnes pour participer à des recherches biomédicales lorsque des « *recherches d'une efficacité comparable peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population* » (Articles L. 1121-5 à L. 1121-8 du Code de la santé publique – CSP). Leur participation à une recherche doit donc constituer l'exception.

Il a ensuite soigneusement décliné, pour chaque catégorie de personnes vulnérables, les situations et les conditions sous lesquelles celles-ci peuvent être incluses dans un protocole de recherche biomédicale. Enfin, il a prévu des modalités d'information et de consentement spécifiques pour chaque situation.

Ainsi, pour ce qui est des mineurs, l'article L. 1122-2 du Code de la santé publique prévoit que, si l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, les mineurs reçoivent une information adaptée à leur capacité de compréhension. Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet et leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée.

Pour ce qui est des personnes hors d'état de consentir, le législateur a distingué plusieurs situations – les majeurs protégés, les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique (article L. 1122-2 du CSP) et les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement qui sont en situation d'urgence (article L. 1122-1-2 du CSP) –, tout en leur appliquant des régimes de consentement spécifiques. Il est dès lors essentiel de ne pas confondre ces situations.

Malgré les précautions prises par le législateur afin de protéger ces catégories de personnes, la mise en pratique de ces dispositions soulève des difficultés particulières en fonction du type de population, de la situation dans laquelle elle se trouve et du type de recherche à laquelle elle participe.

Un exemple typique dans ce sens est constitué par *la recherche en situation d'urgence*. Impliquant des personnes qui sont, pour la plupart, hors d'état de donner leur consentement. Ce type de recherche attire à nouveau l'attention du législateur en raison de multiples difficultés soulevées par sa mise en œuvre. C'est pourquoi son cadre juridique fera l'objet d'une nouvelle révision législative (Proposition de loi dite « Jardé », modifiée par le Sénat, en deuxième lecture, relative aux recherches impliquant la personne humaine, n° 3064, déposée le 20 décembre 2010). Dès lors, il convient de rappeler le dispositif juridique actuel régissant ce type de recherches, ses principales limites ainsi que les nouvelles perspectives proposées par la proposition de loi « Jardé ».

La recherche en situation d'urgence : quel consentement possible ?

La réflexion autour des recherches en situation d'urgence a toujours été dominée par des questions éthiques relatives au recueil du consentement[1]. Dans quelles situations d'urgence est-il légitime de démarrer une recherche sans le consentement du patient ou de sa famille ? Est-il justifié d'entreprendre une recherche en situation d'urgence alors que l'objectif de l'étude n'est pas le bénéfice individuel de la personne et que celle-ci est hors d'état de consentir ? La famille doit-elle consentir à la place du patient ?

Face aux conflits engendrés par ces questions et en l'absence de consensus éthique, le législateur a tranché en 1988, en autorisant, dans le cadre de la loi dite « Huriet-Sérusclat » (loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale), la recherche sur des personnes en situation d'urgence.

Cependant, aucune dérogation à la règle du consentement pour les recherches impliquant des personnes hors d'état de consentir (hors tutelle) n'avait été prévue

1. Lemaire F. *Eur J of Clinical Investigation,* 2005 ; 35 : 287-9, « Waiving consent for emergency research ? ».

dans les premières versions de la proposition de loi « Huriet-Sérusclat ».

C'est une intervention en 1987 du président de la Société de réanimation de langue française qui avait attiré l'attention des sénateurs sur les conséquences d'un tel oubli sur les malades hospitalisés en réanimation : l'interdiction de toute recherche sur les patients incapables de consentir. C'est ainsi que, dès 1988, cette possibilité a été inscrite dans la loi française, mais elle a initialement été limitée aux recherches en situation d'urgence. Le problème des patients hors d'état de consentir mais qui n'étaient pas en situation d'urgence, tels les patients inconscients hospitalisés en soins intensifs ou en réanimation, restait donc entier. C'est seulement en 2004, lors de la transposition en droit français de la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments, que des dispositions spécifiques pour cette catégorie de patients ont été introduites par la loi relative à la politique de santé publique (loi n° 2004-806 du 9 août 2004). Paradoxalement, la directive européenne avait, quant à elle, omis de prévoir le cas des personnes en situation d'urgence[2]. Il est intéressant de noter que des dispositions adaptées à la recherche en situation d'urgence (autorisant notamment l'absence de consentement) n'ont été introduites aux États-Unis qu'en 1996[3] et au Royaume-Uni en 2005.

Le dispositif juridique en vigueur

La recherche en situation d'urgence est actuellement définie à l'article L. 1122-1-2 du Code de la santé publique. Cet article prévoit explicitement une dérogation à la règle du consentement préalable de la personne dans le cas où elle ne peut pas donner son consentement en raison de la situation d'urgence.

Néanmoins, cette dérogation ne peut s'appliquer que sous réserve du respect de certaines conditions.

Ainsi, il convient de distinguer d'une part les conditions à respecter préalablement à l'inclusion de la personne dans l'étude :

- l'investigateur doit recueillir le consentement des membres de sa famille ou de la personne de confiance, s'ils sont présents ;
- cette possibilité doit être prévue dans le protocole de recherche et soumise au Comité de protection des personnes (CPP) pour avis ;
- le CPP a donné un avis favorable.

D'autre part, plusieurs obligations incombent à l'investigateur après l'inclusion de la personne dans l'étude et lorsque celle-ci a retrouvé ses capacités à exprimer sa volonté :

- obligation d'informer le patient dès que possible ;
- obligation de solliciter son consentement pour la poursuite éventuelle de cette recherche (appelé, dans ce cas, « consentement de poursuite ») ;
- obligation de l'informer qu'elle « *peut également s'opposer à l'utilisation des données la concernant dans le cadre de cette recherche* ».

Limites du cadre juridique actuel

Les conditions d'application de ces dispositions ne sont pas évidentes pour la majorité des investigateurs en raison des imprécisions de la loi relative à la politique de santé publique (loi n° 2004-806 du 9 août 2004) et de la diversité des situations auxquelles ils sont confrontés en pratique. Plusieurs questions restent donc en suspens ou ne trouvent pas de solution dans la loi actuelle.

Tout d'abord, le législateur a omis de définir « *la situation d'urgence* ». L'article L. 1122-1-2 du CSP fait référence seulement aux situations d'urgence « *qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne* […] ». En pratique, les investigateurs apprécient la situation d'urgence en fonction de la durée de la *fenêtre d'inclusion*, à savoir du délai disponible pour débuter la recherche.

Ensuite, le législateur n'a pas précisé le délai pour recueillir le consentement de poursuite du patient (« *dès que possible…* »). Certains patients peuvent ne récupérer un état de conscience suffisant qu'après plusieurs semaines, voire plusieurs mois d'hospitalisation. Pendant combien de temps doivent-ils être suivis par les investigateurs dans l'attente d'une éventuelle récupération, sachant que ce suivi devient vite difficile voire impossible si l'incapacité du patient se prolonge et que le patient change de service ?

Pour ce qui est du traitement des données personnelles, la loi de 2004 prévoit seulement que la personne peut s'opposer, lorsqu'elle retrouve ses capacités, à l'utilisation des données la concernant dans le cadre de la recherche. Toutefois, l'article L. 1122-1-2 du CSP ne précise pas si l'on peut utiliser les données des personnes décédées au cours de la recherche. Afin de répondre à la question, il convient de se référer à l'article 56 (loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), aux termes duquel : « *Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit* ».

La loi de 2004 ne précise pas non plus s'il faut informer la famille *a posteriori* lorsque celle-ci n'est pas présente lors de l'inclusion du patient dans l'étude. En pratique, certains investigateurs le font pour des raisons éthiques et pragmatiques.

Enfin, certains investigateurs relèvent, en plus des insuffisances de la loi actuelle, plusieurs difficultés inhérentes à certaines situations d'urgence telle que l'urgence extrême. Dans cette situation, il est impossible de recueillir le consentement de la famille, même si elle est présente, en raison de la durée très courte

2. Lötjönen S. « Medical research in clinical emergency settings in Europe ». *J Med Ethics* 2002 ; 28 : 183-7.

3. « Protection of human subjects : informed consent and waiver of informed consent in emergency research : final rule ». *Federal Register* 1996 ; 61 : 51498-531.

de la fenêtre d'inclusion (de quelques minutes), qui ne permet pas une information sereine et détaillée.

En outre, les investigateurs font état de difficultés particulières pour recueillir « *le consentement de poursuite* » des personnes incluses en extra-hospitalier (Samu/Smur) et qui sont ensuite admises dans des services hospitaliers (urgences, réanimation, soins intensifs de spécialité). Dans ces cas, en effet, ce ne sont pas les équipes responsables de l'essai et qui ont inclu les patients qui en assurent le suivi.

Une jurisprudence récente en la matière[4] (*TGI*, 15 septembre 2010, n° 0816890105 : Ministère public c/A. Assistance publique des Hôpitaux de Paris), loin de clarifier ces dilemmes, ajoute des obligations que le législateur n'a pas prévues explicitement. Ainsi, en l'espèce, le juge semble reprocher à l'investigateur de ne pas avoir fait preuve de toute la diligence possible (par exemple, de ne pas avoir téléphoné à la famille) pour l'informer et demander son consentement avant d'inclure le patient dans l'étude ou pour l'informer *a posteriori*. Or la législation actuelle n'interdit pas l'inclusion d'une personne dans une recherche en situation d'urgence sans le consentement préalable de la famille si celle-ci n'est pas présente au moment de l'inclusion. De plus, le recueil du consentement de poursuite de la famille n'est pas une obligation légale.

Des nouvelles perspectives : la proposition de loi « Jardé »

À la lumière de cette jurisprudence récente et compte tenu des difficultés engendrées par la mise en œuvre de la loi de 2004, une proposition de loi, dite « Jardé », envisage de réviser les dispositions relatives à la recherche en situation d'urgence.

En l'état actuel de ce texte (version du Sénat, deuxième lecture), cette révision porte sur deux points. Tout d'abord, le texte introduit le consentement de poursuite de la famille lorsque celle-ci n'est pas présente au moment de l'inclusion du patient dans l'étude.

Ensuite, il prévoit une nouvelle situation d'urgence (*l'urgence vitale immédiate*), pour laquelle il autorise une double dérogation au principe du consentement préalable (du patient et de la famille ou de la personne de confiance), même si cette dernière est présente.

L'intention du législateur est ainsi de rendre possible la recherche en situation d'urgence dans le cadre des pathologies les plus graves (arrêt cardiaque, états de choc, accident vasculaire cérébral, détresse respiratoire aiguë, etc.) et qui ne permettent pas le recueil du consentement préalable de la famille. Cette dérogation est toutefois assortie de conditions restrictives : elle ne s'appliquera que dans des situations d'urgence vitale immédiate. De plus, ces situations seront appréciées par le CPP, qui donnera ou non un avis favorable à la dérogation au consentement de la famille.

Conclusion

La tension éthique entre les deux injonctions contradictoires que sont le respect de l'autonomie des personnes et l'amélioration de la santé publique n'est pas prêt de s'éteindre. Elle est particulièrement vive dans le cas de la recherche médicale en situation d'urgence, lorsque la personne ne peut consentir pour elle-même et que pourtant l'exigence de progrès est impérieuse, s'agissant des détresses vitales les plus dévastatrices. La loi a pourtant su, dans ce contexte si particulier, assurer le développement de la recherche tout en assurant au mieux la sécurité des personnes qui s'y prêtaient. Elle l'a fait progressivement, par adaptations successives, de façon pragmatique et en se gardant de tout dogmatisme. Pour certaines dispositions essentielles, la législation française de 1988 a même été très en avance sur le consensus international, ainsi qu'en témoignent l'oubli dans la directive européenne de 2001 et l'inscription tardive de dispositions concernant l'urgence dans le Code fédéral américain et la loi britannique.

Il est donc souhaitable de clôre la discussion de la loi « Jardé » devant le Parlement et que ce texte soit enfin voté. Il comporte en effet certaines dispositions concernant la recherche en situation d'urgence, dont le cadre continue ainsi d'être clarifié et amélioré.

4. Mihaela Matei. « La recherche biomédicale en situation d'urgence : la famille doit-elle consentir ? » *In* : *Gazette du palais*, janvier 2011, p. 23.

Les enjeux pour demain

Si l'évolution rapide des technologies médicales peut améliorer la santé de la population, la réflexion éthique doit veiller à ce que le progrès respecte la dignité de l'homme et ne creuse pas davantage les inégalités de santé.

La nouvelle loi de bioéthique, consécration des principes et actualisations nécessaires

Suzanne Scheidegger
Médecin de santé publique, procréation embryologie, génétique humaine (PEEGH)
Geneviève Liffran
Juriste greffe
Direction générale de la Santé

L'approche des questions de bioéthique nécessite de concilier les principes éthiques, c'est-à-dire les valeurs que se donne une société à un moment donné de son histoire et qui fondent le « vivre-ensemble », avec le progrès médical et scientifique mais également avec les attentes individuelles qui naissent parfois de situations très douloureuses. Cette mission de conciliation incombe au législateur auquel il appartient de fixer les règles appropriées, avec le souci constant des meilleurs équilibres.

Ces équilibres ne sont pas immuables : les évolutions de la science et de la société peuvent rendre nécessaire l'adaptation des règles posées. C'est dans ce cadre que les règles fixées par le législateur bioéthique du 6 août 2004 [18] ont été récemment révisées par le Parlement, pour aboutir, après des débats nourris, à la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 [19]. Cette loi prévoit, à son tour, une clause de révision des règles qu'elle fixe, portée, cette fois-ci, à sept ans.

Les modifications de la loi de 2004 [18] obéissent à trois préoccupations majeures : renforcer les principes éthiques édictés en 1994 [20] ; informer, accompagner, protéger les personnes et leur entourage, notamment quand elles sont confrontées à la maladie ou à l'infertilité ; promouvoir le débat public sur les questions de bioéthique.

La loi de bioéthique du 7 juillet 2011 renforce l'information et l'accompagnement des citoyens confrontés aux techniques biomédicales

Dans le champ du diagnostic prénatal[1], la femme enceinte reçoit une information « claire et loyale » sur les examens, notamment de dépistage, auxquels elle peut recourir. L'information doit en outre être « adaptée » à sa situation. Elle doit, en effet, être personnalisée et répondre aux attentes de la femme. Si, par exemple, celle-ci ne souhaite pas être informée sur le dépistage prénatal, son choix doit être respecté. En outre, la femme enceinte doit consentir, par écrit, à la réalisation de certains examens : à ceux pour lesquels c'est déjà le cas (marqueurs sériques de la trisomie 21, examens de biologie médicale à visée diagnostique) s'ajoute désormais

1. Dans le Code de la santé publique, le terme « diagnostic prénatal » renvoie à la démarche du diagnostic prénatal et recouvre l'ensemble des explorations pratiquées pendant la grossesse, c'est-à-dire tant les examens de dépistage que ceux de diagnostic à proprement parler.

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 65.

l'échographie obstétricale et fœtale. L'information délivrée au préalable porte alors sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire du ou des examen(s) envisagé(s). Le législateur de 2011 a donné un cadre qui permet à chacun un libre choix. Ce cadre est toutefois indissociable d'une évolution du regard sur le handicap dans une société qui peine à accueillir les différences.

En matière de lutte contre l'infertilité, la transparence sur les résultats obtenus par les centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) devient obligatoire. L'Agence de la biomédecine devra rendre publics régulièrement les résultats de chaque centre d'AMP selon une méthodologie précise. En effet, les résultats des centres, agrégés jusqu'ici, ne permettaient pas une évaluation fine et comparative de leurs résultats. Dans ce cadre, l'agence est également chargée de diligenter, le cas échéant, des missions d'appui et de conseil.

… Leur protection et celle de leurs droits font l'objet d'une vigilance accrue

La loi prévoit un dispositif de l'information des apparentés dans le cadre du diagnostic d'une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention ou de soins. Si la personne concernée souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic ou si elle n'est pas en mesure de transmettre elle-même l'information, elle peut demander au médecin de porter à la connaissance de ses apparentés l'existence d'une information susceptible de les concerner. Ils sont alors invités à se rendre à une consultation de génétique. Dans ce dispositif, qui simplifie et humanise celui prévu par le législateur de 2004, il n'est dérogé au secret médical que dans la limite du strict nécessaire : l'information transmise aux apparentés préserve à la fois le souhait de la personne qui a réalisé l'examen de ne pas être identifiée et, dans la mesure du possible, le droit des apparentés de ne pas savoir. Enfin, il n'est pas imposé à la personne de recourir à la médiation du médecin pour informer ses apparentés. Si elle la refuse, sans pour autant procéder elle-même à cette information, les principes du droit commun de la responsabilité civile trouveront à s'appliquer.

La loi affirme la protection des donneurs d'organes à l'encontre des discriminations en matière d'assurance. Elle valorise et sécurise le don de cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire par l'instauration d'un régime de consentement et par le renforcement de leur encadrement médico-technique. De plus, le texte du 7 juillet 2011 réaffirme le principe du don solidaire et anonyme de ces cellules, auquel il peut néanmoins être dérogé en cas de nécessité thérapeutique dans la fratrie dûment justifiée.

La loi encadre les techniques d'imagerie cérébrale qui ne pourront être utilisées qu'à des fins légitimes précisément énumérées : expertises judiciaires, fins médicales ou scientifiques. Sont donc considérées comme des détournements de finalité les utilisations des neurosciences dans le champ, par exemple, des assurances ou de l'emploi. Cette disposition s'inscrit dans un ensemble de mesures, notamment l'édiction de recommandations de bonnes pratiques, qui renforcent la veille et le suivi des nouvelles technologies (neurosciences, nanobiotechnologies…).

La loi s'efforce de répondre aux besoins des citoyens confrontés à la maladie ou à l'infertilité…

Dans le domaine de la greffe, l'accès des patients à la transplantation d'organes dans un contexte de pénurie croissante est renforcé par des mesures visant à augmenter le nombre de greffons disponibles et à développer l'information sur le don.

Pour augmenter le nombre de greffons disponibles, le don croisé est autorisé. Ce type de don, qui s'inscrit dans le cadre éthique, juridique et organisationnel régissant le don entre personnes vivantes, va permettre un don réciproque et simultané entre deux couples donneur-receveur lorsque le don n'est pas possible au sein de chaque couple pour des raisons médicales. De plus, le don est autorisé pour les personnes unies par des liens étroits et stables, d'une durée minimale de deux ans.

Pour développer l'information sur le don d'éléments et de produits du corps humain, à l'intention notamment des jeunes, la loi pose le principe d'une obligation de délivrance de cette information dans les établissements d'enseignement et lors des journées d'appel de la Défense. De plus, pour donner sa pleine portée au régime du consentement présumé, la traçabilité de l'information sur le don d'organes est fixée sur deux types de supports, la carte vitale et le dossier médical personnel (DMP). Il sera ainsi plus facile aux équipes de greffe de présumer l'absence d'opposition au prélèvement de la personne décédée.

Dans le champ de l'AMP, la loi a évolué sur deux points importants.

Tout d'abord, elle autorise de façon expresse la vitrification des ovocytes. Cette technique de conservation des gamètes féminins s'adresse à des femmes engagées dans un processus d'AMP qui présentent, par conséquent, une infertilité pathologique. Elle s'adresse également à des femmes dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée. Elle concerne enfin les donneuses d'ovocytes. En revanche, bien entendu, cette technique ne peut être utilisée pour conserver des ovocytes pour « convenance personnelle », c'est-à-dire pour retarder le moment de concevoir un enfant.

Par ailleurs, la loi étend aux donneurs n'ayant pas procréé la possibilité de donner leurs gamètes. Cette mesure a essentiellement pour ambition de mieux satisfaire la demande d'ovocytes en France, et de réduire le recours actuel des femmes aux ovocytes disponibles dans des pays voisins. L'exclusion des femmes nullipares du don d'ovocyte était essentiellement justifiée par le risque toujours possible qu'elles soient elles-mêmes

confrontées à des problèmes de stérilité, notamment en raison du don. Or le recours possible à la technique de vitrification des ovocytes permet d'envisager de lever cet écueil. Les femmes nullipares acceptant de donner leurs ovocytes pourront bénéficier de la possibilité d'en conserver une partie à leur bénéfice, dans l'éventualité d'un problème futur de stérilité. Les donneurs de spermatozoïdes pourront également conserver pour eux-mêmes une partie de leurs gamètes.

... Mais, pour préserver le vivre ensemble, elle écarte certaines demandes formulées dans le domaine de l'AMP

La levée de l'anonymat sur les dons de gamètes n'a pas été retenue par le législateur, qui a souhaité privilégier les liens éducatifs et affectifs plutôt que les liens biologiques.

La finalité médicale de l'AMP a été réaffirmée. Dans l'esprit du législateur, il ne s'agit pas de porter un jugement sur les aspirations des hommes et des femmes qui souhaitent accéder à l'AMP pour d'autres motifs que l'infertilité médicale, mais, au contraire, d'y être attentif et d'accompagner ces personnes en souffrance. Pour autant, l'AMP doit rester une réponse médicale à un problème médical.

Le recours à l'AMP lorsqu'il met en jeu des principes éthiques fondamentaux a été rejeté : le respect de la dignité humaine et le refus de la marchandisation n'ont pas permis de légaliser la gestation pour autrui ; l'intérêt supérieur de l'enfant a empêché la possibilité de transfert *post mortem* d'embryons.

La loi promeut la transparence des décisions, la consultation des citoyens et le débat public

Tout d'abord, la transparence des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires est renforcée. Dorénavant les autorisations délivrées par l'Agence de la biomédecine devront être motivées, de même que les avis de son conseil d'orientation. À cet égard, le Parlement a souhaité maintenir un régime d'interdiction des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires assorti de dérogations, tout en supprimant le moratoire actuel. Ce régime de dérogations garantit le haut degré de protection dû à l'embryon. C'est un choix de continuité avec les lois de 1994 [20, 21] et de 2004 [18], et de cohérence avec l'ensemble des dispositions relatives à l'embryon.

La pérennisation du régime dérogatoire vise à donner aux équipes de recherche françaises la sécurité et la visibilité pour mener leurs travaux dans la durée.

Le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine comportera un bilan détaillé des avancées de la recherche sur l'embryon, notamment un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale.

Le Gouvernement remettra au Parlement un rapport sur les recherches relatives aux anomalies cytogénétiques, en particulier celles réalisées au bénéfice de la santé des patients concernés, et sur leur financement.

Le champ des applications biomédicales relevant d'une veille éthique est étendu : le Gouvernement remettra au Parlement un rapport sur les enjeux éthiques des sciences émergentes, et notamment de la convergence entre les nanotechnologies, les biotechnologies, l'informatique et les sciences cognitives

Enfin, la loi garantit le débat public sur la bioéthique. La loi du 7 juillet 2011 est l'aboutissement d'une longue période de réflexion. Les États généraux de la bioéthique organisés en 2009 ont permis aux citoyens de s'exprimer. Ceux-ci ont montré leur adhésion aux principes qui fondent les lois de bioéthique : respect de la dignité humaine et refus de toute forme de marchandisation et d'exploitation du corps humain. La loi s'attache donc à promouvoir le débat public sur les questions de bioéthique. Ainsi, un débat annuel sera organisé au Parlement à l'occasion de la remise du rapport de l'Agence de la biomédecine, et tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. En l'absence de projet de réforme, des états généraux de la bioéthique doivent être organisés au moins une fois tous les cinq ans.

Au total, sans remettre en cause les principes éthiques édictés en 1994, la loi du 7 juillet 2011 comporte des évolutions positives pour les patients, notamment pour ce qui concerne leurs droits. Elle renforce la transparence et la vigilance sur les questions de bioéthique. Elle préserve le vivre ensemble, en donnant des repères clairs aux individus et à la société.

Réflexion éthique à propos de l'allongement « biothérapeutique » de la durée de vie dans l'espèce humaine

Alain Grimfeld
Président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Une des grandes aspirations des hommes a été progressivement, depuis l'individualisation de *l'homo sapiens sapiens*, l'accès à l'immortalité. Très tôt dans l'histoire de leur espèce, et progressivement avec le développement des capacités réflexives depuis le jeune âge, ils n'ont pu se résoudre à assister impuissants à la disparition de l'être proche, puis à envisager leur propre disparition. En sont des témoignages, sinon des preuves, les découvertes archéologiques révélant les pratiques de différentes civilisations, depuis les époques les plus anciennes, visant non seulement à la conservation des corps, mais aussi à l'accompagnement de ce qui donnait vie au corps, et sens à l'existence, l'âme, vers l'au-delà, infini. Ces aspirations ont pu évoluer au cours des siècles vers des symboliques religieuses, justifiées par la croyance que la vie ne pouvait se résoudre au corps matériel, tel qu'appréhendé et observé, et que celui-ci ne pouvait être que la représentation partielle et limitée dans le temps d'un « merveilleux » intemporel.

Bien que cette pensée prévale toujours chez des milliards d'individus, notamment de religion monothéiste, au point pour certains de ne pas craindre de se sacrifier pour Dieu ni hésiter à le faire pour Lui, pour de très nombreux autres, comme par une sorte de retour vers une pensée « archaïque », resurgit le souhait de prolonger leur présence physique sur terre. Cette résurgence est liée pour une grande part aux possibilités techniques de le réaliser, notamment depuis la deuxième moitié du XX^{e} siècle. Depuis cette époque en effet l'allongement de la durée de vie moyenne dans l'espèce humaine a été notable. Et il se poursuit, grâce notamment à certaines applications des progrès de la connaissance dans les sciences de la vie et de la santé, comme cela peut se vérifier dans les pays démocratiques économiquement développés, où la mesure fiable de l'évolution démographique de la population est possible.

Cependant, tout ce qui est techniquement possible et réalisable n'est pas pour autant susceptible d'être automatiquement autorisé, ni justifiable, notamment au plan éthique. À ce propos, il n'est certainement pas question de remettre en cause l'augmentation de la moyenne de durée de vie, accompagnée d'une amélioration de sa qualité (augmentation de la moyenne de durée de santé), liée aux progrès de la médecine, de l'accès au bien-être (amélioration de l'alimentation et des conditions environnementales) ou de l'épanouissement de l'individu (permis notamment par la meilleure qualité des conditions de travail en tant que lien social). En revanche, sont largement discutables, en dehors du fait qu'elles soient ou non contestables, les techniques biologiques, et apparentées, qui pourraient nous être bientôt proposées pour allonger, et non prolonger en guérissant notamment des maladies ou en corrigeant des conditions de vie défavorables, la moyenne de durée de vie en tant qu'objectif en soi.

Ici s'ouvre toute grande la voie du débat éthique.

Pourquoi vouloir allonger la moyenne de durée de vie des personnes humaines ? Plusieurs raisons peuvent être invoquées.

La première, et peut-être la plus triviale, serait pour relever un défi scientifique. Si cela devient possible techniquement, alors il peut être préconisé que la procédure de mise en œuvre d'une « biothérapie » soit tentée, et l'avenir nous dira si nous avons eu raison ou tort. Priorité serait donnée dans cette option à l'application des progrès de la science, en termes de connaissance et d'innovation, sans réflexion préalable concernant la pertinence de cette démarche. Cette réflexion-là serait à deux volets. Réflexion éthique tout d'abord. Les moyens mobilisés ne le seraient-ils pas aux dépens d'autres recherches et applications de celles-ci pour améliorer le diagnostic et le traitement de maladies encore existantes, cela afin de prolonger (légitimement, au nom de la bienfaisance et de la préservation de l'autonomie notamment) la moyenne de durée de vie, et de santé, des malades ou de ceux qui vont le devenir (atteints par des affections génétiquement prédictibles, par exemple) ? Réflexion au nom du principe de précaution ensuite. La prise de décision de relever un tel défi, en situation de totale incertitude quant aux conséquences éventuelles… sur la santé, demanderait, à tout le moins, la mise en place d'une règle adaptée, dont certains travaux commencent à proposer des modèles.

Une autre raison serait plus « spirituelle ». Basée sur la confiance en l'avenir de la personne humaine, la mise en œuvre de l'allongement de la moyenne de durée de vie aurait pour finalité d'accroître les chances de voir émerger l'homme bon dans une société où, face aux contraintes imposées par une croissance exponentielle de la technologie, les qualités morales et éthiques capables de les assumer n'auraient pas eu le temps de suffisamment se développer. Ces préoccupations-là peuvent fort bien être aussi celles de religieux, paradoxalement, car en général les religions bornent le passage sur terre à une durée décente pour une vie humaine, incluant l'acceptation de la mort et limitée à un mandat apostolique. Quoi qu'il en soit, si l'on voulait

atteindre un tel but, à quel âge devrait être débuté le « traitement » biothérapeutique ? Quels parents seraient prêts à l'accepter, et capables de le faire selon un choix éclairé, alors qu'aucune donnée prédictive ne serait par nature disponible ?

Une autre raison encore pourrait concerner l'avenir de l'espèce. L'allongement de la vie humaine jusqu'à 130 ou 150 ans, comme certains chercheurs l'entrevoient, permettrait, dans des conditions optimales, de rendre enfin compatibles, sur un plan cognitif, les individus et leur descendance avec la sophistication technologique, sans déphasage, comme il était suggéré plus haut à propos de la maturation morale et éthique. Cependant, à voir les centenaires actuels parmi les mieux « conservés », cela supposerait que soient préservés une vivacité physique et intellectuelle, un goût et une joie de vivre, sinon une aspiration au bonheur, parallèlement au ralentissement du vieillissement organique, ce qui ne serait pas forcément inéluctable. Dans ce cas par exemple, la perte d'un être cher par accident, inaccessible à la biothérapie en question (il n'est pas question de résurrection !), serait-elle psychologiquement acceptable et acceptée par une personne qui se saurait destinée à vivre si longtemps ? Il serait tout de même éthiquement dramatique de voir finalement l'allongement de la durée de vie se réguler par… le suicide.

Par ailleurs, les prévisions démographiques avancent le chiffre de 9,5 milliards d'habitants sur terre en 2050, toutes choses étant égales par ailleurs. Il est possible d'envisager que certaines « biothérapies » puissent d'ici là accroître la moyenne de durée de vie d'habitants de notre planète, notamment dans certains pays économiquement développés. Cela devrait aboutir, théoriquement, à un chiffre global d'habitants encore plus élevé, au profit surtout de ces pays-là. Quelles pourraient en être les conséquences au plan géopolitique ?

Finalement, les questionnements suscités par l'hypothèse d'un allongement de la durée de vie des personnes humaines grâce, ou à cause, de biothérapies nous laissent et doivent nous laisser encore bien perplexes, et nous inciter à nous interroger sans cesse sur la pertinence de cet objectif pour l'avenir de notre espèce. À moins que l'on ne souhaite *in fine*, dans le cadre d'une vision transhumaniste, voir l'espèce actuelle quitter la branche ontologique le long de laquelle elle évolue, au motif qu'elle a épuisé toutes ses ressources, y compris créatives, pour gagner une autre branche, plus « performante ». Mais cela est une autre histoire.

Génétique et profilage médical : enjeux et risques d'inégalité d'accès aux soins

Patrick Gaudray
Directeur de recherche au CNRS, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Par profilage médical, on entend un ensemble de nouveaux services à la personne regroupant essentiellement l'accès direct du consommateur à l'imagerie corps entier au titre de « bilan de santé », et le profilage génétique personnel pour l'évaluation d'une susceptibilité individuelle à telle ou telle maladie. Il s'agit, dans les deux cas, de technologies existant en santé publique pour le diagnostic, qui sont, depuis ces dernières années, proposées en accès direct à des personnes sans symptômes médicaux particuliers.

Le Nuffield Council on Bioethics a récemment rendu public un rapport sur cette problématique, sous le titre *Profilage médical et médecine en ligne : éthique du « soin de santé personnalisé » dans une ère de consumérisme*[2]. L'important travail du Nuffield Council on Bioethics prend sa source dans l'enthousiasme instinctif que beaucoup d'entre nous ont pour l'évolution très rapide des technologies médicales. Il tente d'apporter une analyse et même des réponses à l'outrage provoqué par les prétentions et les revendications scientifiques de sociétés pharmaceutiques qui souhaitent créer dans la population des **besoins**, qualifiés de médicalement justifiés. En effet, les promoteurs d'un accès direct du consommateur au profilage génétique, à l'imagerie corporelle et aux sites Internet qui offrent des conseils médicaux prétendent ouvrir une nouvelle ère de « soins de santé personnalisés ». Comment ne pas explorer cette audacieuse revendication, en déterminer la signification et ce que peuvent en être les enjeux éthiques ?

Inégalités

Chacun le sait, nous ne sommes pas tous égaux devant la maladie et la mort. Cette inégalité tire son origine de facteurs multiples, et surtout de leur combinatoire : certains sont individuels tels que l'hérédité, le sexe, l'âge, comportementaux comme le mode de vie, la nutrition ; des facteurs socio-économiques tels que l'activité professionnelle, les revenus, le logement, ou l'accès aux soins.

Un rapport établi par Sir Michael Marmot et ses collègues en 2010 sur les inégalités face à la santé au Royaume-Uni est intitulé : « Fair society, healthy lives »[3], ce que l'on pourrait traduire par « société juste, vies

2. Nuffield Council on Bioethics. *Medical profiling and online medicine : the ethics of personalised healthcare in a consumer age*. London : Nuffield Council on Bioethics, 2010, ISBN : 9781904384212.

3. « Fair society, healthy lives ». *The Marmot Review : Strategic Review of Health Inequalities in England post-2010*. Published by The Marmot Review, February 2010. ISBN 9780956487001.

saines », même si la traduction de « *fair* » par « juste » est un peu réductrice. On y lit : « *Pris ensemble, les déterminants structuraux et les conditions de vie quotidienne constituent les déterminants sociaux de la santé et sont les responsables principaux des inégalités…* »

Il est certain que nous ne sommes pas égaux devant la maladie et que l'hérédité comporte ses composantes subtiles de diversité qui font, par exemple, que certains grands fumeurs ne vivront jamais la dévastation qu'est le cancer du poumon tandis que la majorité d'entre nous prend ce risque considérable à chaque bouffée de cigarette. Ce qui est vrai pour le risque l'est également en ce qui concerne les traitements, car ils ne sont que rarement adaptés à la personne.

Ainsi, l'hérédité est un facteur d'inégalité. On pourrait donc, à première vue, penser que le développement de tests génétiques ouvrant à la prévention de maladies héréditaires devrait être facteur de réduction de cette inégalité.

Mais l'avènement de ces tests génétiques en santé publique soulève des interrogations multiples, notamment éthiques. Adressés à leurs débuts aux maladies dites « rares », et qui le ne sont pas tant que cela, ils semblent se généraliser vers tout un ensemble de prédispositions et semblent désormais d'intérêt immédiat pour la prise en charge médicale. On parle aujourd'hui d'« *examens des caractéristiques génétiques d'une personne* » (décret du 23 juin 2000). Il faut différencier les tests génétiques chez un patient présentant déjà des symptômes qui sont réalisés dans un contexte clinique, et ceux dits de médecine prédictive qui concernent des personnes asymptomatiques.

Le magazine *Forbes* estime que le marché des tests génétiques pourrait peser jusqu'à 77 milliards d'euros.

Génétique et génomique

Tout d'abord, il existe un phénomène tangible, clair et bien connu, qui est que les enfants ressemblent à leurs parents… Mais, malgré ce qu'on apprend aux élèves des classes primaires, on ignore presque totalement comment cela fonctionne.

Il suffit de regarder autour de nous pour prendre conscience de la notion de phénotype : nous sommes tous différents, et cela se voit. Nous sommes très semblables, mais tous différents. De tout temps, ce sont de telles différences qui ont justifié bien des excès et des exclusions. Pourtant, la différence, même lorsqu'elle est d'origine génétique, n'a pas attendu notre époque pour être stigmatisée. La première différence génétique qui a été de tout temps reconnue est celle basée sur la présence ou l'absence d'un chromosome Y. Le sexisme a toujours existé, même alors que la génétique n'était pas encore née !

Gregor Mendel (1822-1884), un moine tchèque passionné de botanique, a choisi les pois pour établir les lois fondamentales qui définissent la manière dont les caractères héréditaires se transmettent de génération en génération… Il a créé la **génétique** ! Il s'agit donc d'une discipline jeune, à peine plus de cent cinquante ans ! Science récente, mais dont les progrès technologiques phénoménaux qui l'accompagnent la créditent de pouvoirs colossaux. Ces progrès ouvrent la voie à une banalisation de l'accès à l'information génétique. Ces avancées formidables nous placent également devant des devoirs inédits et des responsabilités nouvelles qui laissent penser que la limite principale au développement de la génétique et de la génomique humaine n'est plus, ou ne devrait plus être, de l'ordre du « progrès » technique mais de la **réflexion éthique**.

On parle beaucoup d'informations génétiques. En effet, le gène, qui est le déterminant héréditaire d'un caractère, – nous nous sommes référé au phénotype il y a un instant –, est, ainsi que le rappelle souvent Pierre-Henri Gouyon, de l'information et non de la matière. Pourtant, cette information a un support. Ce support primaire du gène est l'ADN présent dans nos chromosomes, ainsi que Avery, MacLeod et McCarty l'ont démontré en 1944. Le génome rassemble tous ces gènes, en même temps que beaucoup d'ADN dont nous ne savons pas très bien à quoi il sert.

Notre ADN comporte 3 milliards de paires de bases, un alphabet à quatre lettres : A, T, G, C. Il est le même dans chacune des quelque 100 000 milliards de cellules de notre corps, qui pourtant ont chacune leurs particularités et leurs fonctions. Cela indique d'emblée que le niveau d'information présente dans la séquence de l'ADN n'est pas seul en charge de la confection et du fonctionnement de chaque cellule de l'organisme, et de l'organisme entier.

Il existe un décalage important entre la recherche fondamentale en génétique ou en génomique et la représentation qu'en a la société. Ce décalage peut être entretenu par le discours même des biologistes moléculaires. C'est un discours fait de métaphores liées en particulier à l'informatique : la génétique est présentée comme un « programme » fondé sur un « codage », et incluant des « serrures », des « séquences », des « lettres », etc. Si tout est codé dans un alphabet immuable, comment échapper au déterminisme ?

La recherche sur le génome humain a progressé de façon formidable, dans tous les sens du terme : à la fois remarquable, extraordinaire, et terrifiant. N'est-il pas terrifiant, en effet, d'entendre certains réduire l'homme à sa complexion génétique, et donc à son génome ?

On a pu établir la séquence de l'ADN présent dans le génome humain. La première de ces séquences a été rendue publique en 2001-2003. Elle a représenté treize ans de travail pour un montant de l'ordre de 3 milliards de dollars. En 2007, deux scientifiques de renom ont fait établir la séquence de leur ADN en quelques mois et pour, chacun, moins d'un million de dollars, soit trois mille fois moins que la première séquence. Aujourd'hui, la même chose peut être réalisée en huit jours pour moins de 10 000 dollars, dans deux ans pour moins de 1 000 dollars, et on nous annonce qu'en 2018, ce serait fait en quelques secondes pour 100 dollars.

Par-delà les chiffres, la masse considérable d'informations que les techniques les plus modernes de la génomique nous apportent nous donne un certain vertige. Nous avons aujourd'hui une masse d'**éléments d'information**, et la question demeure quant à la nature de l'**information réelle et utile**, c'est-à-dire utilisable, qu'ils nous apportent. Nous sommes encore très loin de comprendre le sens du message dont nous sommes capables de lire les lettres.

Ne négligeons donc pas le temps qui sera nécessaire pour progresser dans la compréhension, et celui qu'il faudra pour que la science soit en mesure d'interpréter tel ou tel phénomène. La prétendue « révolution génétique » a encore une immense marge de progrès devant elle.

Révolution génétique

Pourtant, il y a peu de temps encore, Geoff Carr, éditeur scientifique de la revue *The Economist*, prédisait que « *la révolution génétique améliorerait diagnostic et traitement, qu'elle nous permettrait de manipuler les animaux, les plantes, les champignons et les bactérie pour le mieux-être de l'homme, et qu'elle révèlerait avec un luxe de détails ce qui fait précisément de nous des êtres humains* »[4]. Rappelons ici que nous partageons 70 % de nos gènes avec… la banane !

Ce lyrisme fantasmatique de l'ignorance qui témoigne de la fascination qu'exerce la technoscience peut être confronté à ce qu'écrivait Michel Freitag dans *L'oubli de la société*[5] :

« *En face de la guerre des étoiles, il y a la faim, le manque d'eau, l'errance.*

Face à la "révolution informatique", il y a l'éducation gâchée, l'analphabétisme.

Face à la "création" de nouvelles espèces biologiques, il y a la menace qui pèse sur celles qui existent déjà dans leur propre "savoir-vivre", leur propre genre.

Face à l'affirmation du "tout est possible", il y a l'évidence sensible, morale, esthétique que tout ce qui compte existe déjà, sauf la justice entre les hommes. »

Bien sûr, dire que la génétique et la génomique peuvent apporter beaucoup à la médecine relève de l'évidence. S'il est admis par tous que la connaissance fondamentale en biologie sert de base aux progrès de la médecine tant dans le diagnostic que dans la thérapeutique, il est non moins évident que la génomique, dans son acception la plus large, représente un élément déterminant de cette connaissance. Mais un élément seulement. Elle nous met sur la piste de la « mécanique » des gènes associés à des maladies fréquentes ou rares (orphelines) et de la complexité de leurs interrelations. Déjà de nombreux gènes ont été identifiés, dont les altérations conditionnent la susceptibilité à certains types de cancers, à l'hypertension artérielle, au diabète, à l'obésité, à l'athérosclérose, à des maladies infectieuses, à la maladie d'Alzheimer et à des désordres mentaux.

La « biologisation » et la « généticisation » sans précédent du discours social font le lit de fantasmes ancestraux tels que ceux de l'enfant parfait, voire de la prétendue amélioration de l'espèce humaine, l'homme « augmenté ».

Le film d'Andrew Niccol *Gattaca*, film de science presque fiction de 1997, présentait une société fondée sur un eugénisme libéral. Les enfants y naissent après un diagnostic préimplantatoire afin de s'assurer qu'ils possèdent les meilleurs traits héréditaires de leurs parents. Si la discrimination génétique est interdite par principe, elle y est mise en pratique dans les faits et facilitée par une biométrie génétique d'utilisation instantanée. Le film explore l'idée d'un destin entièrement génétique dont le héros, Vincent Freeman (« homme libre »), démontre le caractère illusoire et faillible. Vincent, être imparfait, puisque né en dehors d'une sélection génétique, et porteur de facteurs de risque identifiés qui doivent le conduire à mourir précocement, dépasse ses insuffisances par la force de la volonté et de l'esprit, à l'instar de personnalités du monde réel comme Albert Einstein et son cerveau hypertrophié à gauche, Michel Petrucciani et sa maladie osseuse, l'ostéogenèse imparfaite, Abraham Lincoln, Félix Mendelssohn ou Sergueï Rachmaninov et le syndrome de Marfan, ou Wolfgang Amadeus Mozart dont certains prétendent qu'il était atteint de la maladie de Gilles de la Tourette.

La finalité d'un diagnostic génétique varie d'une maladie héréditaire à une autre, dépendant à la fois de sa sévérité, de son caractère mono- ou multigénique, de son mode de transmission (récessif ou dominant), de la pénétrance des mutations, c'est-à-dire de la fréquence à laquelle le porteur d'une mutation déclenchera la maladie, ou de leur corrélation avec différentes formes de la maladie (relations « génotype/phénotype »), Pour certaines maladies, le diagnostic génétique donne accès à des mesures thérapeutiques ou préventives efficaces. Il est donc justifié médicalement. Pour d'autres, le diagnostic répond principalement au désir de la personne de se savoir porteuse d'une prédisposition à telle ou telle maladie. Mais il convient tout d'abord de respecter le droit de savoir ou de ne pas savoir ! Savoir pour quoi, savoir pour qui. Il est intéressant de constater que ceux qui attendent le plus du profilage génétique n'en sont pas les sujets, c'est-à-dire ceux qui paient pour l'obtenir. Non, il s'agit des chercheurs, certes, mais également tous ceux dont le profit trouverait une marge de progrès significative en définissant mieux des populations, des risques. Ceux à qui parlent les statistiques, puisque le risque est statistique.

Médecine prédictive et médecine personnalisée

Certes, le profilage génétique, en nous donnant accès à une évaluation des associations entre variabilité génétique, physiologie, et pathologie (au niveau du risque et

4. Geoffrey Carr. *The Economist* : « A special report on the human genome – Biology 2.0 ». Jun 17th 2010.

5. Michel Freitag (avec la collaboration d'Yves Bonny), *L'Oubli de la société. Pour une théorie critique de la postmodernité*, paru à Québec (Presses de l'Université Laval) et à Rennes (Presses universitaires de Rennes). 2002.

de la thérapeutique), ouvre à de nouveaux domaines de la recherche moderne en biologie comme la pharmacogénomique. Elle représente la base de ce que certains qualifient aujourd'hui de « théranostic », mot qui résulte de l'association des mots : thérapeutique et diagnostic, et d'autres de médecine personnalisée. Elle permet de choisir le traitement en fonction de la réaction de chaque individu, de son fonds génétique. Il s'agit de définir et d'identifier de nouveaux, et toujours plus de biomarqueurs, indicateurs à la fois d'efficacité thérapeutique et de toxicité potentielle liée à des facteurs génétiques, d'en évaluer la pertinence pour un patient donné, et de les suivre au cours du traitement. On peut ainsi imaginer la confection de « médicaments sur mesure », puisque le réel défi des nouveaux traitements est bien celui de la réponse à la diversité, celui de l'adaptation personnelle, de la rationalisation des ciblages thérapeutiques et de la combinaison des traitements. La médecine moléculaire personnalisée répondra de mieux en mieux au défi de la diversité en abordant la connaissance de la complexité.

Mais pour bénéficier d'un tel progrès, il faudrait que le patient partage tout ou partie de son identité génétique avec son médecin, sa caisse de Sécurité sociale. On rejoint là tout un débat sur le contrôle des informations présentes dans un dossier médical personnel. De plus, le « sur mesure » a un coût : plus possible d'écouler des blockbusters, ces médicaments produits en millions d'exemplaires. Le sur mesure en santé est, comme le sur mesure dans la confection, réservé aux plus riches. Ainsi, non seulement la pharmacogénomique ne peut pas profiter aux pays dont les ressources sont insuffisantes, mais même dans les pays dits « riches », les inégalités s'accroissent : les génériques de médicaments chimiques à large spectre pour les uns, la thérapeutique personnalisée pour les autres.

Une emphase est mise actuellement sur cette « personnalisation » accrue de la médecine préventive et thérapeutique. Je partage l'avis du Nuffield Council on Bioethics qui pense que la plupart des revendications pour un diagnostic et un traitement plus individualisés semblent être surestimées et doivent être traitées avec prudence. Cette « personnalisation » n'est sans doute pas un bien absolu. Ces progrès sont supposés donner aux individus un meilleur choix et un meilleur contrôle de leur propre santé, et leur fournir une sorte d'assurance de « bonne santé » (détection de la maladie à un stade précoce, par exemple). Mais ils peuvent aussi provoquer confusion et/ou anxiété, conduire à des procédures invasives et inutiles, et donc des risques supplémentaires. Ils placent la société devant de nouveaux dilemmes éthiques, devant des choix politiques d'équilibre entre consumérisme et responsabilisation, entre choix individuels et nécessité d'assurer l'équité au sein de la population (partage des risques financiers en matière de santé publique, par exemple).

Pour revenir sur un versant plus positif, le conseil génétique est là pour aider les personnes susceptibles de transmettre une affection génétique et leur famille à comprendre la maladie et les risques afférents, mais également pour évaluer, dans un contexte (psychologiquement) adapté, les différentes options en matière de choix de vie et de reproduction.

Les « résultats » vendus par les sociétés de profilage génétique font, eux, appel, dans le cadre d'une autonomie exacerbée, aux responsabilités de leurs clients vis-à-vis de leur santé, sans expliquer quelle responsabilité cela implique. Les risques annoncés étant par essence ambigus, est-il concevable de devoir changer de style de vie sur la seule base de résultats bruts, sans l'aide d'un médecin pour interpréter les risques statistiques ? Puisque l'existence d'un risque implique que l'on pourrait parfaitement ne pas développer les différentes maladies qui sont pronostiquées au terme du prétendu profilage, est-il raisonnable d'informer les membres de la famille, les assureurs ou les employeurs de ces risques potentiels ?

Déjà, aux États-Unis, les services de police ou la justice peuvent consulter les dossiers sur demande. Pis encore, la société 23andMe, qui tient une place de leader dans le profilage génétique personnel, indique dans ses conditions de vente qu'elle s'approprie l'ADN de ses clients : « *Votre salive, une fois qu'elle nous est soumise et que nous l'avons analysée, devient notre propriété* » !

Le premier risque est donc, à mon sens, celui de la perte progressive de l'intimité génétique. Si l'information générée par le profilage génétique, et plus généralement par le profilage médical, devient accessible, et pourquoi pas libre d'accès, il y a plus qu'un risque, il y a **danger**.

Et le corollaire de ce danger est la création d'une sous-classe de « lépreux génétiques » à qui des droits fondamentaux, tels que ceux énoncés dans l'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948[6], le travail, les assurances, le logement, le mariage, le droit à avoir des enfants, pourraient être refusés.

En sorte de conclusion, je vous laisse sur cette phrase de Guillaume Le Blanc, philosophe de la précarité, de l'exclusion, de l'invisibilité sociale : « *L'éthique tire sa valeur de l'attention qu'elle confère aux figures de la vulnérabilité* »[7].

6. L'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948 affirme plus qu'il ne définit le droit à la santé : « *Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires* ».

7. Guillaume Le Blanc. « Penser la fragilité », in *Esprit, La pensée de Paul Ricœur*, Ed. Revue Esprit, mars-avril 2006

Le rationnement des traitements médicamenteux onéreux : vers une éthique « économique » intergénérationnelle ?

David Hughes
Groupe de recherche MéOS, Université de Montréal
Christian Ben Lakhdar
HCSP, Université Catholique de Lille & LEM (UMR 8179 CNRS)

Une augmentation des dépenses en médicaments

Les dépenses de santé ont drastiquement augmenté en France. Les dépenses de la branche maladie du régime général sont passées de 42,7 milliards d'euros en 1977 à plus de 146 milliards en 2009 (valeur à prix relatif en euro 2000). Parmi ces dépenses, celles consacrées aux médicaments s'élevaient à moins de 6 milliards d'euros en 1977, pour représenter 19 milliards en 2009 (en euro 2000)[1]. De la même façon, au Canada, les dépenses en médicaments prescrits sont passées de 2,6 milliards de dollars en 1985 à 21,0 milliards en 2006, ce qui représente un taux de croissance annuel moyen de 10,5 %[2]. Selon les dernières données, ces dépenses atteignaient 23,4 milliards en 2008, dont 10,8 milliards dans le secteur public[3]. Au Québec, le coût total payé par le Régime public d'assurance médicament pour des médicaments prescrits a plus que doublé de 2000 à 2009, passant de 1 420 407 171 dollars à 3 143 322 184 dollars[4]. Ce montant ne comprend pas le coût des médicaments dispensés dans les hôpitaux (comme les anticancéreux administrés par voie intraveineuse). Les médicaments exercent ainsi une pression considérable sur les finances publiques aussi bien en France qu'au Québec.

Les facteurs ayant un impact sur l'augmentation des dépenses en médicaments sont essentiellement le volume d'utilisation de médicaments et l'arrivée de **nouveaux médicaments**[5, 6]. Parmi les nouveaux médicaments, certains sont extrêmement onéreux, notamment en oncologie.

Efficience, équité et pérennité

Les éthiciens mettent beaucoup l'accent sur la responsabilité des décideurs d'assurer l'**accès** des patients aux médicaments onéreux efficaces. Mais les décideurs ont aussi la responsabilité morale d'allouer les ressources limitées de manière **efficiente** et **équitable**.

Plusieurs nouveaux médicaments coûtent extrêmement chers et apportent **très peu de bénéfices** comparativement aux alternatives déjà couvertes. Par exemple au Québec, un traitement de six mois avec Nexavar (cancer du foie) coûte environ 35 000 dollars (25 000 euros) et apporte moins de trois mois de survie, et ses effets sur la qualité de vie sont peu démontrés. Erbitux (cancer colorectal) coûte autour de 150 000 dollars (100 000 euros) par année de vie ajustée à la qualité de vie (QALY) et apporte en général moins de deux mois de survie. En France, les prix des médicaments très onéreux utilisés à l'hôpital (une centaine de molécules) sont régulés ; il n'en reste pas moins que cette régulation ne se fonde généralement pas sur une évaluation médico-économique tenant compte de l'efficacité du traitement[7].

L'offre de nouveaux médicaments pose alors différentes interrogations. D'abord, est-ce que l'inscription au remboursement de médicaments excessivement chers et apportant peu de bénéfices constitue une utilisation **éthiquement responsable** des ressources ? Les décisions de remboursement doivent favoriser une utilisation optimale de l'argent des contribuables de manière à tirer le plus de retombées en termes de santé de la population. Ensuite, est-ce que l'inscription de médicaments peu efficients constitue une utilisation **équitable** des ressources limitées alors que les besoins sont criants dans plusieurs autres domaines en santé ? Toute inscription de nouveau médicament a un **coût d'opportunité**, c'est-à-dire qu'elle implique nécessairement l'abandon du financement d'un autre service de santé ou dans un autre secteur public. Finalement, n'est-il pas aussi nécessaire de contrôler l'augmentation fulgurante des dépenses en médicaments de manière à préserver la **pérennité** de l'offre et à s'assurer que les générations futures auront aussi accès aux médicaments essentiels[8] ?

La nécessité d'un débat sur l'efficience

En Angleterre, le débat sur l'efficience est devenu public lorsque l'agence d'évaluation NICE[9] a décidé en 2006 qu'Avastin (cancer colorectal) ne serait pas remboursé parce qu'il était trop cher et son efficacité trop limitée. Cette décision a suscité une vive contestation[10] et des

1. Base Eco-Santé France 2011.
2. Institut canadien d'information sur la santé. *Dépenses en médicaments au Canada*. Ottawa : Institut canadien d'information sur la santé, 2010.
3. Institut canadien d'information sur la santé. *Tendances des dépenses nationales de santé*. Ottawa : Institut canadien d'information sur la santé, 2010.
4. Régie de l'Assurance maladie du Québec. AM.07
5. Institut canadien d'information sur la santé. *Cf.* note 2.
6. Dormont B. (2009). *Les dépenses de santé – Une augmentation salutaire ?* Cepremap, Editions Rue d'Ulm/Presse de l'ENS, 79 pages.
7. Paris V. (2009). « La régulation du prix du médicament en France ». *Regards croisés sur l'économie*, 5, 215-225.
8. Daniels N. « Equity and population health : toward a broader bioethics agenda ». « The Hastings Center Report ». 2006 ; 36 (4) : 22-35.
9. National Institute for Health and Clinical Excellence.
10. Triggle N. « How the NHS places a value on life ». BBC News. 21 août 2006. Triggle N. « Anger at bowel cancer drug ruling ». BBC News. 21 août 2006.

décisions ultérieures semblables alimentent toujours cette opposition populaire[11]. Plus récemment, le Conseil du médicament du Québec a refusé six anticancéreux pour des raisons d'efficience. Cette position lui a attiré des attaques incessantes de la part de groupes de patient, de l'industrie pharmaceutique et des médias[12]. Il ne semble pas que d'aussi vifs débats aient eu lieu en France même si, en mai 2010, le Conseil d'État donnait tort au laboratoire Roche qui contestait la décision de non-remboursement du Tarceva dans le traitement du cancer du pancréas métastatique. Un gain de vingt-six jours au-delà de la médiane de survie était attendu grâce à cette molécule, mais avec des effets secondaires pour la moitié des patients traités[13].

Déterminer ce qui est une offre raisonnable de médicaments appelle une délibération entre les experts de différentes disciplines, mais aussi, idéalement, avec la société civile. Il est urgent que cette délibération publique se fasse. En attendant, les différentes institutions nationales en charge de cette question émettent des recommandations plus ou moins éclairantes.

Solution prônée par les instances

L'agence anglaise NICE fonctionne avec une valeur seuil implicite au-delà de laquelle elle juge une intervention inefficiente (environ 20 000-30 000 livres par QALY de plus que le traitement standard)[14]. Ce seuil peut varier en fonction de la gravité de la condition médicale, de la disponibilité d'alternative, de l'importance de la population visée, etc.

Au Québec, le « rapport coût-bénéfice » est un des critères d'évaluation énoncés à l'article 57.1 de la loi sur l'assurance médicament. Un autre critère est « *l'opportunité de l'inscription d'un médicament à la liste* » en regard de l'objet du régime qui est « *d'assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments* ». Ce critère permet aux évaluateurs de soulever des questions éthiques telles que : « *Quel volume de ressources est-il raisonnable de consacrer à un problème particulier considérant l'ensemble des besoins de santé de la population ?* »[15]

En France, la Haute Autorité de santé et l'Académie nationale de médecine (ANM) ont formulé la recommandation suivante : « *La prescription des molécules onéreuses implique un effort très important de la collectivité en faveur d'un malade. Cet effort, dont le résultat inévitable est de réduire les moyens financiers disponibles pour d'autres usages, comme la prévention et la recherche, ne peut se justifier sur le plan éthique que s'il est assorti d'une efficacité notable.* »[16]

Conclusion

Dans un monde aux ressources limitées, la maîtrise des dépenses de santé nécessite de faire des choix. Au risque de détourner de précieuses ressources de postes de santé en ayant besoin ou d'assécher ces ressources nécessaires aux générations futures, doit-on et peut-on accepter toutes les innovations médicamenteuses dès l'instant où elles procurent un gain en santé, fût-il minime ? La réponse à cette question peut certes reposer sur des critères de coût-efficacité, mais n'est pas uniquement dans les mains des éthiciens, des économistes, des professionnels de santé ou de tout autre expert. Elle est inhérente au débat public que la société civile doit avoir ; elle doit être la traduction de préférences collectives éclairées.

11. Steinbrook R. « Saying no isn't NICE — The travails of Britain's National Institute for Health and Clinical Excellence ». *New England Journal of Medicine*. 2008 ; 359 (19) : 1977-81.

12. Rioux Soucy L.-M. « Des failles importantes en cancérologie ». *Le Devoir*, 23 avril 2010 ; Malboeuf M-C. « Des Québécois privés de médicaments de pointe ». *La Presse*, 8 décembre 2010.

13. Décision n° 316856 du Conseil d'État.

14. Appleby J., Devlin N., Parkin D., Buxton M., Chalkidou K. « Searching for cost effectiveness thresholds in the NHS ». *Health Policy*. 2009 ; 91 (3) : 239-45.

15. Conseil du médicament. *Le choix des médicaments assurés au Québec : Une démarche responsable et transparente*. Québec : Conseil du médicament 2007.

16. ANM-HAS (2011). Informations sur les prescriptions des molécules onéreuses en cancérologie. Académie nationale de médecine.

tribunes

Bioéthique et débat démocratique

Face aux avancées scientifiques majeures, la France a fait le choix du débat démocratique autour de la bioéthique. Il a révélé la recherche d'un équilibre entre désir de connaissance et nécessité de s'imposer des limites.

Jean Leonetti
Maire d'Antibes Juan-les-Pins, député des Alpes-Maritimes
(depuis la rédaction de ce texte, Jean Leonetti n'est plus député car nommé ministre chargé des Affaires européennes)

La bioéthique peut-elle être l'objet d'un débat citoyen ? S'agissant d'un sujet qui se réfère à des connaissances scientifiques complexes, on pourrait *a priori* penser que les décisions doivent être prises par les seuls scientifiques. Pourquoi ne pas confier aux experts l'élaboration des règles relatives à l'utilisation des cellules souches, aux indications de l'aide médicale à la procréation ou aux conditions du recours des neurosciences ?

Personne n'ignore pourtant que, dans le domaine de la science en général et de la médecine en particulier, tout ce qui est techniquement possible n'est pas humainement souhaitable et une « conscience » doit limiter ou encadrer les applications de la « science ». On ne peut demander au seul scientifique de définir ce qui doit être permis ou interdit, et être ainsi juge et partie de l'opportunité de sa propre recherche. Notre pays a fait le choix l'élaborer des lois de bioéthique, confirmant ainsi que les décisions sont prises par les représentants du peuple et non par un comité d'experts. Parce qu'il engage notre avenir commun, parce qu'il concerne chacun d'entre nous et parce qu'il interroge à la fois les valeurs qui nous lient et notre conception de l'homme, le débat bioéthique doit en effet être conçu comme un débat démocratique ouvert à tous.

Ce débat se déroule désormais dans un contexte particulier car les avancées scientifiques majeures de ces dernières années nous obligent à apporter des réponses à des situations auxquelles l'humanité n'avait jamais été confrontée jusque-là.

Un débat démocratique pour une problématique complexe

Grâce au progrès médical, l'homme vit plus longtemps et mieux mais, dans son combat pour la vie, la médecine moderne a quelquefois permis des survies dans des situations d'une extrême souffrance et d'une rare complexité, jugées insupportables par les malades eux-mêmes, par leur entourage ou par la société. Se pose alors avec acuité la question de l'alternative entre l'acharnement thérapeutique ou la possibilité d'interrompre ou de ne pas mettre en œuvre un traitement salvateur face à une situation jugée désespérée. Mais comment juger qu'une vie vaut ou non la peine d'être vécue ?

Par ailleurs, en utilisant l'homme comme modèle de recherche, les scientifiques sont légitimement tentés d'éliminer systématiquement toute anomalie et de rechercher la perfection. Faut-il pour autant essayer d'obtenir l'enfant parfait et courir le risque de s'engager dans la voie de l'eugénisme ?

De plus, après avoir envisagé d'éliminer toutes les imperfections, la science peut aussi désormais rêver d'améliorer les performances de l'homme et d'augmenter ses capacités physiques, sensorielles ou psychiques : le « transhumain », le surhomme est peut-être possible. Est-il souhaitable ?

Le progrès scientifique s'est enfin immiscé dans l'intimité de la vie familiale en bouleversant ses repères. Il est désormais possible de dissocier l'acte sexuel de la procréation, la procréation de la gestation et l'accouchement de la filiation. Dans ce morcellement scientifique familial, qui est le père ? Celui qui désigne la génétique ou celui qui reconnaît

l'enfant comme le sien ? Qui est la mère ? La femme qui accouche, celle qui a donné ses gamètes ou celle qui élève l'enfant ? Doit-on privilégier dans la parentalité le biologique et la génétique ou l'éducatif et l'affectif ? Comment oublier que l'homme naît du hasard de rencontres et de combinaisons génétiques, mais construit son humanité à partir du savoir et de l'amour transmis par les autres ?

De toute évidence, ces sujets nous concernent tous et il n'est pas nécessaire de posséder de profondes connaissances médicales pour avoir un avis, qui résulte à la fois des convictions de chacun et des références à des valeurs communes. Comment alors aborder ce débat sans aboutir à l'affrontement de certitudes individuelles issues des choix personnels ?

Le doute collectif si utile et fertile, la confrontation des idées et des disciplines sont indispensables pour aborder la complexité. La religion révèle une vérité, la morale édicte des règles, l'éthique s'interroge. Par exemple, la problématique de la mort est au croisement de la représentation culturelle de notre finitude, des croyances de chacun, de notre expérience du départ de l'autre et surtout des êtres chers et de la définition médicale de la mort. Elle ne peut se résumer à un seul de ces aspects biologiques, psychologiques, sociologiques ou spirituels.

Le débat bioéthique n'a pas pour objectif de définir les limites de la science, perçue comme un progrès par la morale, conçue comme un obstacle. Il se définit encore moins comme un choix entre le bien et le mal. Il résulte le plus souvent d'un conflit de valeurs : un bien contre un autre bien. Dois-je m'incliner devant la volonté d'un malade qui demande la mort ou dois-je plutôt respecter mon obligation de ne pas retirer la vie à un être vulnérable ?

Confronté à des réalités concrètes, le débat éthique ne peut rester désincarné et doit, malgré les incertitudes, être tranché. Il suscite donc cette inquiétude légitime dans l'exercice d'une responsabilité personnelle bâtie à partir de repères définis collectivement. C'est pour cette raison que le débat bioéthique doit se concevoir comme une interrogation des valeurs à partir d'une situation donnée : quelle valeur fondamentale est remise en cause en autorisant ou en interdisant telle ou telle technique ? La pratique des possibles interroge les valeurs immuables. Plutôt que de dire au nom de quelle valeur je permets ou j'interdis, il est préférable d'imaginer quels liens d'humanité et de dignité de la personne j'altère potentiellement, en acceptant l'utilisation d'une procédure. Ainsi, lorsque j'envisage d'autoriser la gestation pour autrui au nom du libre choix de chacun de disposer de son corps, je remets en cause la non-marchandisation de l'être humain et j'altère la conception de la dignité de la personne humaine, considérée en la circonstance comme un moyen et non comme une fin.

Choix individuel contre valeurs collectives

Mais si le débat bioéthique est un conflit de valeurs, quelles sont précisément les valeurs fondamentales qui se confrontent et sur quelles bases reposent-elles ? Deux courants de pensée irriguent notre société moderne. L'un consiste à privilégier le choix individuel et prône le désir personnel comme l'élément majeur de la décision. C'est la théorie du « C'est mon choix », qui se réclame de la liberté de l'individu et de l'autonomie de la personne. L'autre met en exergue la vulnérabilité de l'humain, privilégie le devoir de protection envers les plus fragiles et plaide pour les valeurs collectives qui s'imposent à tous.

Le premier courant risque de générer une société morcelée, constituée de valeurs autodéterminées qui confinent à l'égoïsme et à la loi du plus fort. Le second courant risque d'imposer des choix collectifs au nom de valeurs qui ne seraient pas admises par tous et qui méritent donc d'être reformulées.

C'est dans ce contexte que se pose concrètement la finalité de la science et de la technique au service de l'Homme. Faut-il rechercher en priorité la performance et l'excellence ou privilégier la lutte contre les anomalies et les souffrances ? La médecine est-elle destinée à créer un mieux-être ou doit-elle se limiter à la correction des mal-être ?

La recherche de la jeunesse, de la force, l'exaltation de l'efficacité immédiate et de la rentabilité poussent au développement d'une médecine technique qui traite d'une pathologie ou d'un organe. L'objectif principal est la performance, même au-delà des limites naturelles, et l'élimination de toute imperfection, dans un cadre général de recherche de parts de marché et de compétition économique mondiale.

En acceptant les imperfections inévitables de la construction humaine, la prise en charge de la personne malade oriente quant à elle l'action médicale vers un « prendre soin », qui s'adresse exclusivement aux souffrances vécues par l'homme, conçu dans sa globalité.

La première démarche est prométhéenne. Comme le héros de légende, puni pour avoir dérobé le feu divin par courage et altruisme, l'homme moderne peut être sanctionné dans son désir d'immortalité, d'éternelle jeunesse et de toute-puissance.

La seconde démarche s'incarne mieux à travers le personnage d'Ulysse. Décrit par Homère comme divers, imparfait, fragile mais profondément humain ; il refuse l'immortalité offerte par Calypso pour choisir la terre des Hommes. Cette démarche ne manque pas de fierté et de grandeur. Elle est, comme le dit Camus, « fidélité à nos limites », synonyme de recherche d'harmonie, d'humanité assumée et de vie accomplie. Ulysse n'aspire pas à devenir Dieu et oppose son humanité à la divinité pour sauvegarder sa liberté.

Ulysse se fait attacher au mât de son bateau pour ne pas céder aux chants des sirènes, alors qu'il demande à ses compagnons de se boucher les oreilles avec de la cire. Cette attitude illustre parfaitement le débat bioéthique et le double objectif apparemment contradictoire du désir de connaissance et de la volonté de s'imposer des limites. « *Un homme, ça s'empêche* », disait Camus. Ulysse veut savoir, connaître le chant des sirènes, mais est conscient de sa faiblesse et « s'empêche » de se trahir dans l'illusion.

De cette quête de sens imposée par les progrès de la science et par les valeurs ainsi réactivées et reformulées doit émerger une pensée moderne destinée à favoriser et à accompagner la recherche scientifique, tout en respectant la dignité humaine. De ces questions posées aux mécanismes les plus fondamentaux de la vie doit naître la conception d'un homme passionné de savoir, d'inconnu, de conquête et d'innovation, mais aussi fier de sa fragilité et des limites constitutives de son humanité.

tribunes

Principes éthiques de l'action humanitaire

L'action humanitaire doit s'entourer de nombreuses exigences éthiques. Elle s'appuie sur des principes de fond (autonomie, bienfaisance, non-malfaisance, justice), et doit respecter des principes éthiques opérationnels.

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 65.

Jean-François Mattei
Professeur, Espace Éthique Méditerranéen-EA 3783, Hôpital de la Timone, Marseille, président de la Croix-Rouge française

À l'exemple du développement de l'éthique biomédicale, depuis une trentaine d'années la préoccupation éthique s'est imposée dans la plupart des domaines de notre vie, y compris dans l'action humanitaire. Il faut, sans doute, trouver dans cette démarche nouvelle une véritable quête de sens pour les missions au service de la personne humaine.

Immergés dans le quotidien, agissant dans le temps court, assaillis d'informations et souvent sans prendre le temps nécessaire à la réflexion, nous n'avons pas réellement conscience de vivre une révolution sociétale d'ampleur considérable. Pourtant, en quelques décennies, presque tous nos repères ont changé. Ces bouleversements aussi profonds que récents expliquent la récente émergence d'une « *nouvelle conscience éthique* » : face à des situations inédites qui nous trouvent, bien souvent, désarmés, ne sachant comment réagir. Vers quels choix nous tourner?

Cette étape du choix est essentielle. C'est elle qui met en jeu l'idée que nous nous faisons de l'homme, de sa dignité et donc de son humanité. Elle repose avant tout sur un questionnement : quelle décision vais-je prendre? Quelle attitude vais-je adopter? Quel comportement me semble le plus conforme à l'idée que je me fais de l'Homme? C'est ce questionnement que l'on appelle l'éthique et auquel chacun d'entre nous est confronté sans en être conscient.

Ce questionnement relève d'abord de l'interrogation personnelle qui permet de se forger une conviction personnelle, *l'éthique de conviction* : « Voilà le choix que j'estime devoir faire, en conscience, pour être en harmonie avec moi-même. » Mais cette étape indispensable ne suffit pas. Tout le monde peut comprendre que dans une société, si chacun veut vivre selon ses propres choix sans se soucier de celui des autres, des conflits apparaissent rapidement. En effet, sans que nous le voulions, chacun de nos choix a nécessairement des conséquences sur les autres et sur l'avenir. Je voudrais illustrer mon propos à l'aide des exemples issus de la médecine de l'action humanitaire pour souligner la similitude des démarches.

Si, par conviction personnelle, je refuse la recherche sur des cellules embryonnaires, mon choix peut priver des malades d'un éventuel traitement capable de les soulager. Mon choix personnel a donc des conséquences potentielles sur l'autre. Si, par conviction personnelle, je décide de privilégier la dénonciation d'un tyran plutôt que d'accéder à ses victimes, mon choix personnel a des conséquences évidentes sur les personnes en souffrance qui restent abandonnées.

Si, par conviction personnelle, je décide de légitimer le transfert à des fins thérapeutiques de gènes sur un organisme embryonnaire, je prends le risque, en le modifiant, de modifier aussi sa descendance. Mon choix personnel a donc des conséquences sur le devenir des générations futures et leur environnement. Si, par conviction personnelle, je décide de ne pas dénoncer le tyran pour accéder aux victimes, je prends le risque de légitimer son pouvoir et donc de compromettre la liberté des générations à venir.

Dans les deux cas, on comprend que les notions d'altérité et de temporalité ne doivent jamais être absentes de la réflexion éthique. Elles nous rappellent que, au-delà de notre questionnement personnel, il est indispensable de conduire aussi un questionnement collectif. Celui-ci, aussi respectueux que possible des

convictions des uns et des autres, a pour objectif de définir des règles communes indispensables pour assurer notre existence sociale. C'est ce que l'on appelle *l'éthique de responsabilité*. Cette étape de réflexion collective doit chercher la voie consensuelle dans la solution de questions par nature conflictuelle.

Dans cette recherche du discernement entre le possible et le souhaitable, l'action humanitaire ne fait pas exception. Au même titre que la bioéthique, elle se trouve confrontée à toute une série de situations nouvelles pour lesquelles la réflexion éthique s'impose avant le choix d'une action. Cette réflexion repose sur des principes reconnus.

Les principes éthiques fondamentaux

L'action humanitaire reconnaît certains principes fondamentaux qui lui sont propres et guident ses opérations sur le terrain. Les principes d'humanité, de neutralité, d'impartialité, notamment, sont assez explicites des buts recherchés. Néanmoins, pas plus que la médecine ne peut se contenter des principes hippocratiques et de son code de déontologie pour aborder les dilemmes éthiques, l'action humanitaire ne peut s'en tenir à ses principes fondateurs pour satisfaire les exigences éthiques qui s'imposent.

L'éthique suppose une délibération qui s'expose au risque d'être improvisée si son déroulement n'est pas balisé avec soin. C'est le rôle des principes généraux de canaliser la discussion au sein d'un maquis de chartes et de normes de tous ordres (morales, déontologiques, législatives, nationales et internationales…). Quelques grands principes directeurs dont la portée éthique est universellement reconnue peuvent, seuls, permettre de mettre en relief les zones névralgiques de la décision. Ils permettent d'organiser un véritable débat éthique.

Quels peuvent être ces principes généraux et surplombants ? Une étude de la littérature internationale permet de constater qu'il existe des constantes, quels que soient les us et coutumes des pays, les croyances philosophiques ou religieuses des uns et des autres. Il est toujours fait référence (au moins implicitement) à l'« autonomie », à la « bienfaisance », à la « non-malfaisance » et à la « justice ». Ces quatre invariants éthiques ont été identifiés et thématisés il y a plus de trente ans à propos de la bioéthique [8], mais leur application va bien au-delà. Ils n'ont certes pas vocation à être des ouvre-boîtes universels pour résoudre tous les problèmes d'éthique. Ils jouent seulement, mais c'est déjà beaucoup, un rôle de guide pour éviter à la discussion de se fourvoyer.

Sans être des normes au sens moral ou déontologique du terme, ces principes éthiques revêtent néanmoins un statut normatif en ce qu'ils aident à déployer les discussions sur la base d'une plate-forme éthique commune à tous les protagonistes des débats. Le fait qu'il existe une méthode en éthique est un gage de crédibilité aux yeux des acteurs dont la profession requiert un souci de rationalité et une familiarité avec la rigueur de l'argumentation.

Le *principe d'autonomie* est une valeur qui oblige à prendre en considération la capacité du bénéficiaire à participer au processus décisionnel. Toutefois, si le respect du principe d'autonomie requiert le consentement, il ne s'y limite pas : le sujet ne se borne pas à acquiescer ou refuser. Dans la mesure du possible, il participe au processus de décision. Le principe d'autonomie suppose encore que les populations bénéficiaires de l'aide soient informées, tant il est vrai qu'il n'est de consentement libre que s'il est éclairé. Non seulement aucune forme de coercition ne peut être envisagée, mais mieux, le consentement doit déboucher sur une adhésion pleine et entière conduisant à un engagement participatif, seul garant d'une réelle appropriation. C'est pour toutes ces raisons que la Fédération internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge demande aux sociétés nationales de ne jamais travailler dans un pays sans la demande et l'accord de la société nationale de la Croix-Rouge ou du Croissant-Rouge dudit pays. Chaque projet est alors conduit conjointement par une société nationale hôte et une société nationale partenaire, avec des équipes mixtes. Il est certes permis de douter que les personnes vulnérables soient réellement libres de leurs choix, surtout quand le contexte confine au dénuement le plus total. Cependant, le postulat de la liberté du sujet est le seul garde-fou contre les risques liés à l'emprise de l'action humanitaire qui serait la porte ouverte à toutes les dérives du paternalisme, voire d'une certaine forme de néocolonialisme. Un consentement n'a de sens que s'il est assorti de la possibilité d'être refusé. À cet égard, il serait bien préférable de parler, non plus de bénéficiaires, mais de partenaires. D'autant que l'objectif est bien de s'éloigner le plus vite possible de la simple assistance pour aller vers l'accompagnement et l'autonomie. Cette règle semble désormais admise par tous et mise en œuvre le plus souvent.

Le principe de bienfaisance enjoint toujours de se soucier d'accomplir un bien en faveur d'autrui, ce qui n'implique pas seulement un bénéfice immédiat mais engage aussi une réflexion sur l'amélioration de la qualité de vie de la personne aidée. Si le principe de bienfaisance consiste à réaliser un bien au profit de l'autre, il faut que celui-ci puisse reconnaître ce bien en tant que tel. Il est essentiel que le bien visé soit en même temps *son* bien, ce qui oblige à différencier le bien tel que le conçoit l'humanitaire et le bien tel que l'appréhende la personne aidée. Il peut arriver par exemple que l'attribution d'un équipement technique performant soit perçu comme un bien par l'humanitaire. Mais ce bien n'est peut-être pas perçu de la même façon par celui qui le reçoit et sait pertinemment qu'il ne pourra ni l'entretenir ni le réparer. C'est ainsi que nombre d'hôpitaux ruraux africains possèdent dans une remise des appareils biomédicaux qui n'ont jamais, ou presque jamais, été utilisés. Ils ont certes été donnés, mais sont totalement inadaptés et, loin d'aider, ils ne font que souligner le fossé technologique entre les uns et les autres.

Le principe de non-malfaisance se substitue au principe de bienfaisance lorsque la situation de la personne aidée ne permet pas de donner à son bien un contenu déterminable. Il concentre l'esprit de l'humanitaire sur les risques, lui dictant l'obligation de ne pas exposer le bénéficiaire au danger d'avoir à subir un mal qui ne serait pas la contrepartie du rétablissement de sa situation. Ce principe a pour lointaine origine le *primum non nocere* hippocratique : « D'abord ne pas nuire ». Il s'agit d'épargner au bénéficiaire un préjudice moral ou physique qui ne ferait pas sens pour lui. Par exemple, dans un programme de prise en charge du VIH-sida, la souffrance d'une personne dépistée comme séropositive ne peut être acceptée qu'à la condition qu'elle soit disposée à l'endurer parce qu'elle la perçoit comme la contrepartie de ce qui constitue un bien pour elle, comme la prise en charge thérapeutique et l'accompagnement. De même, la souffrance d'une personne réfugiée dans un camp ne peut être acceptée que parce qu'elle perçoit qu'en contrepartie elle bénéficiera d'une prise en charge attentive.

Enfin, une tension peut se produire entre le principe de bienfaisance et celui de non-malfaisance dans les contextes où le devoir de réaliser le bien d'une personne perd de sa pertinence du fait de la situation dans laquelle elle se trouve. Lors du régime de dictature en Éthiopie, apporter de la nourriture à des personnes affamées leur procurait un bien mais au prix de l'asservissement à un pouvoir politique totalitaire. Philosophiquement parlant, la disposition la plus conforme à l'esprit de l'humanitaire est celle d'une subordination du

principe de non-malfaisance au principe de bienfaisance. En effet, il s'agit *d'abord* de ne pas nuire et *ensuite* de viser le bien.

Dans la formalisation éthique de la décision, on intègre aussi un quatrième principe, le *principe de justice*. Il s'agit en fait de justice distributive envisagée en la circonstance en tant qu'intervention équitable pour tous. Par exemple, laisser penser que les personnes habitant les camps seraient mieux traitées que les personnes autochtones vivant sur place serait source d'une injustice insupportable poussant à la révolte. Or ce concept de justice ne met pas uniquement en cause les humanitaires. Il convoque également le politique et implique des choix de société. Il existe assurément une tension croissante du fait des coûts des opérations humanitaires. Évaluer les responsabilités des uns et des autres, apprécier l'ordre des priorités et fixer les limites de l'intervention relève de démarches impossibles. Face au péril d'une dislocation à terme du système social au sens le plus large, la réflexion éthique doit permettre l'éveil des consciences à la responsabilité collective. Les ressources allouées au secteur de l'action humanitaire n'étant pas indéfiniment extensibles, l'amplification actuelle des dépenses humanitaires (Fond Global, APD…) requiert que les responsables réfléchissent davantage à la juste répartition des biens et des services.

La décision de l'acteur humanitaire doit assurément intégrer le souci de l'équité pour recevoir la plénitude de sa dimension éthique. C'est pourquoi l'exigence d'une juste répartition des richesses allouées au secteur de l'humanitaire doit s'intégrer dans les critères de la décision non pas tant comme un principe éthique que comme un « principe de réalité », au sens que Freud a attribué à ce terme (ce qui contrecarre nos aspirations). Dans une société d'abondance, le « principe de justice » n'aurait pas lieu d'être tandis que, quel que soit le budget attribué au domaine de l'humanitaire, les trois autres principes garderont toujours leur pertinence.

Les références éthiques opérationnelles

Tout acteur de l'humanitaire considérera que ce qui suit va de soi. Il n'en demeure pas moins qu'il est utile de montrer les nombreuses exigences qui sous-tendent l'action humanitaire dans des domaines aussi variés que complémentaires.

La légitimité de l'action repose d'abord et avant tout sur l'identification des besoins et leur évaluation. Envoyer immédiatement des évaluateurs expérimentés sur le terrain est essentiel pour s'assurer de la réalité de la situation, des conditions d'installation et de travail, des priorités à privilégier et de la mobilisation de la population. Il est parfois difficile de ronger son frein quelques heures de plus, mais le temps prétendument perdu au début se rattrape très vite quand les actions sont mieux ciblées et les moyens mis en œuvre plus adaptés. Il n'est plus pensable de voir partir des équipes « humanitaires » qui improviseront sur le terrain.

L'efficacité de l'action exige des compétences professionnelles et une bonne expérience de l'action humanitaire. Toute organisation humanitaire doit aujourd'hui développer une politique de ressources humaines qui garantit la présence dans les missions humanitaires de délégués capables de conduire les opérations nécessaires de façon efficace et autonome. De même, les équipements indispensables devront être disponibles pour répondre aux besoins. Enfin, l'efficacité dépend au moins autant des moyens financiers mis à disposition. Il est clair qu'une opération humanitaire ne peut être entreprise que si les besoins existent, si les équipes sont compétentes et apportent une réelle plus-value, enfin si les financements sont disponibles.

La souveraineté des États doit être scrupuleusement respectée. C'est la condition indispensable pour pouvoir travailler dans un pays que de se conformer à sa législation et à ses règlements. Cela ne doit pas faire ignorer les risques inhérents à la corruption, à l'instrumentalisation et aux difficultés administratives souvent surprenantes. Le temps n'est plus à l'ingérence dans la plupart des situations, pour autant la neutralité, l'impartialité et la réserve quant aux propos, tenues et comportements sont des éléments qui facilitent grandement le travail sur le terrain. Dans toute la mesure du possible – c'est le cas dans le mouvement Croix-Rouge/Croissant-Rouge –, la constitution d'équipes mixtes autour de responsabilités partagées est un élément déterminant du succès. Il ne s'agit pas d'arriver d'autorité pour imposer une conduite à tenir, décidant de ce qui est bien ou mal. Le respect du pays et de sa population, de son histoire et de ses usages doit être un souci constant.

La durabilité est un élément nouveau dans l'action humanitaire proprement dite. C'est aussi une condition supplémentaire du succès des opérations. En effet, elle s'inscrit dans un contexte d'accompagnement vers l'autonomie, de la formation des ressources humaines locales, du développement des structures et donc, plus généralement, du renforcement des capacités de la société nationale et des équipes locales. Rien de tel pour réussir que d'afficher assez vite une date programmée de départ, de façon à ce que chacun soit conscient de ses responsabilités et de l'avenir à construire ensemble.

La responsabilité est omniprésente à chaque instant. D'abord parce qu'il s'agit de gérer une équipe sur le terrain dans des conditions généralement difficiles et quelquefois extrêmes. Ensuite parce qu'il faut maintenir des liens étroits avec les autorités locales, les partenaires et les autres acteurs éventuels. Ensuite parce qu'il faut rester vigilant lors de toutes les procédures, les appels d'offres, les embauches, les mouvements financiers et toutes les transactions. Enfin parce que les choix dans l'allocation des ressources ne sont pas toujours évidents et relèvent d'arbitrages délicats.

L'équité rejoint au plan opérationnel le principe cardinal de justice. Il est parfois très difficile de garder présents à l'esprit les critères qui vont permettre d'expliquer et justifier chacun des choix opérationnels faits. La recherche constante de l'équité entre les bénéficiaires notamment est essentielle pour éviter des contestations et des troubles qui retardent les opérations, voire peuvent les discréditer.

L'intégrité est désormais le garant de la fiabilité d'une organisation. La définition des objectifs, l'établissement des budgets prévisionnels et actualisés au cours du projet, un compte d'emploi des ressources scrupuleux et justifiés par toutes les pièces nécessaires relèvent d'une exigence essentielle. Il s'agit de donner à toutes les parties prenantes les informations utiles avec toute la transparence requise. Les financeurs, qu'il s'agisse des donateurs privés, d'entreprises ou de bailleurs institutionnels, chacun doit savoir ce qui a été fait avec son argent et comment. Les partenaires sur place ont également besoin de connaître les sommes qui ont été investies, à quelle hauteur et dans quels projets. Enfin, les procédures d'évaluation régulières sont de plus en plus indispensables pour s'assurer de la qualité des réalisations et de la satisfaction des bénéficiaires. Il n'est pas rare que des audits indépendants soient réalisés car ils sont les garants des procédures régulières comme de la réalité des opérations.

On le voit, les exigences éthiques en termes d'opérations humanitaires sont nombreuses. Mais ce sont elles qui font la réputation des organisations qui agissent. Le contre-modèle dramatique est représenté par la triste équipée de l'Arche de Zoé.

Sans insister davantage, on voit combien, au-delà des bonnes intentions éventuelles, le désastre peut être au bout du chemin si l'on ne se conforme pas, d'une part à la délibération éthique de fond (autonomie, bienfaisance, non-malfaisance, justice), d'autre part au respect des principes éthiques opérationnels.

tribunes

Le soin comme engagement éthique

Au-delà des promesses, mais parfois aussi des mirages du progrès médical, scientifique et biotechnologique, le principe d'humanité doit rester au cœur de l'acte de soin. Au-delà des attentes individualistes, le soin doit être un enjeu de solidarité et de responsabilité, c'est-à-dire un enjeu démocratique.

Emmanuel Hirsch
Professeur d'éthique, université Paris Sud, directeur de l'Espace éthique/AP-HP et de l'Espace national de réflexion éthique sur la maladie d'Alzheimer.

« *L'égalité fondamentale de tous les êtres humains en dignité et en droit doit être respectée de manière à ce qu'ils soient traités de façon juste et équitable.*[1] »

Une certaine conception de l'idée d'humanité

Face aux vulnérabilités de la maladie et aux détresses qui affectent la personne dans sa dignité, des professionnels de santé et des volontaires associatifs s'efforcent de préserver une conception de la vocation et de la fonction soignantes. « Prendre soin[2] », assumer en pratique — autrement que ne le ferait une incantation — les exigences du *care*, c'est tenter de préserver les droits de ces personnes qui, dépourvues de cette ultime sollicitude, erreraient sans refuge, démunies du moindre recours, jusqu'à ne plus avoir le sentiment d'exister, reconnues quelque part au sein de la cité. Notre vie démocratique, une certaine conception du *vivre ensemble* se reformulent, se réhabilitent et se renforcent ainsi, quelquefois aux marges, là où les fascinations et les performances biomédicales perdent parfois toute crédibilité. J'y vois une expression remarquable du souci de vigilance, de l'exigence de maintenir — en dépit d'atteintes profondes — les conditions indispensables à « notre pacte social[3] ».

Lorsque l'on soigne, l'attention éthique caractérise un sens de la responsabilité, de la faculté de manifester une préoccupation humaine dont bien souvent l'existence même de la personne malade dépend, mais également une certaine conception de l'idée d'humanité.

Les avancées biomédicales, l'avènement des technologies du vivant ont profondément transformé les fonctions de l'hôpital, la culture, les missions et les pratiques du soin. Il n'en demeure pas moins que l'acte soignant constitue encore l'expression la plus sensible de nos obligations à l'égard de l'autre. C'est pourquoi je considère important d'y consacrer une attention éthique, cela d'autant plus que le quotidien du soin au sein des hôpitaux est fait de confrontations constantes à des interrogations profondes qui sollicitent certes les réflexions et méditations, mais tout autant des arbitrages politiques[4].

1. Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, Unesco, 19 octobre 2005, art. 10 – Égalité, justice et équité.

2. Didier Sicard, « Prendre soin », la *Lettre de l'Espace éthique AP-HP*, n° 15-18, hiver/été 2002, p. 2 : « *Prendre soin, c'est donc assumer notre métier pour en faire peut-être le dernier rempart face à l'indifférence de notre monde, le dernier refuge de l'humanité de notre société.* »

3. Éric Molinié, « L'hôpital public en France : bilan et perspective », *Avis et Rapport du Conseil économique et social*, 2005, La Documentation française, p. 42 : « *Les valeurs qui sous-tendent l'hôpital public sont le reflet de valeurs qui fondent notre pacte social : des valeurs humanistes traduisant en termes de santé physique et morale le respect de tout individu, la non-discrimination et l'égalité de traitement dus à tout citoyen.* »

4. Gérard Vincent, délégué général de la Fédération hospitalière de France, Éditorial, *La Lettre de l'Espace éthique AP-HP*, n° 12-14, été/automne 2000, p. 1 : « *À l'heure où l'économique tient la réflexion en l'état, il n'est pas vain de confronter les valeurs hospitalières pérennes à la modernité d'un hôpital en pleine mutation. Dans notre société en quête de nouvelles références, l'hôpital a le devoir de se montrer digne de ses valeurs humaines, universelles et*

La « dignité humaine », la « primauté de l'être humain » constituent les repères fondamentaux auxquels devraient être ramenées des décisions particulièrement sensibles du fait de leurs enjeux humains : « *L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.*[5] » Se dote-t-on des dispositions nécessaires — en termes de gouvernance, de sensibilisation à l'éthique, de délibérations pluralistes, de procédures de prises de décisions collégiales — qui nous convaincraient que au-delà de formules vaguement consensualistes, nos institutions de soin et de recherche s'attachent sérieusement à assumer les responsabilités qui s'imposent à elles dans un contexte où cumulent simultanément les incertitudes et les défis ?

Il me semble indispensable que puisse se développer un échange qui permette à notre société de comprendre ce qui se joue de vital dans la relation de soin et dans la recherche biomédicale, ce que l'on doit préserver contre toute tentation de désistement ou au contraire d'excès, comme ce que l'on doit honorer pour assumer nos obligations morales et sociales à l'égard de la personne malade et de ses proches.

L'hôpital moderne fascine lorsque les prouesses biomédicales semblent déjouer les fatalités et confèrent à l'homme le sentiment de pouvoir un jour maîtriser sa destinée. Il surprend, inquiète et déçoit lorsque les réalités du soin confrontent malgré tout aux vulnérabilités humaines et à la mortalité, aux dilemmes de décisions éprouvantes au terme de l'existence. De manière générale, les nouveaux domaines où s'exerce la biomédecine — qu'il s'agisse de la génomique, des cellules souches, des nanosciences ou des neurosciences — constituent autant de faits inédits qui intriguent, provoquent, inquiètent. Qu'en est-il de l'idée de santé dans un environnement biomédical épris d'une volonté d'amélioration, d'augmentation, de transformation de l'homme au-delà de sa condition ? Que penser de la fascinante capacité d'intervention — y compris sur les générations futures — des techniques de sélection, de tri, de manipulation, de recombinaison, voire de reconfiguration de l'humain équipé de prothèses, de systèmes implantables défiant les lois de la nature ?

Il ne s'agit pas tant de nous satisfaire sans discernement des avancées scientifiques et des innovations biomédicales — elles représentent certes des espoirs pour les personnes malades et leurs proches — que de nous demander dans quelle mesure elles contribuent à l'accès le plus justifié et le plus juste aux biens de santé. L'écart se creuse entre les exclus du système de santé, ces survivants abandonnés aux marges de nos dispositifs performants, réputés et coûteux, et les bénéficiaires privilégiés d'une biomédecine susceptible d'intervenir au-delà même de la sphère dévolue à nos conceptions de la santé, dans des domaines inédits aux conséquences incertaines. Notre démocratie ne doit pas renoncer à maintenir les principes de solidarité qui inspirent notre système de santé publique. Une concertation responsable s'impose, là également, afin d'arbitrer ensemble des choix compris, assumés et partagés. Ils conditionnent pour beaucoup le devenir non seulement de notre système de santé, mais également celui de notre système politique, y compris dans sa vocation éthique au plan international.

Confrontés à la complexité, il nous faut élaborer ensemble, par la médiation d'une approche cohérente et éthiquement satisfaisante, les repères indispensables à la détermination de décisions justifiées et mesurées. Cette obligation de délibération, d'anticipation et de retenue relève de nos devoirs immédiats. Il y va d'enjeux démocratiques évidents, dès lors qu'il paraît acquis que le possible n'équivaut pas au permis et que le préférable doit être pensé et déterminé selon des arbitrages démocratiques afin de parvenir à des choix légitimes et recevables.

Le souci du bien commun

Au vif des enjeux les plus délicats de la vie en société, le soin est sollicité par des demandes et des attentes chaque jour plus fortes. Garant dans son domaine si particulier des valeurs démocratiques, bien qu'en crise notre système hospitalier constitue encore majoritairement un espace d'exception, accessible de manière continue et en toutes circonstances, créatif et performant, vers lequel sont dirigées les fragilités et les souffrances de la vie, mais également d'autres attentes ou espérances qui ne trouvent plus audience ailleurs. L'hospitalité y est vécue dans l'engagement éthique et pratique du soin.

Avec la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, se sont affirmées des résolutions qui s'imposaient pour repenser les valeurs du soin.

Nous devons aux militants du sida une politisation de domaines jusqu'alors soumis aux seules considérations ou logiques institutionnelles et médicales, bouleversant légitimités, certitudes et habitudes pour imposer un regard et une approche inédits. Leur exigence de reconnaissance d'une dignité qui leur était discutée, d'une position respectée de citoyens — certes affectés d'une maladie incurable alors (et attachée à des représentations discriminatoires), mais en droit d'attendre à la fois considération et efficience dans les champs de la recherche, de l'accès aux soins, du suivi et du soutien médical — a marqué en profondeur l'évolution des mentalités et des dispositifs. La personne malade a ainsi arraisonné, dans le cadre d'un activisme associatif inventif et efficace, un espace d'expression publique qui jusqu'alors lui était refusé. L'expertise dite profane, acquise durement à travers l'expérience du vécu de la maladie, s'est imposée avec ses règles et ses aspirations. Dès lors il n'était plus possible de lui contester une position à part entière dans le champ de la santé publique.

La loi du 4 mars 2002 se comprend ainsi comme l'aboutissement d'un combat, une avancée profondément empreinte d'un souci du *bien commun*, de la préoccupation de mobiliser au-delà des individualismes pour atténuer les conséquences humaines et sociales d'une pandémie afin d'éviter le pire. Elle constitue donc la première législation consacrée à l'éthique du soin, expression des « droits de la personne malade » formulée dans le cadre d'un projet de « démocratie sanitaire ». Cette législation a davantage été portée par des personnes malades, et ceux qui à leurs côtés partageaient une même conscience des évolutions indispensables à une relation partenariale dans l'information et la décision médicales, que par la génération émergente des « usagers du système de santé » campée dans des postures revendicatrices indifférentes aux principes mêmes de la loi[6]. Ces consommateurs du système de santé ne tolèrent aucune entrave et formulent leurs exigences en termes de droit, y compris lorsqu'elles s'avèrent peu recevables et préjudiciables

éternelles. Il doit faire montre en permanence de sa capacité à réagir tout en respectant sa nature originelle, ses fondements traditionnels. Au-delà des simples considérations socio-économiques, il y a là une exigence éthique et philosophique qui mérite d'être pensée. »

5. Convention d'Oviedo 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, Conseil de l'Europe, 4 avril 1997, article 2, « Primauté de l'être humain ».

6. Code de la santé publique, art. L. 1111-1. – « *Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose.* »

à l'intérêt général. Nous gagnerions à faire œuvre de pédagogie en explicitant les présupposés de cette loi, ses enjeux essentiels en termes de démocratie, les conditions d'effectivité de droits qui tiennent nécessairement à la réciprocité d'obligations que chacun se doit d'assumer dans un esprit de solidarité.

Actuellement, les logiques de la gouvernance hospitalière apparaissent en nombre de circonstances peu attentives à ce qu'est l'éthique du soin telle qu'elle est promue notamment dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Nos structures de santé ne tiennent pas compte de la fragilité de la personne malade, des précarités liées à la maladie. Exiger des professionnels de santé qu'ils transposent dans leurs pratiques les principes de cette loi, alors qu'ils sont bien souvent dans l'incapacité d'y parvenir par manque de moyens et de disponibilité, est alors ressenti comme une véritable forme de méprise.

S'il s'avère donc heureux de pouvoir évoquer comme un concept fort, porteur de références indispensables, celui de démocratie sanitaire, encore faudrait-il que sa mise en œuvre soit adossée à des concertations et à des procédures garantes d'engagements tangibles assumés dans le cadre d'une bonne gouvernance. Est-on en capacité d'accompagner dignement les malades et leurs proches dans le parcours si difficile, incertain et complexe de la maladie chronique ? Accueille-t-on dans nos hôpitaux selon les principes que devrait rendre tangibles un service public moderne, efficace, reconnu dans les valeurs fortes issues de son histoire, et doté des moyens de fonctionnement qui lui sont indispensables ? N'a-t-on pas déjà renoncé à *prendre en soin* les exclus de la vie sociale, ceux qui ne parviennent plus à faire valoir des droits qu'on leur dénie, ces sans voix qui perdent ainsi progressivement toute citoyenneté ?

Évoquer le concept de démocratie sanitaire, c'est affirmer la dimension, voire la mission politique de la fonction soignante au cœur de la vie de la cité, mais également à ses marges, là où les vulnérabilités humaines bénéficient encore de l'hospitalité témoignant d'une conscience qui n'abdique et ne renonce pas. L'exercice de cette démocratie s'impose comme une urgence, l'appel à une mobilisation dans le soin qui serve mieux encore celle et celui qui attendent de la société un message de confiance, un geste de sollicitude.

« *Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.* »[7]

7. Code de la santé publique, art. L. 1110-1.

Bibliographie générale

1. Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe. Rec*ommandation 1418 Protection des droits de l'homme et de la dignité des malades incurables et des mourants. 1*999.

2. Aubry R. « Confiance, fin de vie, refus de soins, désir de mort et demande d'euthanasie. Réflexions et commentaires de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie ». In Thierry Martin et Pierre-Yves Quiviger dir. Act*ion médicale et confiance, B*esançon, PUFC, coll. Annales littéraires, 2007, 365 p.

3. Aubry R. « Les effets induits par la loi Léonetti en termes de responsabilité et de confiance ». Soi*ns gérontologie 20*06 ; 62 : 39–41

4. Aubry R. « Les soins palliatifs ont-ils encore un avenir ? » Éditorial. Med Pal 2006 ; 5 : 65-67.

5. Aubry R. « Quand commencent les soins palliatifs et qui décide ? » La *Revue du praticien, 2*009, monographie « Soins palliatifs » ; 59 : 1-4

6. Aubry R. « Une loi qui interdit l'acharnement thérapeutique ». La *revue du praticien médecine générale 20*08 ; 22 (794) : 66-69.

7. Aubry R. Éta*t des lieux du développement des soins palliatifs en France en 2010. R*apport remis à M. le président de la République et M. Le Premier ministre. Avril 2011.

8. Beauchamp T. L, Childress J., Pr*inciples of Biomedical Ethics (5*e éd ition), Oxford University Press, New-York/Oxford, Oxford University Press, 2001.

9. Bonneau D. et al. « Les tests génétiques à l'heure de la révision des lois de bioéthique ». Pat*hol Biol (P*aris) 2010 ; 58 : 396-401

10. Causse J.-D., Müller D. (dir.). Int*roduction à l'éthique : Penser, croire, agir. L*abor et Fides : 2009.

11. Comité consultatif national d'éthique : avis n° 87, « Refus de traitement et autonomie de la personne ». 14/04/2005.

12. Durand G. Intr*oduction générale à la bioéthique : Histoire, concepts et outils. F*ides/Cerf, 1999.

13. Gillen E. (éd.). « Les directives anticipées – comparaisons internationales des points de vue juridique et éthique ». Bu*lletin de la Société des sciences médicales du grand-duché de Luxembourg. Num*éro spécial 3 (2008).

14. Hintermeyer P., Le Breton D., Thiel M.-J. (dir.), Éthi*que et santé, R*evue *des sciences sociales n°* 39, 2008, p. 132-145.

15. Hirsch E. (dir.). Tra*ité de bioéthique. To*ulouse : Érès, 2010, trois tomes.

16. Joly L. et al. « Les tests présymptomatiques chez le mineur : enquête auprès des généticiens français et position du groupe français de génétique prédictive ». *Arch Pediatr* 2010 ; 17 : 1000-7.

17. Lettre ouverte des sociétés savantes de génétique (18 mars 2010) : http://sciences.blogs.liberation.fr/files/sfgh-texte-final-18-mars-2010.doc

18. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

19. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

20. Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.

21. 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.

22. Rapport de la Mission d'information sur la révision des lois de bioéthique. Président M. Alain Clayes, Rapporteur M. Jean Leonetti. http://www.assemblee-nationale.fr/13/liste/rapport_information1.asp

23. Texte intégral de la loi de Bioéthique, du Code de la santé publique (CSP), Code civil (CC) et Code du travail (CT) : http://www.legifrance.gouv.fr

24. Thiel M.-J. (dir.), Donn*er, recevoir un organe. Droit, dû, devoir. S*trasbourg, Presses universitaires de Strasbourg, 2009, 382 p.

25. Thiel M.-J. (dir.), Entre *malheur et espoir. Annoncer la maladie, le handicap, la mort. S*trasbourg, Presses universitaires de Strasbourg, 2006, 302 p.

26. Thiel M.-J. (dir.), L'au*tomne de la vie. Enjeux éthiques du vieillissement. S*trasbourg, Collection Chemins d'éthique, Presses universitaires de Strasbourg, 2012. The *Autumn of Life. Ethical Challenges of Ageing. L*ondon, Royal Society of Medicine Press, 2012.

27. « Religionen und Ethik ». In : *Lexikon der Bioethik, V*ol. 3 (Pe-Z), p. 183-200.

« Je tiens à remercier tout particulièrement les membres du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et de l'Espace éthique azuréen (EEA) de nous avoir fait l'honneur et l'amitié de participer activement à l'élaboration de ce numéro d'*adsp*, et d'avoir ainsi contribué à son très haut niveau de qualité. »

Pr Dominique Grimaud
Président de l'Espace éthique azuréen

Mention droit public et science politique

M2 spécialité : La santé des populations

Objectifs

- Développer les compétences des professionnels du secteur sanitaire et social en apportant une expertise complémentaire dans le domaine du droit appliqué à la santé, et une culture de la santé ou du management quelle que soit l'origine professionnelle de chacun.
- Favoriser une réflexion en commun des professionnels issus d'un cursus différent : directeur d'hôpital ou d'institution médico-sociale du secteur public ou privé, médecin, cadre soignant, juriste.
- Acquérir des connaissances et une expertise en matière de droit de la santé, santé publique, management basé sur des enseignements et une diffusion de documentation permettant une actualisation permanente.
- S'approprier un « savoir-faire » permettant aux dirigeants (ou futurs dirigeants) de mettre en œuvre sur le terrain les pratiques adaptées sur la base d'exercices et de cas concrets, expériences vécues par les professionnels.

Responsable de la formation

M. Christian Vallar, professeur des universités UNS

Accès à la formation

Niveau bac + 4 ; ouvert prioritairement à tous les titulaires d'un master1 en droit public et science politique. Néanmoins les étudiants titulaires d'un autre Master 1 (par exemple droit privé et sciences criminelles, droit international et européen, gestion…) peuvent-être acceptés sous réserve d'évaluation de leurs résultats et de leurs motivations. Les titulaires d'un doctorat en médecine peuvent aussi accéder à la formation.

Déroulement de la formation

La formation se déroule à l'UFR droit de l'UNS sur une année universitaire : cours rassemblés sur 2 jours le jeudi et le vendredi tous les 15 jours, d'octobre à juin, avec des cours magistraux et des études de cas pratiques.

Débouchés

À l'issue de la formation, le nouveau diplômé pourra accéder à des postes de direction dans les établissements privés (secteur sanitaire et médico-social), se présenter aux concours administratifs nationaux, notamment l'École des hautes études en santé publique (EHESP-ENSP) ; accéder à des fonctions de directeur d'hôpital, directeur d'établissements et d'institutions médico-sociaux ou cadre administratif qualifié pour les établissements et institutions de santé et institutions médico-sociales, publiques et privées.

Contenu de l'enseignement

1er semestre

1. Organisation du dispositif sanitaire, social et médico-social
2. Coopération sanitaire internationale et Europe de la santé
3. Enseignement commun à option, matière à choisir parmi les autres spécialités de la mention droit public de la cité

2e semestre

1. Sécurité sociale et santé publique
2. Le droit, le malade (ou résident) et les professions de santé
3. Enseignement commun à option, matière à choisir parmi les autres spécialités de la mention droit public de la cité
4. Stage professionnel : 1 mois et le mémoire

Coordonnées

ASURE Formation
Pôle Saint-Jean-d'Angély
Université Nice Sophia Antipolis
06357 Nice Cedex 4
Téléphone : 04 92 00 13 30
http://www.unice.fr/asure/
ou http://www.unice.fr/droit

Sécurité sanitaire

Politique de santé et principe de précaution
Sous la direction d'André Aurengo, Daniel Couturier, Dominique Lecourt, Claude Sureau, Maurice Tubiana.
PUF, 2011. 245 p.

Les questions d'environnement telles qu'elles se présentent à l'échelle de la planète ont été l'occasion première de formuler le principe de précaution. Ce principe n'a pas manqué de peser sur les politiques de santé. Des OGM à la « vache folle », aux pandémies de grippes aviaire, puis A (H1N1) et demain aux nanotechnologies, la nécessité s'impose de distinguer entre risques réels et risques perçus. Mais comment garantir l'objectivité des données à partir desquelles un véritable débat pourrait se développer ? Peut-on imaginer une instance qui serait dégagée de l'influence des pouvoirs politiques et économiques comme des associations militantes ? Telles sont quelques-unes des questions clés abordées dans cet ouvrage.

Télésanté

Droit de la télésanté et de la télémédecine
Nathalie Ferraud-Ciandet
Heures de France, 2011. 158 p.

Les applications de télésanté s'étendent chaque jour et incluent notamment : la gestion des données de santé, la prescription en ligne, la télémédecine, la téléassistance, la téléchirurgie. Avec l'appui du gouvernement, l'infrastructure des données de santé, le soutien de l'Agence des systèmes d'information de santé (ASIP Santé), la télésanté émerge rapidement comme l'un des secteurs les plus dynamiques de l'industrie des soins de santé. Cette industrie fortement réglementée, de plus en plus dépendante des NTIC, confronte les professionnels à des questions juridiques nouvelles.

Cancer

Eurocancer 2011. Compte rendu du XXIVe congrès
John Libbey Eurotext, 2011. 348 p.

Eurocancer 2011 est l'un des plus importants congrès francophones de cancérologie. Le compte rendu 2011 présente toutes les avancées, mais aussi les limites en matière de médecine nucléaire, les nouveaux marqueurs tumoraux, les innovations de l'année 2010-2011, les cancers du sein luminaux/cancer RH +, les nouveautés en cancérologie digestive, sans oublier un focus sur l'oncologie générale. L'occasion aussi de faire un tour d'horizon des problématiques que rencontrent au quotidien tous les acteurs impliqués.

Prise en charge des maladies rares : expériences étrangères

Ce rapport fait la synthèse des principaux axes d'intervention dans le domaine des maladies rares, observés à l'extérieur du Québec, qu'ils fassent partie ou non d'un plan global. Ces axes couvrent le dépistage et le diagnostic, l'épidémiologie, la prise en charge des patients et l'accès aux soins, l'amélioration des traitements et l'accès aux médicaments appropriés, incluant les médicaments orphelins, la formation des professionnels de la santé, la recherche et l'information.
Rapport préparé par Stéphanie Elger, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESS). Québec, INESS, août 2011. 63 p.
http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/inesss/Rapports/OrganisationsSoins/INESSS_resume_Maladiesrares_FR.pdf

Santé mentale : Mental Health Atlas 2011

À l'occasion de la Journée mondiale de la santé mentale du 10 octobre 2011, l'OMS publie l'*Atlas de la santé mentale 2011*, un état des lieux des services de soins psychiatriques dans 184 pays. Une personne sur quatre aura besoin de soins de santé mentale à un moment ou à un autre de sa vie, mais la plupart des pays ne consacrent que 2 % des ressources du secteur de la santé aux services de santé mentale, a constaté l'Organisation mondiale de la santé (OMS). « *Les dépenses moyennes mondiales pour la santé mentale sont encore inférieures à 3 dollars par habitant et par an.* »
Organisation mondiale de la santé. Octobre 2011. 81 p.
http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9799241564359_eng.pdf

Global Tuberculosis Control 2011

Le rapport 2011 sur la lutte contre la tuberculose dans le monde fait état de progrès remarquables. La mortalité a reculé de 40 % entre 1990 et 2010. Pour la première fois, le nombre de personnes qui contractent la maladie chaque année est en baisse. Ces avancées sont cependant menacées par un déficit de financement de la lutte antituberculeuse qui s'élève à 1 milliard de dollars pour 2012.
Organisation mondiale de la santé. Octobre 2011. 246 p.
http://www.who.int/tb/publications/global_report/2011/gtbr11_full.pdf

Base de données OCDE

La Base de données de l'OCDE sur la santé 2011 représente la source statistique la plus vaste pour comparer les systèmes de santé des pays de l'OCDE. On y constate, entre autres que les dépenses de santé continuent de progresser plus rapidement que la croissance économique dans la plupart des pays de l'OCDE.
http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT&lang=fr

Les recommandations de la HAS deviennent interactives

Pour renforcer la communication vers les professionnels et dans le prolongement des annonces faites par le président de la Haute Autorité de santé d'améliorer la lisibilité de ses travaux, l'institution fait évoluer ses recommandations de bonne pratique vers un nouveau format interactif, « Reco2clics ».
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1103133/decouvrez-les-recommandations-cliquables

Les rubriques *Lectures* et *En ligne* ont été rédigées par le Centre de ressources documentaires multimédia du ministère chargé de la Santé.

adsp abonnement

actualité et dossier en santé publique

À photocopier ou à découper et à envoyer à
Direction de l'information légale et administrative
Administration des ventes
23 rue d'Estrées
CS 10733
75345 Paris cedex 07
Téléphone 01 40 15 70 00
Télécopie 01 40 15 68 00

Nom

Prénom

Profession

Adresse

Code postal

Localité

Oui, je m'abonne à **adsp** actualité et dossier en santé publique
(4 numéros par an)

☐	France	45,00 euros TTC
☐	Europe	48,80 euros TTC
☐	DROM et RP	48,80 euros HT avion éco.
☐	Autres pays	51,20 euros HT avion éco.
☐	Supplément avion	5,60 euros

☐ Le numéro, 15,00 euros (à partir du numéro 24)
Participation aux frais de facturation et
de port (sauf pour les abonnements) + 4,95 euros

Ci-joint mon règlement :

☐ Par chèque bancaire ou postal à l'ordre de M. l'agent comptable de la Direction de l'information légale et administrative.

☐ Par carte bancaire ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

date d'expiration ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

numéro

Date Signature

adsp

actualité et dossier en santé publique

La revue adsp

Actualité et dossier en santé publique (adsp) est la revue trimestrielle du Haut Conseil de la santé publique. Elle apporte des repères à tous ceux qui, dans le cadre de leur activité ou de leur formation, doivent connaître l'actualité en santé publique dans toutes ses dimensions : épidémiologique, juridique, économique, sociologique, institutionnelle.

Chaque numéro comporte des rubriques régulières (HCSP direct, Actualité, International, Repères…) ainsi qu'un dossier thématique pédagogique coordonné et rédigé par des spécialistes du domaine. Ce dossier a pour ambition de donner un panorama complet de la problématique abordée : avec des données épidémiologiques, des informations juridiques et économiques, une description du dispositif dans lequel elle s'inscrit, l'état de la recherche, les problèmes particuliers, les perspectives ainsi que des informations sur les expériences étrangères.

Les articles sont, pour la majorité, des articles de commande sur des thèmes décidés par le comité de rédaction qui sollicite, pour les rédiger, des auteurs dont la compétence est reconnue. Les articles spontanément proposés à la rédaction sont d'abord vus par le rédacteur en chef ; ceux qui semblent les plus intéressants sont ensuite envoyés à plusieurs relecteurs, pour avis, avant d'être proposés au comité de rédaction. Les auteurs ne sont pas rémunérés.

Conflits d'intérêts

La revue devant répondre aux critères de qualité fixés par les conseils nationaux de la formation médicale continue, la rédaction s'assure que les conflits d'intérêts éventuels sont clairement identifiés comme tels dans l'article.

Tous les articles sont signés et accompagnés des coordonnées complètes des auteurs. Ces derniers sont systématiquement invités par la rédaction à signaler toute relation contractuelle avec une entreprise du médicament ou spécialisée dans les dispositifs médicaux, susceptible de créer un conflit d'intérêts compte tenu du thème traité dans l'article. S'il existe un conflit, la déclaration d'intérêt figure obligatoirement en fin d'article.

Indexation de la revue dans les bases de données

La revue **adsp** est référencée dans :

- la Banque de données santé publique (BDSP), interrogation libre mais consultation des notices bibliographiques et du texte intégral sur abonnement ;
- la base Pascal, gérée et produite par l'Inist (Institut de l'information scientifique et technique) du CNRS. Cette base est pluridisciplinaire et multilingue, analysant la littérature internationale dans le domaine de la médecine. Elle comprend environ 17 millions de notices.

La revue sur le site Internet du Haut Conseil de la santé publique

Sur le site du HCSP htpp://www.hcsp.fr, vous pouvez retrouver :

- Les sommaires et des extraits de tous les numéros parus depuis 1992. Les numéros anciens et ceux dont le tirage est épuisé sont consultables et téléchargeables intégralement. Une recherche par mot clé est possible.
- Les instructions aux auteurs.
- Les conditions d'abonnement, avec un lien direct sur le site de La Documentation française.

4 crédits formation médicale continue par an

L'abonnement à **adsp**, répondant aux critères de qualité définis par les CNFMC, donne droit à 4 crédits par an, dans la limite de 40 crédits sur cinq ans pour les abonnements. Ces 4 crédits s'inscrivent dans le barème FMC (250 crédits au total sur cinq ans).

adsp sommaire
actualité et dossier en santé publique
décembre 2011 numéro 77

éditorial

2 **Lois bioéthiques, remarques et incomplétudes**
Bernard Bioulac

HCSP DIRECT

3 **Sécurité des patients : rénover la politique de réduction des risques d'événements indésirables associés aux soins**

4 **Avis et rapports du Haut Conseil de la santé publique**

actualité

6 **Pratiques et opinions des médecins généralistes en matière de prévention**
Arnaud Gautier, Cécile Fournier, François Beck

repères

66 **Formation**
Mention Droit public et Science politique M2 spécialité : La santé des populations

67 **lectures**

67 **en ligne**

Haut Conseil de la Santé Publique

Prix 15,00 euros.
ISSN 1771-7450.

Éthique et soins

dossier coordonné par **Dominique Grimaud** et **Isabelle Erny**

p. 11

12 L'éthique dans l'environnement sanitaire

12 **Qu'est-ce qu'un avis en bioéthique ?**
Ali Benmakhlouf

13 **Morale, éthique, bioéthique… quelques définitions**
Dominique Grimaud

15 **(Bio)éthique et religion**
Ulrich Rusen-Weinhold

16 **L'éthique biomédicale et ses institutions en France et en Europe**
Isabelle Erny

21 Éthique et pratiques médicales et sociales

21 **Inégalités d'accès aux soins : le besoin et la demande**
Guy Darcourt

23 **Inégalités d'accès aux soins : aspects juridiques et éthiques**
Frédérique Dreifuss-Netter

25 **Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation**
Ali Benmakhlouf

28 **Enjeux éthiques autour de la question de l'embryon humain**
Perrine Malzac

31 **Conséquences, pour la réflexion éthique, de la condition de nouveau-né**
Christian Dageville

33 **Les diagnostics génétiques : enjeux personnels, familiaux et enjeux de société**
Sylvie Manouvrier-Hanu

37 **Informer ou l'art « éclairé » de mettre les formes**
Hélène Brocq, Maurice Schneider

39 **La fin de vie : une notion pour une pluralité de situations**
Marie-Jo Thiel

41 **La fin de vie : le choix de la culture palliative**
Régis Aubry

42 **Le refus de l'obstination déraisonnable**
Régis Aubry

44 **Quel consentement pour les personnes vulnérables ? Le législateur face aux défis de la recherche en situation d'urgence**
Mihaela Matei, François Lemaire

47 Les enjeux pour demain

47 **La nouvelle loi de bioéthique, consécration des principes et actualisations nécessaires**
Suzanne Scheidegger, Geneviève Liffran

50 **Réflexion éthique à propos de l'allongement « biothérapeutique » de la durée de vie dans l'espèce humaine**
Alain Grimfeld

51 **Génétique et profilage médical : enjeux et risques d'inégalité d'accès aux soins**
Patrick Gaudray

55 **Le rationnement des traitements médicamenteux onéreux : vers une éthique « économique » intergénérationnelle ?**
David Hughes, Christian Ben Lakhdar

57 Tribunes

57 **Bioéthique et débat démocratique**
Jean Leonetti

59 **Principes éthiques de l'action humanitaire**
Jean-François Mattei

62 **Le soin comme engagement éthique**
Emmanuel Hirsch

65 Bibliographie générale

IMPRIM'VERT
PEFC 10-31-2190

Imprimerie de la Direction de l'information légale et administrative

Diffusion
Direction de l'information légale et administrative

La **documentation** Française
Téléphone : 01 40 15 70 00
www.ladocumentationfrancaise.fr