C.N.E.

Les Cahiers de la C.N.E.

Avis de la C.N.E.

Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine :

Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine

Avis 1/1999 de la Commission Consultative Nationale d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé

FASCICULE III
Édité par Jean-Paul HARPES et Edmond WAGNER

Publications du CENTRE UNIVERSITAIRE LUXEMBOURG
et de la C.N.E.

Luxembourg 1999

Table des matières

1. Le mandat de la C.N.E.……..……..... 1

2. La double lecture éthique et juridique des grands textes normatifs concernant les Droits de l'Homme……... 1

3. La structure de l'Avis…….……..……. 2

4. Genèse de la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*……..…… 4

5. L'arrière-fond normatif de la Convention…….……..... 5

5.1. Remarques introductives……..…….. 5
5.2. Les exigences normatives éthiques formulées……. 7

5.2.1. Les exigences éthiques normatives très générales formulées dans la Convention…….……..…… 7
5.2.2. Lecture interprétante schématique…….. 7

5.2.2.1. Remarque préliminaire……...…….. 7
5.2.2.2. La dignité humaine…….……. 8
5.2.2.3. Les exigences normatives liées à la dignité humaine……. 9

5.3. Réflexions méthodologiques……..…… 10
5.4. Les domaines dans lesquels les exigences normatives éthiques sont appliquées ou concrétisées…….…….. 10

6. Lecture éthique et déontologique de la *Convention sur les Droits de l'Homme et de la biomédecine*……...……..... 11

6.1. Quelques dissensions majeures. Les points sur lesquels les avis divergent au sein de la C.N.E……..... 11

6.1.1. Critiques de la *Convention de biomédecine* formulées par un membre…….. 11
6.1.2. Les positions adoptées à cet égard par les autres membres de la Commission……...…….…..... 12

6.1.2.1. La première critique (concernant le langage en termes de Droits de l'Homme et de la dignité humaine)……..... 12
6.1.2.2. La seconde critique (concernant la préservation de l'identité de l'être humain)……...…...……...…. 13
6.1.2.3. Les critiques formulées contre certains articles. Positions adoptées par les membres de la C.N.E……...…….. 13

6.1.2.3.1. L'article 13……..….. 13
6.1.2.3.2. L'interdiction du clonage humain reproductif…… 13
6.1.2.3.3. La production d'embryons en vue de la recherche…..… 14
6.1.3. Une dissension concernant l'opportunité de modifier certaines réglementations nationales…….. 14
6.2. Lecture éthique et déontologique des grands chapitres et thèmes de la *Convention de biomédecine*……...…….…… 14
6.2.1. Le principe d'information adéquate et de consentement libre et éclairé (article 5)…….……..……. 15
6.2.1.1. Remarques introductives…….……. 15
6.2.1.2. L'arrière-fond normatif et sociétal…..……... 16
6.2.1.2.1 L'arrière-fond normatif…….……. 16
6.2.1.2.2. L'arrière-fond sociétal……... 17
6.2.1.3. Les notions d'information adéquate et de consentement libre et éclairé…….....…….…… 17
6.2.1.3.1. L'information adéquate…….… 17
6.2.1.3.1.1. Remarques introductives…… 17
6.2.1.3.1.2. La nature et la portée des informations……... 17
6.2.1.3.1.3. Note sur l'information du malade atteint d'une maladie incurable……...……...….. 18
6.2.1.3.2. Le consentement libre et éclairé.…… 20
6.2.1.4. Deux approches de la relation entre médecin et patient…… 21
6.2.1.5. Note: responsabilité du médecin et responsabilité partagée. 23
6.2.2. La protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une intervention dans le domaine de la santé (articles 6 à 8)…… 24
6.2.2.1. La règle générale (article 6.1.)……...……. 24
6.2.2.2. La protection des mineurs n'ayant pas la capacité de consentir (article 6.2.)……...……...…. 25
6.2.2.2.1. L'arrière-fond normatif et psychologique……... 25
6.2.2.2.1.1. L'association des mineurs aux procédures……... 26
6.2.2.2.2. Les stipulations de la Convention (article 6.2.)…… 27
6.2.2.2.3. L'ordre juridique national…….……. 27
6.2.2.3. La protection des personnes souffrant d'un trouble mental (article 7)……..… 29
6.2.2.3.1. Le problème……...……..... 29
6.2.2.3.2. Problèmes déontologiques soulevés par le cas de personnes souffrant d'un trouble mental (« mental

disorder ») (ad article 7)……..…….... 30
6.2.2.3.2.1. Les stipulations de la Convention…….... 30
6.2.2.3.2.2. Dilemmes déontologiques……..…… 31
6.2.2.3.2.3. Dissensions au sein de la C.N.E. Un problème à discuter…….…… 32
6.2.2.3.2.3.1. La première approche……..... 33
6.2.2.3.2.3.2. La seconde approche……...… 34
6.2.2.3.2.3.3. Réponse des défenseurs de la première approche……..... 34
6.2.2.3.3. Le cas des incapables majeurs (ad article 6.3.)…….….. 35
6.2.2.3.4. Quelques lacunes du texte de la Convention et de la législation luxembourgeoise……..…… 36
6.2.3. Urgence et directives préalables..……...… 37
6.2.3.1. Les situations d'urgence (article 8)……..…… 37
6.2.3.2. Les directives préalables (ou «souhaits précédemment exprimées») (Chapitre II, article 9)……...…… 38
6.2.4. La vie privée et le droit à l'information (Chapitre III, article 10). 38
6.2.4.1. Le respect de la vie privée (article 10.1.)…… ….... 38
6.2.4.2. Le droit à l'information (article 10.2-3)……. 40
6.2.4.3. Le droit à l'information : la loi luxembourgeoise……..… 40
6.2.5. Le génome humain : Discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique, tests génétiques prédictifs et interventions sur le génome humain (Chapitre IV, articles 11 – 13)…….. 41
6.2.5.1. Discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique (article 11)……..… 41
6.2.5.2. Les tests génétiques prédictifs et les interventions sur le génome humain (articles 12 et 13)……..…. 41
6.2.5.2.1. Remarques introductives……...…… 41
6.2.5.2.2. Les tests génétiques prédictifs (article 12)……....….. 42
6.2.5.2.2.1. La notion…….……... 42
6.2.5.2.2.2. Protection de l'intégrité morale et physique des personnes qui se soumettent à un test génétique….... 43
6.2.5.2.3. Interventions sur le génome humain (article 13)……..... 44
6.2.6. La recherche scientifique (articles 15 à 18)…….…...……... 45
6.2.6.1. La liberté de la recherche (article 15)……..... 45
6.2.6.1.1. Remarques préliminaires…… 45

6.2.6.1.2. Le cadrage éthique et juridique de la liberté de la recherche scientifique……...……. 45
6.2.6.1.3. La responsabilité des scientifiques et de la société….. 46
6.2.6.2. La recherche portant sur l'être humain. La protection des personnes se prêtant à une recherche (articles 16 et 17)…..... 48
6.2.6.2.1. Terminologie……...……... 48
6.2.6.2.2. Considérations générales…… 49
6.2.6.2.2.1. L'arrière-plan historique…….. 49
6.2.6.2.2.2. Les exigences normatives en cause et leur difficile équilibrage…….…….… 50
6.2.6.2.3. Le cas normal. La protection des personnes ayant la capacité de consentir à un projet de recherche (article 16)……. 51
6.2.6.2.3.1 Plusieurs prérequis d'une protection efficace…..... 51
6.2.6.2.3.2. L'information des personnes qui se prêtent à la recherche……..……..…… 52
6.2.6.2.3.2.1. La C.N.E. juge que l'information devrait porter notamment sur les points suivants...…..……. 52
6.2.6.2.3.2.2. La manière dont est délivrée l'information….. 53
6.2.6.2.3.3. Le consentement……....…. 54
6.2.6.2.3.3.1. Les personnes éligibles en vue de participer à un protocole…….……. 54
6.2.6.2.3.3.2. Les caractéristiques du consentement éclairé 55
6.2.6.2.3.3.3. Le consentement formel…….….... 55
6.2.6.2.4. Le protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche…….. 55
6.2.6.2.4.1. Le paragraphe 1. La règle générale……... 55
6.2.6.2.4.2. Le paragraphe 2. La dérogation…….. 56
6.2.6.2.4.3. Position de la C.N.E……... 57
6.2.7. La recherche sur les embryons in vitro (article 18)……...…..... 57
6.2.7.1. L'objet de l'article 18……...……. 57
6.2.7.2. L'approche méthodologique adoptée par la C.N.E…..……. 58
6.2.7.3. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche. 59
6.2.7.4. En vertu de quels objectifs et à quelles conditions la recherche sur des embryons in vitro (non produits aux fins de recherche) peut être éthiquement acceptable……... 60
6.2.7.4.1. Les objectifs et les conditions de la recherche portant sur des embryons in vitro…… 60

6.2.7.4.1.1. Les objectifs…………………….....………………. 60
6.2.7.4.1.2. Les conditions…………………………....……….. 62

6.2.7.5. La protection adéquate des embryons……………………... 62

6.2.8. Les prélèvements d’organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (Chapitre VI, articles 19 et 20)…………………………………………………………... 62

6.2.8.1. Le but du chapitre…………..……………………………. 62
6.2.8.2. Notes préliminaires…………...………………………..... 63

6.2.8.2.1. La technique des prélèvements. Les prélèvements sur des personnes décédées…………………………..……...…. 63
6.2.8.2.2. Terminologie……………………………………...….. 63
6.2.8.2.3. La règle générale (article 19, 1et 2)…...…………….. 64
6.2.8.2.4. La protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d’organe (ou de tissu) (article 20, 1et 2)…. 65

6.2.8.2.4.1. La règle générale……………….……………… 65
6.2.8.2.4.2. La dérogation…………………….…………… 66

6.2.8.2.4.2.1. Les dispositions de l’article 20.2…………... 66
6.2.8.2.4.2.2. Position de la C.N.E………………………… 67
6.2.8.2.4.2.3. Convention et loi luxembourgeoise………….. 67

6.2.9. Interdiction du profit et utilisation d’une partie du corps humain (article 21 et 22)………………………………………………. 68

6.2.9.1. Interdiction du profit tiré du corps humain……….………. 68

6.2.9.1.1. L’exigence normative et ses conséquences…….……… 68
6.2.9.1.2. Remarques complémentaires…………………………. 69

6.2.9.2. Utilisation d’une partie du corps humain prélevée (article 2) 69

7. Lecture juridique de la *Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine*…..…..…..…..…..…..…..…..…..…..…..…..….. 71

7.1. Accords et Conventions…………………………………………… 71
7.2. La force contraignante de la *Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine*……………………………………..……………. 72
7.3. Tableau comparatif. Dispositions de la Convention et dispositions luxembourgeoises existantes ou à l’état de projet………..…...….. 73
7.4. L’application de la Convention au Luxembourg. Les interférences éventuelles avec le droit national actuellement en vigueur…………. 81

8. L’organisation d’un débat public (Chapitre X, article 28)……….……. 85

9. Les recommandations de la C.N.E………………………………...…. 86

9.1. Le volet éthique ou déontologique…….……..……... 86

9.1.1. Le consentement libre et éclairé…….. 86
9.1.2. Les directives préalables…….. 87
9.1.3. La liberté de la recherche scientifique…….. 87

9.2. Le volet politique : la ratification de la Convention……..……. 87
9.3. Le volet juridique……...…….……... 87

9.3.1. Recommandations…….. 87
9.3.2. Recommandations au Gouvernement……. 88

10. Annexe……... 89

Le texte de la *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, Strasbourg, novembre 1996

11. Bibliographie…….. 102

Préface
Les deux objets de cet Avis

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

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

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

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

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

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

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

J.-P. Harpes et E. Wagner

1. Le mandat de la C.N.E.

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

2. La double lecture éthique et juridique des grands textes normatifs concernant les Droits de l'Homme

Les énoncés normatifs figurant dans les Conventions, Chartes, Pactes internationaux concernant les Droits de l'Homme ont un *double statut*. Ils ont *à la fois* une signification éthique et une signification et portée juridiques.
Ils expriment, d'une part, des exigences normatives éthiques à prétention universelle. Cela est évident à l'égard de la Déclaration Universelle de 1948 mais saute aux yeux, tout aussi bien, à la lecture des textes ultérieurs. Les articles 1-3 du premier chapitre de la *Convention de biomédecine* définissent l'objet proprement éthique de celle-ci. Il s'agit notamment, dans ce texte, de protéger sans discrimination – dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine[2] – la dignité et l'intégrité de l'être humain. Dans l'optique d'une lecture éthique, les chapitres II-VII concrétisent les exigences normatives qui sont formulées au chapitre premier.

---

[1] Le groupe de travail consulta comme experts invités Mme Mariette Goniva (Substitut Principal auprès du Parquet du Tribunal d'Arrondissement de Luxembourg), M. le Dr Paul Heuschling (Centre de Recherche Public – Santé), Mme le Dr Nelly Kieffer (Laboratoire franco-luxembourgeois – Centre Universitaire de Luxembourg), M. Gilbert Pregno (Directeur de la Fondation « Kannerschlass ») et M. le Dr Roland Seligmann (Président de l'Association Luxembourgeoise pour la Prévention des Sévices à Enfants).
[2] L'arrière-fond normatif de la Convention est étudié au chapitre 5.

D'autre part, une fois qu'une Convention, une Charte ou un Pacte est ratifié par le nombre prévu de Parties, le *Traité international* qu'il constitue est en vigueur. En tant que source de droit international en vigueur, il lie, à l'égard des autres Parties, les Etats qui ont procédé à la ratification. (Voir chapitre 7.1.).
Le double statut des Conventions – et la complexité notamment des liens reliant, dans le cas de la *Convention de biomédecine*, le discours éthique, le discours déontologique et le discours juridique – dicta à la C.N.E. l'agencement de son Avis.

3. La structure de l'Avis

Un chapitre introductif est consacré à la genèse de la *Convention de biomédecine* (4.).
Par la suite, *l'arrière-fond normatif éthique* de la Convention est examiné (5.). Ce chapitre devrait éclairer le sens et la portée de certaines de ses parties.
L'un des deux chapitres centraux de l'Avis (6.) est consacré à une lecture éthique et déontologique de la Convention.

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

La discussion se situe à trois niveaux :

- *Au niveau le plus fondamental, elle porte sur la question de savoir si d'un point de vue éthique- la ratification de la Convention par le Luxembourg est désirable*. En fait, le contenu normatif de certains articles n'est pas approuvé par la totalité des membres de la Commission. Dans la partie 6.1. de cet Avis, les arguments avancés tant par la majorité que par une minorité de membres sont exposés et confrontés. Il résulte du débat qu'à l'unanimité moins une voix la C.N.E. se prononce en faveur de la ratification.

- Au second niveau, le débat porte sur la question de savoir si, d'une part, en vertu des exigences *normatives*[3] exprimées dans la Convention, il ne serait pas opportun d'envisager *très ponctuellement* la modification de certaines réglementations nationales[4] et si, d'autre part, il ne serait pas indiqué, pour des raisons éthiques, d'adopter, tout aussi ponctuellement, des dispositions plus rigoureuses que celles qui sont prévues par le texte de la Convention.
- Au troisième niveau, enfin, le débat porte *sur les conditions d'une application satisfaisante, d'un point de vue éthique et déontologique, des dispositions de la Convention.*

Afin de ne pas alourdir inutilement l'Avis, nous avons pris le choix de ne consacrer qu'une seule et même section aux niveaux deux et trois du débat.
L'autre chapitre central de l'Avis (7.) est dédié *à l'approche juridique*. Après une analyse de la portée et de la force contraignante de la Convention, les dispositions de cette dernière sont confrontées avec les dispositions en vigueur ou à l'état de projet au Luxembourg. Les adaptations qui pourraient s'avérer utiles *en vue d'accorder à la Convention de biomédecine les dispositions nationales luxembourgeoises sont évoquées.*
Le huitième chapitre est consacré à l'organisation d'un débat public, le neuvième enfin aux Recommandations de la C.N.E.

4. Genèse de la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*

La *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine* ou *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* fut adoptée le 19 novembre 1996 par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe et ouverte à la signature le 4 avril 1997. A la date du 29 mars 1999, 24 Etats membres (sur un total de 40) l'avaient signée et 4 Etats l'avaient ratifiée[5].
En raison d'une discussion interne animée, jusqu'à cette date, l'Allemagne, la Belgique et la Grande-Bretagne n'ont pas signé la Convention[6].

---

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

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

[5] Pays qui ont signé la Convention à la date du 29/03/99 : Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Moldavie, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Roumanie, Saint-Marin, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, l'ex-République yougoslave de Macédoine, Turquie. Pays qui ont ratifié la Convention à la date du 29/03/99 : Grèce, Saint-Marin, Slovaquie et Slovénie.

[6] En *Allemagne* la *Convention de biomédecine* a suscité de vives polémiques. Les Eglises et les Verts, notamment, lui reprochent de ne pas être suffisamment sévère. On sait qu'en raison de son passé historique l'Allemagne est très sensible à tout ce qui pourrait mettre en question la dignité humaine. En fait, la polémique qui s'y est déclenchée porte essentiellement, d'une part, sur la recherche concernant des personnes incapables de consentir (enfants et malades mentaux) et d'autre part la recherche sur les embryons humains et la communication

Remarquons que, dès 1985, les ministres de la Justice accordèrent une haute priorité aux problèmes posés – tant dans le domaine de l'éthique et des Droits de l'Homme que dans celui du droit – par les progrès des sciences biomédicales. Un comité « ad hoc » d'experts pour la bioéthique (C.A.H.B.I.) reçut le mandat d'étudier ces problèmes. Il succédait à un ancien comité d'experts chargé d'examiner les problèmes juridiques dans le domaine de la médecine et à un comité « ad hoc » examinant les problèmes éthiques et juridiques soulevés par la génétique humaine. Il s'agissait essentiellement, pour le nouveau comité, de créer un consensus concernant la manière dont il fallait légiférer à l'égard de certaines applications à l'homme de la biotechnologie, tels que la procréation artificielle et certains procédés techniques appliqués aux embryons[7]. Le comité

---

des résultats de tests génétiques. Lors de la 28ème séance de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, Monsieur Antretter (Allemagne) estime à l'égard du premier de ces points : la Convention « ouvre .. la voie à des interventions hasardeuses sur des personnes incapables. Ces exceptions relativisent le principe éthique fondamental universellement reconnu selon lequel nul ne saurait être soumis à une intervention médicale en l'absence de son consentement exprès. … A une époque où la dignité de l'homme et la protection de la vie humaine sont chaque jour remises en question, à une époque où nous assistons à des crimes de guerre barbares dans l'ex-Yougoslavie et à des violations massives des droits de l'homme au Rwanda, il importe plus que jamais que le Conseil de l'Europe émette un signal clair et sans équivoque pour que nos sociétés libres accordent une priorité absolue à la protection sans partage de la vie humaine et au respect de la dignité de l'homme en toute circonstance ». Quant aux recherches sur l'embryon humain, elles sont, largement, interdites en Allemagne en vertu de l'« Embryoschutzgesetz » du 13 décembre 1990. « Mit Freiheitsstrafen bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer…es unternimmt, eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt, es unternimmt, mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen » (note inspirée par Klingbeil, P. « Le débat allemand » dans: *Forum, Bioéthique*, Strasbourg: Les Editions du Conseil de l'Europe, 1996, page 40).
La *Belgique* et le *Royaume Uni*, en revanche, jugent que la Convention n'est pas suffisamment libérale.
La prise de position de la *Belgique* est notamment fondée sur la réflexion suivante: en ce qui concerne les matières essentielles, l'arsenal législatif et réglementaire belge paraît donner les garanties indispensables. (Code de déontologie médicale, Code civil, Code pénal, loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme, …).
La Belgique considère que, dans une matière en évolution constante et rapide comme la biologie, des dispositions trop restrictives risquent soit de freiner l' évolution, soit de la rendre clandestine.
Le Professeur Paulette Van Gansen considère que « les nouvelles méthodes peuvent engendrer des dérives, comme toutes les inventions, de la maîtrise du feu à celle de l'énergie nucléaire. Les conventions éthiques et juridiques sont là pour contrer ces dérives. Mais il est vain et dangereux d'interdire des domaines de recherche ouverts. Vain, parce que les espoirs suscités ont une force telle qu'ils pousseront aux transgressions des interdits. Dangereux, parce que, dans ces conditions, les recherches risquent de se poursuivre sans qu'elles soient soumises à toute la surveillance nécessaire ». (D'après : Oschinsky S. et Y. Oschinsky « La Convention pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine /Conseil de l'Europe) » dans: *Le Journal des Tribunaux*, Bruxelles: Editions Larcier, 21 juin 1997, No 5848).
Il faut noter que la Belgique a présenté un avant-projet de loi qui prévoit la constitution d'embryons aux fins de recherche.
Le *Royaume-Uni*, pour sa part, a émis une réserve concernant l'article 18, par. 2. Ce pays voudrait que la création d'embryons aux seule fins de recherche puisse être admise moyennant une autorisation administrative. La constitution d'embryons aux seules fins de recherche est en effet permise au Royaume-Uni. Elle est soumise à l'autorisation de l'autorité compétente (HFEA : Human Fertilisation and Embryology Authority).

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

devait, d'autre part, examiner les techniques de tri génétique, l'expérience médicale sur l'homme et la thérapie ainsi que les manipulations génétiques.
En septembre 1991, le Comité des Ministres chargea le C.A.H.B.I. « d'élaborer, en étroite collaboration avec le Comité directeur des Droits de l'Homme (C.D.D.H.) et le Comité européen de la santé (C.D.S.P.) une Convention- cadre, ouverte aux Etats non-membres, établissant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte des sciences biomédicales, et des protocoles à cette Convention relatifs à, dans un premier temps, la transplantation d'organes et l'utilisation de substances d'origine humaine, la recherche médicale sur l'être humain »[8].
En 1994, un premier état du projet de Convention fit l'objet d'une consultation et fut soumis pour avis à l'Assemblée parlementaire. Un projet définitif fut établi par le C.D.B.I (successeur du C.A.H.B.I.) le 7 juin 1996 et discuté par l'Assemblée parlementaire. Comme nous l'avons relevé, la Convention fut adoptée par le Comité des Ministres à la date du 19 novembre 1996[9].
Il sera sans doute utile de rappeler que, depuis une vingtaine d'années, le Conseil de l'Europe avait mené de nombreuses réflexions dans le domaine du droit de la médecine et de la biologie. Celles-ci avaient donné lieu notamment à l'adoption de la résolution n° 78 (29) (sur l'harmonisation du droit des Etats membres relatif aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine), à l'adoption de la recommandation n° R (83) 2 (portant sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires) ainsi qu'à celle de diverses recommandations en matière de génétique et de recherche médicale.

5. L'arrière-fond normatif de la Convention

5.1. Remarques introductives

L'objet, *normatif*, de la Convention s'exprime dans son intitulé. Elle vise la « protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine ». Il faut entendre notamment qu'elle veut établir un *lien* entre la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, les Conventions, Chartes et Pactes qui lui faisaient suite, d'une part, et, d'autre part, les progrès de la biologie et de la médecine, les conséquences bénéfiques de ces derniers mais aussi les périls qu'ils peuvent impliquer à l'égard de l'être humain[10] [11]. Bref, il s'agit de *transposer, de concrétiser,* dans le

[8] *Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Strasbourg: Conseil de l'Europe, Direction des Affaires juridiques, 1997, pages 4-5
[9] Ibidem, page 4
[10] Voir *Rapport explicatif*, Introduction, paragraphes 1-3, page 4

contexte de la biologie et de la médecine -en examinant les risques qui peuvent être propres à ce domaine- *les exigences normatives générales* exprimées dans la Déclaration universelle et dans les textes normatifs qui lui faisaient suite. Cette intention s'exprime clairement dans le préambule:
« Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne ;
Sont convenus de ce qui suit: » (considérant 16).
L'effort de concrétisation – dans la sphère de la biomédecine – des exigences normatives très générales exprimées dans les textes antérieurs correspond à une démarche naturelle. Des « instruments à portée spécifique » avaient, d'une part, été élaborés dans plusieurs domaines concrets[12]. D'autre part, comme le relève Christian Byk, les textes internationaux relatifs aux Droits de l'Homme n'avaient guère – jusque là – abordé la sphère biomédicale.
« Les textes internationaux relatifs aux Droits de l'Homme sont singulièrement discrets sur les aspects propres aux Droits de l'Homme posés par les sciences de la vie. La *Déclaration universelle des Droits de l'Homme* tout comme la *Convention européenne des Droits de l'Homme* ne contiennent ainsi aucune disposition spécifique… »
« Dans ces conditions comment s'étonner que, le moment venu, les organes de la Convention ne soient requis de prendre position sur l'application des principes de la Convention à certaines situations découlant du développement des sciences biomédicales… ? »[13].
Relevons encore que la démarche de concrétisation et d'application *normative* entreprise dans la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* comporte une multiplicité de facettes. *Les exigences normatives à concrétiser* concernent tant l'individu que la société et l'espèce[14]; *la réflexion* est menée parallèlement à un niveau éthique, déontologique et juridique; la concrétisation

[11] Un membre de la Commission exprime son inquiétude à l'égard de l'intitulé de la Convention et notamment du terme « tour périlleux » figurant dans le *Rapport explicatif.* « Le ton me paraît déplacé. Qui menace?… ». Il ne faudra pas, toutefois, entendre, croyons-nous, que la *Convention de biomédecine* aborde d'un oeil soupçonneux la recherche dans le domaine médical et génétique et suggère que cette dernière comporte, pour l'humanité, plus de menaces que de promesses. Ne faudra-t-il pas, plutôt, la situer dans l'optique que voici? La Déclaration universelle – qui doit être comprise, notamment, comme réaction contre l'inhumanité nazie – thématisait des exigences normatives très fondamentales et cernait la notion de dignité humaine; elle avait pour objet de défendre celle-ci contre des atteintes massives. Les Conventions, Chartes et Pactes ultérieurs se proposaient d'articuler la normativité des Droits de l'Homme et de circonscrire notamment les périls, qui, dans divers domaines d'activité humaine, – la biologie et la médecine entre autres – pouvaient se présenter à l'égard de la dignité humaine. Il est compréhensible qu'après des menaces réelles, très lourdes, les auteurs de ces textes aient envisagé ici une large gamme de risques possibles.
[12] Voir *Rapport explicatif à la convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine,* Strasbourg, janvier 1997, paragraphes 11 et 12, page 6
[13] Byk, Christian, « Bioéthique et Convention européenne des droits de l'homme » dans Louis Edmond Petiti, Emmanuel Decaux et Pierre Henri Imbert (dir.) *La Convention Européenne des Droits de l'Homme,* Paris: Economica, 1995, page 101
[14] Voir *Rapport explicatif,* paragraphe 14, pages 6 et 7

ou contextualisation des exigences normatives très générales *couvre* en principe tout le « domaine de la santé » mais plus spécialement l'expérimentation sur l'homme et le génome humain.

5.2. Les exigences normatives éthiques formulées

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

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

L'exigence normative centrale avec laquelle toutes les autres – ou du moins presque toutes – sont intimement connectées porte sur la *dignité de l'être humain* et le respect qui lui est dû. Les considérants 9 et 10 du préambule accordent une place de choix à cette exigence (9: « reconnaissant l'importance d'assurer (l)a dignité (de l'être humain) », 10 : « conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine… »). De même, la notion de dignité domine l'article 1 : « Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité… ».
Les exigences normatives éthiques directement liées à la reconnaissance de la dignité de l'être humain (et complémentaires en quelque sorte) sont notamment celles *du respect de son intégrité* (article 1), de *la non-discrimination* à l'égard des personnes humaines (articles 1 et 11), *de la liberté et des libertés fondamentales* (article 1), de *l'équité* (article 3), de *la priorité de l'intérêt et du bien de l'être humain* à l'égard de l'intérêt de la société ou de la science (article 2). Une connexion plus indirecte peut être établie entre la demande de respect de la dignité humaine et celle *du respect de son identité* (article 1).

5.2.2. Lecture interprétante schématique

5.2.2.1. Remarque préliminaire

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

notamment) des exigences normatives *fondamentales* n'est proposée[15]. Une telle légitimation ne saurait être consensuelle. L'élaboration de la Convention repose – et ne *pouvait* d'ailleurs reposer *que* – sur une *exploration et sur un équilibrage d'exigences appartenant à l'horizon normatif commun*[16]. Dans une société pluriculturelle le discours éthique ne peut pas être mené autrement. La Convention repose par ailleurs sur une évaluation des applications et concrétisations des exigences normatives fondamentales qui sont susceptibles d'être portées par toutes les Parties ou du moins par une majorité d'entre elles[17]. Il est significatif, d'autre part, que, d'après le *Rapport explicatif*, l'expression « toute personne » reste indéfinie à bon escient. A l'égard du sens de ce terme, en effet, les Etats membres ne sauraient trouver d'unanimité[18].

5.2.2.2. La dignité humaine

5.2.2.2.1. La notion clef, *celle de dignité humaine*, renvoie à un domaine de ce qui est, en principe, non négociable dans une optique normative: En signant et en ratifiant la Convention, les Parties reconnaissent qu'un certain nombre d'exigences normatives inscrites à leur horizon moral commun délimitent, à l'égard de l'être humain, une sphère de ce à quoi il ne faut pas toucher, une sphère de ce qui commande en principe le respect. La partie la plus centrale de ce domaine est manifestement constituée par *l'intégrité physique et morale* de chaque individu. Le respect de l'intégrité *morale* de l'être humain enveloppe, pour autant qu'il en dispose, celui de son *autonomie*. Respecter la *dignité humaine* revient, dès lors, pour l'essentiel, à respecter l'intégrité de l'homme, tant dans son expression physique que morale. Une formulation négative serait, peut-être, plus suggestive: respecter la dignité humaine équivaut à épargner à l'homme ce qui, à la lumière des exigences normatives que nous partageons, le réduit à un état d'humiliation indigne.
5.2.2.2.2. Toute lecture interprétante des exigences normatives formulées dans la Convention est délicate. La thématisation commune -coïncidant avec le texte du document- est prudente. Le *Rapport explicatif* l'est tout autant en ce qui concerne la formulation et l'interprétation des exigences normatives fondamentales. On le comprendra en tenant compte du fait que les auteurs des Déclarations et Conventions thématisent manifestement un non-dit normatif ancré dans l'horizon moral des Parties. Cette thématisation doit forcément être très frugale si elle veut rester consensuelle.

---

[15] Si toute légitimation philosophique (de quelque type que ce soit) des exigences normatives fondamentales est évitée, il n'en est pas moins vrai que ces exigences (enracinées dans ce en quoi les horizons normatifs des Parties se recoupent) peuvent s'épauler mutuellement.
[16] Ou plus exactement ce en quoi les horizons normatifs des Parties se recoupent.
[17] Voir chapitre 5.2.1.
[18] *Rapport explicatif*, pages 7-8 « La Convention ne définit pas le terme « toute personne » (en anglais « everyone »)…En l'absence d'unanimité parmi les Etats membres du Conseil de l'Europe, sur la définition de ces termes, il a été convenu de laisser au droit interne le soin éventuel d'apporter les précisions pertinentes… ».

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

5.2.2.3. Les exigences normatives liées à la dignité humaine

- La notion de *non-discrimination* fait écho directement à l'exigence normative centrale. Tous les êtres humains étant d'une *égale* dignité, le *même* respect doit leur être garanti sans discrimination aucune (article 1).
- L'exigence *d'intégrité de l'être humain* explicite, à son tour, la notion de dignité, créant, on le sait, autour de la personne humaine, un espace d'inviolabilité. Dans le contexte de la *Convention de biomédecine*, cette exigence concerne notamment – rappelons-le – l'intégrité physique du corps. Elle concerne pareillement l'intégrité de l'autonomie de décision et, par ailleurs, l'intégrité de la vie privée.
- L'exigence normative de respecter la liberté, *les libertés et droits fondamentaux* explicite à son tour une facette importance de l'exigence centrale: celle de considérer l'être humain comme acteur moral (et social) *autonome.*
- *L'exigence d'équité* est directement liée à la reconnaissance, à tous, d'une *égale* dignité ainsi que de libertés et droits fondamentaux. Elle correspond à une exigence de *symétrie* omniprésente dans la doctrine des Droits de l'Homme.
- La *demande de priorité de l'intérêt et du bien de l'être humain sur l'intérêt de la société ou de la science* est intimement connectée, à son tour, à l'attribution, à l'être humain, d'une dignité imprescriptible. L'affirmation de la priorité de l'intérêt et du bien de l'être humain a pour objet de *protéger la dignité de l'individu* – puis celle des *groupes* menacés – contre tout intérêt sociétal, économique notamment, mais aussi contre tout projet scientifique ne tenant pas suffisamment compte d'exigences normatives pouvant se révéler prioritaires.

- L'exigence de *protéger l'être humain dans son identité* est, à certains égards, moins directement liée à la demande normative centrale. Elle y sera, toutefois, connectée de la manière suivante: toute intervention dans le patrimoine génétique humain *susceptible* de constituer, par ses effets directs ou indirects, une menace pour la dignité humaine doit être évitée.

5.3. Réflexions méthodologiques

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

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

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

La Convention peut avoir, pour le lecteur, une allure quelque peu déroutante, parce qu'elle porte sur une multiplicité de sujets qui, à première vue, ne semblent guère connectés. Ces derniers le sont en fait dans la mesure où ils

constituent – dans la sphère de la biomédecine – autant de domaines d'application des exigences normatives que nous venons d'évoquer.
Ces domaines sont *notamment* les suivants :

- *La préservation de l'autonomie de la personne humaine* tant dans les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques que dans la recherche portant sur l'être humain, dans l'usage des informations recueillies sur la santé d'un sujet, dans les modalités gouvernant les prélèvements d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation;
- *La préservation de la dignité et de l'intégrité humaines* en ce qui concerne les interventions médicales, la recherche portant sur l'être humain (protection des sujets n'ayant pas la capacité de consentir), le respect de la vie privée, les tests prédictifs, les prélèvements, la non-sélection du sexe, l'abstention d'expérimenter sur des embryons ;
- La *préservation de l'identité humaine* (par le refus d'interventions sur le génome humain ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.).

6. Lecture éthique et déontologique de la *Convention de biomédecine*

6.1. Quelques dissensions majeures. Les points sur lesquels les avis divergent au sein de la C.N.E.

6.1.1. Les critiques de la *Convention de biomédecine* formulées par un membre

- Un membre de la C.N.E. met en question, d'une part, *le langage normatif* utilisé par la Convention. A son avis, les notions *de Droits de l'Homme* et *de dignité humaine* appliquées à la recherche portant sur l'être humain et, notamment, au génie génétique, au clonage et à la recherche sur l'embryon font preuve d'une ambiguïté certaines : « Il est permis de voir, juge-t-il, dans l'effort soutenu d'appliquer (ces) concepts aux sujets sous investigation à la fois le résultat d'un désarroi ou d'une peur devant un savoir qui risque de bouleverser des façons traditionnelles de voir le monde ainsi que l'homme et du travail fourni par les confessions religieuses qui visent à freiner, dans le geste scientifique, ce qui touche de plus près à l'homme ». Ce membre propose de remplacer, par les principes suivants, la référence à la dignité humaine: « Il n'y a pas lieu de multiplier inutilement les souffrances »; « Il faut prendre l'accord de l'intéressé quand la possibilité en existe »; « Le travail scientifique ne doit pas dépasser en impact négatif les étalons communément admis dans la société » (Critique 1).

- Le même membre met en question, tout particulièrement, l'une de ces exigences normatives sur lesquelles repose la Convention. Pourquoi préserver à tout prix *l'identité de l'être (ou du génome) humain*? Celle-ci est le fruit d'un devenir historique contingent. Certaines modifications, produites par l'homme, pourraient être bénéfiques à condition, toutefois, de satisfaire aux trois principes formulés plus haut (Critique 2).
- S'appuyant sur ces réflexions, le même membre met en question *plusieurs articles de la Convention*:

l'article 13 interdisant toute intervention ayant « pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance »,
l'article 18.2 interdisant « la constitution d'embryons humains aux fins de recherche »,
le protocole additionnel portant interdiction du clonage humain (Critique 3).

6.1.2. Les positions adoptées à cet égard par les autres membres de la Commission

6.1.2.1. La première critique (concernant le langage en termes de Droits de l'Homme et de dignité humaine)

- L'exigence consistant à ne point infliger à autrui des souffrances superflues est, sans doute, l'une des demandes normatives les plus profondément enracinées dans notre horizon moral – et non, d'ailleurs, uniquement dans le nôtre. Elle est l'une de celles qu'il ne faudra jamais négocier. En raison de son caractère relativement indéfini, elle est, toutefois, moins convaincante, de l'avis de la majorité des membres de la C.N.E., que la notion de respect des Droits de l'Homme et de l'intégrité humaine qui est explicitée par un dense réseau d'exigences normatives intimement liées, exprimées dans les grands textes élaborés notamment par les Nations Unies et par le Conseil de l'Europe. Par ailleurs, la Convention insiste, elle-même, sur l'exigence de prendre l'accord de l'intéressé quand la possibilité en est donnée. La règle, en revanche, selon laquelle le travail scientifique ne doit pas dépasser en impact négatif les étalons communément admis dans la société est fort indéfinie et risquerait, soulignent certains membres, de légitimer maintes dérives.
- La référence aux Droits de l'Homme et à la dignité humaine n'a nullement pour objet, selon la majorité des membres de la C.N.E., de bloquer la recherche sur l'être humain. L'objet en est, en revanche, *de fournir un cadrage normatif* à la recherche : il s'agit d'éviter, pour des raisons normatives, les expérimentations sur l'homme qui puissent mettre en question son intégrité physique et morale. Il s'agit par ailleurs de différer toute expérimentation sur l'homme dont les conséquences sont difficilement prévisibles et pourraient être néfastes.

6.1.2.2. La seconde critique (concernant la préservation de l'identité de l'être humain)

- La majorité des membres de la C.N.E. est d'avis que l'interdiction de toucher à l'identité de l'être humain, formulée à l'article premier, a surtout pour objet -à bon droit- d'exclure les dérives eugéniques. L'article 13, interdisant toute intervention sur le génome humain visant à produire – notamment dans une visée thérapeutique – une modification dans le génome de la descendance doit être discuté à part.

6.1.2.3. Les critiques formulées contre certains articles. Positions adoptées par les membres de la C.N.E.

6.1.2.3.1. L'article 13

- Les membres de la C.N.E. sont *quasi-unanimes* pour condamner toutes les transformations radicales, eugéniques notamment, du génome humain qui auraient pour objet de remodeler l'espèce humaine.
- La majorité des membres condamnent toute intervention sur le génome humain modifiant le génome de la descendance.
- D'autres membres – se rapprochant ici de la position critique adoptée par l'un d'entre eux – se demandent toutefois si la thérapie génique germinale sur l'embryon ou du moins l'expérimentation dans ce domaine ne devrait pas être autorisée dans des conditions très restrictives. D'une part, cette expérimentation peut contribuer à éradiquer certaines maladies. D'autre part, si elle est interdite, elle se fera tout de même, mais sans être soumise à la surveillance nécessaire[19].
- Plusieurs membres se demandent si *l'interdiction* de procéder à des interventions sur le génome humain ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ne constitue pas – malgré les risques que comporte actuellement toute expérimentation dans ce domaine – une mesure trop radicale. La proclamation d'un *moratoire* n'eût-elle pas été préférable? Il est vrai, toutefois, jugent-ils, que l'article 32, 3-7 de la Convention équivaut, *de fait*, à un moratoire virtuel.

6.1.2.3.2. L'interdiction du clonage humain reproductif

- La C.N.E. se propose de rédiger un avis séparé sur les problèmes concernant le clonage humain.
- Dans la situation actuelle, pleine d'incertitudes et de risques voilés, la Commission est unanime moins une voix à se prononcer en faveur de

[19] Voir note 6, réflexions du professeur van Gansen.

l'interdiction du clonage humain reproductif (ou du moratoire que constitue, en fait, cette interdiction en vertu des dispositions de l'article 32).

- Elle se rallie ainsi à la sage résolution de l'Association Médicale Mondiale (World Medical Association) qui se prononce comme suit à l'égard du clonage : « L'Association Médicale appelle pour le présent les médecins et les autres chercheurs engagés dans cette recherche à s'abstenir volontairement de participer au clonage (reproductif) des êtres humains jusqu'à ce que les questions scientifiques, éthiques et légales aient fait l'objet d'un examen approfondi par les médecins et les instances scientifiques et que tous les contrôles nécessaires aient été mis en place »[20].

6.1.2.3.3. La production d'embryons en vue de la recherche

- Un membre s'oppose non seulement à la production d'embryons en vue de la recherche, mais à toute recherche effectuée sur des embryons. Dans son optique, l'embryon étant humain**,** toute instrumentalisation doit être évitée à son égard.
- La majorité des membres s'opposent à la production d'embryons en vue de l'avancement de la recherche. Certains d'entre eux jugent qu'il faudrait recourir aux embryons surnuméraires, produits dans le cadre de la procréation médicalement assistée, plutôt que de les détruire.
- Un membre juge que si la production d'embryons supplémentaires est exigée en vue du progrès de la recherche, il ne peut pas s'y opposer complètement[21].

Les membres de la C.N.E. sont toutefois unanimes, moins une voix à juger que ces objections ne devraient pas mettre en cause la ratification, par le Luxembourg, de la Convention de biomédecine.

6.1.3. Une dissension concernant l'opportunité de modifier certaines réglementations nationales

Une dissension supplémentaire s'est manifestée au sujet de l'opportunité de prévoir un cadre juridique nouveau pour le traitement sans consentement des personnes atteintes de troubles mentaux. Le débat entre les défenseurs des différentes positions est reconstruit au chapitre 6.2.2.3.2.3.

6.2. Lecture éthique et déontologique des grands chapitres et thèmes de la *Convention de biomédecine*

Dans cette partie de son Avis la Commission discute successivement les problèmes éthiques ayant trait aux sujets suivants :

[20] Résolution de l'AMM sur les conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage dans le domaine de la santé, 16 mai 1998.

[21] Le problème de la recherche sur les embryons sera abordé, de manière plus explicite, au chapitre 6.2.7.

6.2.1. Le principe d'information adéquate et de consentement libre et éclairé (Article 5),
6.2.2.La protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une intervention dans le domaine de la santé (Articles 6 à 8)
6.2.2.1.La règle générale (Article 6.1.)
6.2.2.2. La protection des mineurs n'ayant pas la capacité de consentir (Article 6.2.)
6.2.2.3. La protection des personnes souffrant d'un trouble mental (Article 7)
6.2.3. Les directives préalables (ou souhaits précédemment exprimés) (Article 9)
6.2.4. La vie privée et le droit à l'information (Article 10)
6.2.5. Le génome humain (articles 11-14): tests génétiques prédictifs et interventions sur le génome humain (Articles 13 et 14)
6.2.6. La recherche scientifique (Articles 15-18)
6.2.6.1. La liberté de la recherche scientifique (article 15)
6.2.6.2. La protection des personnes se prêtant à une recherche (articles 16 et 17)
6.2.7. La recherche sur les embryons in vitro (Article 18)
6.2.8. Le prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (Articles 19 et 20)
6.2.9. L'interdiction du profit et l'utilisation d'une part du corps humain (Articles 21 et 22)
A l'égard de la plupart de ces points la C.N.E. est parvenue à un consensus. Les dissensions que nous avons déjà relevées sont mises en lumière dans les différents chapitres de l'avis. Très ponctuellement, la Commission suggère – pour des raisons éthiques – qu'il serait opportun d'envisager certaines modifications des dispositions nationales luxembourgeoises.

6.2.1. *Le principe* d'information adéquate et de consentement libre et éclairé (Article 5)

6.2.1.1. Remarques introductives

6.2.1.1.1. Personne ne voudra mettre en question la règle formulée à l'article 5 de la Convention.
« Une intervention[22] dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé ». « Cette

[22] D'après le paragraphe 34 du *Rapport explicatif*, le terme « intervention » est pris, dans la Convention, « dans son sens le plus large ». Il désigne « tout acte médical, en particulier les interventions effectuées dans un but de prévention, de diagnostic, de thérapie, de rééducation et de recherche ».
A l'égard de l'information du patient ou du sujet participant à une recherche, il est, en fait, utile que la Convention attribue à la notion d'intervention *une connotation fort large*. Il importe en effet que le patient ou le sujet en question soit informé de – et puisse librement assumer par son consentement – tous les risques majeurs

personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et à ses risques ».
Par la force des choses, toutefois, cette règle est générale au point que l'application en reste difficile. Tout le problème consiste à savoir, d'une part, quelles sont l'étendue et la précision des informations qu'il est indiqué de fournir et, d'autre part, à quels critères doit obéir un consentement libre et éclairé. *La discussion de ces questions est à la fois déontologique, éthique et, parfois, pragmatique.*
6.2.1.1.2. L'article 5 du chapitre II ne se rapporte directement, à première vue, qu'aux interventions dans le domaine de la santé. Nous avons vu toutefois (voir note 22) que, d'après le paragraphe 34 du *Rapport explicatif,* le terme « intervention » doit être pris dans « son sens le plus large » et couvre aussi le domaine de l'expérimentation. Il a paru judicieux, dès lors, à la C.N.E. d'ajouter quelques remarques concernant l'information adéquate du sujet qui se prête à une expérience scientifique.

6.2.1.2. L'arrière-fond normatif et sociétal

6.2.1.2.1. L'arrière-fond normatif

La règle d'information adéquate et de consentement libre et éclairé est l'expression, notamment, de deux exigences normatives :

- Elle correspond d'une part à l'exigence – très fortement accentuée de nos jours – de respecter l'autonomie du malade ou du sujet d'expérience. Cette exigence réagit contre le « paternalisme » qui gouvernait, dans le temps – et continue, parfois, à gouverner – les relations entre médecin et malade. Elle répond, d'après A.V.Tramoni, à un « souci d'égalitarisme »[23].
- En second lieu – en particulier dans le contexte de l'expérimentation – elle a pour objet de garantir le respect de la dignité humaine, le respect de l'inviolabilité et de l'intégrité du corps humain.

---

ou du moins sérieux qu'il court; or chaque acte, même purement diagnostic, comporte des risques qui peuvent être plus ou moins importants selon les cas et les circonstances. Même en dehors de l'utilisation d'instruments moins courants, lors d'un diagnostic, dans certaines circonstances, tels incidents et accidents peuvent se terminer par la mort.
L'arrêt de la Cour de Cassation française (arrêt Cousin) du 25.02.1997, portant sur un cas de perforation lors d'une endoscopie, a donné une nouvelle dimension à l'obligation d'information concernant le diagnostic. Par son arrêt la cour a, en effet, renversé la nature de la preuve concernant l'exécution de cette obligation. Désormais ce ne sera pas au patient de prouver que le médecin s'est rendu coupable d'une faute ou omission. Il appartient au médecin de démontrer qu'il a dûment informé le patient.
[23] Tramoni, A.V., *Ethique médicale et psychiatrie,* Paris: Masson, 1997, page 41

6.2.1.2.2. L'arrière-fond sociétal

La valeur accordée à l'autodétermination du sujet appartient, à ne pas en douter, à l'horizon de la société contemporaine. L'introduction de la règle d'information adéquate et de consentement libre et éclairé correspond, toutefois, aussi, au fait social, relativement récent de la judicalisation progressive de la pratique médicale. Elle doit protéger le médecin – et à l'avenir l'expérimentateur – contre le risque de procès qui peuvent lui être intentés.

6.2.1.3. Les notions d'information adéquate et de consentement libre et éclairé

6.2.1.3.1. L'information adéquate

6.2.1.3.1.1. Remarques introductives

L'information du patient ou du sujet d'expérience *est adéquate* si elle est *adaptée* –en allemand on dirait « angemessen » – à l'ensemble des circonstances, c'est-à-dire *notamment* à l'état psychologique de la personne concernée, à sa capacité de compréhension, à la gravité du cas ou à la portée de l'expérience, aux conséquences possibles de l'intervention ou de l'expérience tant pour le patient ou le sujet concerné que pour le médecin ou l'expérimentateur. Il va de soi qu'il est impossible de déterminer dans une formule générale ce qui est ou n'est pas adapté ou indiqué dans des cas qui, par la nature des choses, sont très différents.

6.2.1.3.1.2. La nature et la portée des informations

Aucun acte médical n'étant sans danger et l'information étant de rigueur, le médecin doit évaluer la nature et la portée des informations qu'il est désirable de fournir au patient[24].

[24] Dans un article intitulé « Information et consentement du patient », paru dans *Bulletin de l'Ordre des médecins*, janvier 1999, Pierre Sargos, délimite ainsi -en s'appuyant sur le code de déontologie français- l'objet de l'information: Elle doit porter sur:

- l'état du patient, son évolution prévisible et les investigations ou soins nécessaires;
- la nature et les conséquences de la thérapie proposés (par exemple si une ablation de l'estomac est envisagée, le patient doit être averti des conséquences d'une vie sans cet organe);
- les alternatives thérapeutiques éventuelles;
- les suites « normales » d'un traitement ou d'une intervention (durée de l'hospitalisation, temps de convalescence, précautions à prendre), avec la réserve des complications éventuelles pouvant entraîner un allongement de l'hospitalisation ou de la convalescence;
- enfin les risques des investigations ou des soins: ces derniers sont le siège de la quasi-totalité des procès civils et posent la question, d'une part, des risques dits exceptionnels et des limites de l'information… « Les risques graves …peuvent se définir comme étant ceux qui sont de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes ou même esthétiques lourdes, compte tenu de leurs répercussions psychologiques ou sociales… ». Il

Le médecin devrait-il informer son malade en évoquant tous les détails de l'intervention et tous les risques possibles? Bien sûr que non. Ni le code de déontologie ni la Convention ne l'y obligent pour des raisons évidentes. La révélation d'un risque d'issue fatale, très rare éventuellement dans tel type d'intervention, risquerait de rendre très difficile sinon impossible l'exercice de la médecine. En leur révélant *toutes* les conséquences possibles, le médecin risquerait de nuire aux malades, surtout aux anxieux. Un anxieux pourrait être amené à refuser telle ou telle intervention, même tel acte diagnostique indispensable en vue de l'acte thérapeutique et indispensable en vue de sauver sa vie. Enfin d'aucuns (les parents ou proches éventuellement lorsqu'il s'agit de mineurs d'âge susceptibles de comprendre certaines choses et non d'autres) pourraient juger que telle information constitue, de la part du médecin, une lourde faute déontologique et psychologique.
Les médecins se trouvent dès lors dans une situation délicate. Les frontières entre ce qui doit être révélé et ce qui peut ou doit être tu restent parfois floues. Il en résulte un sentiment d'incertitude indiscutable. Les problèmes concernant l'information et le consentement du malade sont, à ne pas en douter, des plus difficiles. Ils sont inséparables de la responsabilité du médecin tant dans le domaine médical que dans le domaine pénal et civil. Ces problèmes sont, d'autre part, inséparables des droits et devoirs des malades. La difficulté de les résoudre risque d'avoir de graves conséquences pour le malade, pour le médecin et pour le progrès de la médecine. Dans la section 6.2.1.4. nous reviendrons à ce problème en évoquant deux façons de concevoir les relations entre médecin et malade, deux façons de résoudre les délicats problèmes concernant l'information et le consentement.
Soulignons uniquement, pour l'instant, quitte à nous répéter, que, dans tous les cas, l'information doit être *claire* (pour le patient ou le sujet d'une recherche, compréhensible et comprise en fait). Elle doit, par ailleurs, être *appropriée* aux circonstances. Elle doit « tenir compte de la qualité du patient » mais aussi, notamment, de son émotivité. Selon les cas, elle doit être « étalée, ralentie ou précipitée ». De toute façon, elle doit être délivrée *avec tact et amabilité* [25].

6.2.1.3.1.3. Note sur l'information du malade atteint d'une maladie incurable

En cas de maladie incurable, le dialogue entre le patient et le médecin est indispensable. Le médecin doit savoir écouter et se mettre à la place du patient. Il comprendra mieux, ainsi, ce dernier avec ses angoisses et ses espoirs. Une

---

ajoute : « Il ne saurait être question, en simple bon sens, d'imposer la remise d'une sorte de « catalogue » plus ou moins compréhensible à un patient, mais plutôt, après avoir décrit en termes simples la nature des investigations ou des soins proposés, d'attirer son attention sur les conséquences des risques graves encourus » (pages 11-12).

[25] Nous nous inspirons ici de certaines formulations de Hoerni, B, *Ethique et déontologie médicale*, Paris : Masson, 1996, pages 62 -63.

relation de confiance ne pourra se développer que dans une ambiance d'ouverture, de compréhension et de respect mutuel.
La confiance, indispensable à tout traitement médical, ne peut se maintenir que si le médecin informe le patient, avec compassion et honnêteté, de sa maladie, du pronostic incertain et potentiellement fatal[26], des symptômes auxquels il faut s'attendre et des différents traitements possibles. Cette information se fera selon les besoins individuels de chaque malade.
La relation de confiance entre médecin et patient suppose qu'il n'y ait jamais de mensonge. Car s'il y a mensonge, il n'y aura plus de confiance, et s'il n'y a plus de confiance, il y aura incertitude, angoisse et désespoir.
Maurice Abiven, ancien médecin responsable de l'Unité de Soins Palliatifs de l'Hôpital International de la Cité Universitaire de Paris, écrit dans son livre *Pour une Mort plus Humaine*[27]: « Dans cette situation, l'attitude la plus adaptée du médecin me semble être ce que j'appellerais une attitude ouverte. J'entends par là un comportement du médecin vis-à-vis de son patient tel que, dès le premier contact, celui-ci perçoive que toute demande de sa part recevra une réponse vraie et honnête, qu'il n'y aura jamais de mensonge. A partir de ce moment le malade devient le « maître du jeu ». C'est lui qui pose des questions, au moment où il le jugera opportun, quand il en sentira le besoin. L'expression « laisser le malade venir à sa vérité » me semble être la plus adaptée. Il faut laisser le malade évoluer progressivement vers l'information dont il a besoin, vers sa vérité à lui, en répondant honnêtement aux questions qu'il pose, au moment même qu'il a choisi pour les poser. C'est en agissant ainsi que l'on répond le mieux à ses besoins, que l'on respecte le mieux sa personnalité dans toute sa complexité. Fournir trop tôt une information qui n'est pas demandée peut être criminel. La refuser au moment où elle est sollicitée peut, à l'inverse, être générateur d'une grande angoisse ».
Si le malade est d'accord, sa famille et ses proches doivent être inclus dans ce dialogue[28].

[26] On parvient, toutefois, à guérir aujourd'hui 50% des malades, environ, atteints de cancer.
[27] M. Abiven, *Pour une mort plus humaine*, Paris : Inter Editions, 1990
[28] Il faut, toutefois, se demander si le malade se rend toujours compte des conséquences éventuelles de son accord.

6.2.1.3.2. Le consentement libre et éclairé[29]

Marie-Hélène Parizeau distingue le consentement éclairé en tant qu'il constitue *l'acte autonome d'un patient ou sujet de recherche* et *l'autorisation d'ordre légal*.

« Le consentement éclairé *dans son premier sens*, peut être défini comme un acte autonome par lequel un sujet ou un patient autorise un professionnel soit de l'inclure dans une recherche, soit de commencer une démarche de soins. Un tel consentement est donné si le patient ou le sujet (1) avec une compréhension substantielle, (2) en l'absence de tout contrôle extérieur et (3) intentionnellement (4) autorise le professionnel. Une personne qui satisfait aux trois premières conditions, sans donner une autorisation, signifie à autrui un refus informé ».

« Le consentement informé *dans son deuxième sens* renvoie non pas à l'autorisation autonome mais à une autorisation effective d'ordre légal ou institutionnel. Les conditions de ce consentement renvoient à des procédures, des règles qui permettent de contrôler le professionnel effectuant la demande de consentement »[30] .

Rien n'exclut, bien entendu – la remarque est triviale – que les procédures du consentement au sens deux ne tiennent compte des conditions d'un consentement autonome.

Les indications de M.-H. Parizeau étant très formelles, il sera utile, sans doute, d'analyser quelques remarques d'A.V. Tramoni[31] dont les formulations, tout en étant complémentaires, sont peut-être plus suggestives.

Le patient – ou le sujet d'expérimentation – doit être mis, pour autant que possible, dans la possibilité de n'accepter que ce qu'il a compris, de fonder sa décision *sur un jugement critique*[32]. La notion de consentement éclairé renvoie à son *autonomie, à l'indépendance de sa volonté* qui suppose, précisément, un *savoir* adapté aux circonstances. Elle suppose, d'autre part, bien entendu, un *pouvoir* c'est-à-dire la capacité de prendre, dans certaines limites au moins, des

---

[29] La notion de consentement éclairé n'est pas très ancienne; elle ne repose pas sur une vénérable tradition médicale. La règle du consentement du sujet d'expérience apparut en fait la première fois en Allemagne en 1931. A partir du Code de Nuremberg (1947), promulgué à la suite des excès nazis, la règle du consentement « deviendra, comme le relève Marie-Hélène Parizeau, la clef de voûte des déclarations et codes internationaux en matière de recherche médicale ».

Le terme anglais « informed consent » ne fit son apparition qu'en 1957 (à l'occasion de l'affaire *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*). La discussion concernant de la notion de consentement éclairé ne débuta outre Atlantique -et ne débuta tout court- qu'au cours des années 70. Elle atteignit toutefois, depuis, un niveau de complexité très élevé. Il faut relever qu'elle progressa notamment à l'occasion de certaines affaires judiciaires.

[30] Parizeau, Marie Hélène, « Le concept éthique de consentement à l'expérience humaine: entre l'utilitarisme et la morale kantienne » dans M.-H. Parizeau (coll.), *Les fondements de la bioéthique*, De Boeck; Bruxelles, 1992, page 170.

[31] Dans ce passage, nous nous inspirons de Tramoni A.V., *Ethique médicale et psychiatrie*, Paris: Masson, 1997, pages 42 et suivantes.

[32] ibidem, page 41

décisions rationnelles. Elle suppose enfin *l'absence de toute pression externe* quelle qu'elle soit. Dans la mesure du possible le consentement doit être un « engagement actif » qui – dans sa relation avec le médecin ou l'expérimentateur – place le malade ou le sujet « dans une position de responsabilité »[33].
Certains auteurs, relève A.V. Tramoni, préfèrent la notion *d'assentiment* à celle de consentement. Contrairement au consentement, l'assentiment n'est jamais purement passif. Il suppose une prise de position voire une argumentation critique[34].
L'assentiment autonome, critique dans la mesure du possible, équivaut, selon A.V. Tramoni, à « *l'autorisation* qu'un individu donne à un autre pour agir sur sa personne »[35].

6.2.1.4. Deux approches de la relation entre médecin et patient

Deux façons de procéder **–** correspondant l'une et l'autre à l'exigence de respecter l'autonomie du patient et celle de tenir compte de l'ensemble des circonstances **–** *adoptées l'une, plutôt, dans les pays anglo-saxons et nordiques et l'autre, plutôt, dans les pays latins* peuvent être envisagées.
L'une consiste, dans les grandes lignes au moins, à définir *de manière formelle, suivant des procédures définies, la relation entre médecin et malade,* à préciser les conditions auxquelles doit satisfaire l'information adéquate, à en esquisser, éventuellement, les contenus cas par cas, à formuler les critères auxquels doit satisfaire un malade ou sujet susceptible d'être considéré comme étant autonome. Elle se caractérise par ailleurs, et peut-être surtout, par une plus grande franchise du médecin à l'égard du patient.
L'analyse de l'expression « informed consent » proposée par *Tom L. Beauchamp et Ruth R. Faden* est typique, à bien des égards, du caractère formel de cette approche [36]/[37]. La nature de chacune des étapes suivantes – que nous ne pourrons qu'énumérer – est, en effet, articulée et même formalisée pour autant que possible :
1. Les prérequis du consentement éclairé,
1.1. La capacité de contracter (du sujet qui se soumet ou refuse de se soumettre à une intervention ou de participer à une recherche),
1.2. Le caractère volontaire de la décision,
2. Eléments concernant l'information,
2.1. L'information elle-même,

[33] ibidem, page 41
[34] ibidem, page 41
[35] ibidem, page 41
[36] Beauchamp, Tom.L. et Ruth R. Faden « Meaning and Elements of Informed Consent », intégré dans l'article « Informed Consent » dans: Reich Warren Thomas (ed.) *Encyclopedia of Bioethics*, New-York: Macmillan, 1995, t. III, page 1239, 2
[37] Notre traduction est relativement libre.

2.2. La recommandation d'un plan d'intervention,
2.3. La compréhension (de 2.1. et de 2.2.),
3. Eléments concernant le consentement,
3.1. La décision (en faveur du plan d'intervention proposé),
3.2. L'autorisation (du plan retenu).

L'autre façon de procéder consiste à considérer la relation entre médecin et malade comme étant existentielle et unique à chaque reprise. La communication, prudente et progressive -dans les cas d'affections sérieuses- de l'information fournie par le médecin et l'assimilation de cette dernière par le malade correspond à un processus de maturation très spécifique. Celui-ci perdrait son caractère propre s'il était standardisé et si, en principe, la communication de la vérité était plus abrupte.

La première de ces façons de procéder a l'avantage de la clarté. Il se peut qu'elle diminue les risques d'une judicalisation progressive et excessive de la médecine. *La seconde* approche préserve mieux le caractère humain de la relation thérapeutique entre médecin et patient.

Il saute aux yeux, toutefois, *que les deux façons de procéder ne sont pas, en principe, incompatibles.* Il est parfaitement possible et judicieux de définir – formellement – certaines conditions tant de l'information adéquate que du consentement éclairé *et* de respecter le caractère très spécifique de la relation thérapeutique entre médecin et patient. Rien n'exclut que la communication entre le médecin et la malade soit prudente, progressive, se fasse au rythme d'une lente maturation *et* que le médecin respecte certaines conditions (définies à l'avance) concernant notamment le caractère volontaire de la décision du malade, la nature de l'information et qu'il fasse, le moment venu, signer une formule par son patient.

Pierre Sargos décrit ainsi le recours – dicté par le bons sens – aux deux façons de procéder : « On doit … convenir que l'écrit – c'est-à-dire la signature d'une formule d'assentiment après lecture éventuelle d'un texte[38] – (même s'il ne règle pas tout car il peut y avoir des contestations sur son contenu) permet de conserver une trace de l'information. A cet égard les fiches d'information réalisées par les sociétés savantes ou l'ANAES, à l'issue d'un processus d'expertise et de consensus, paraissent tout à fait heureuses. Mais il importe de souligner que le médecin apprécie toujours, dans l'intérêt du patient, l'opportunité d'une remise de ces fiches, et qu'il lui incombe, dans le cadre du dialogue singulier avec le malade, de les lui expliciter et de répondre à ses questions »[39].

[38] Voir note 24. On notera que la position de l'auteur ne paraît pas toujours absolument consistante.
[39] Texte cité à la note 24, page 11

6.2.1.5. Note : Responsabilité du médecin et responsabilité partagée

Si le corps médical a pendant longtemps bénéficié d'une confiance aveugle, nous nous trouvons actuellement dans une phase de transition. Celle-ci est marquée par le passage d'une éthique mettant au premier plan le principe de bienfaisance (et qualifiée de « paternaliste ») vers une éthique accordant la priorité au respect des personnes et qualifiée de « déontologique ».
L'impression d'inégalité entre celui qui sait et celui qui ne sait pas est corrigée par la tendance consistant à développer la communication entre les soignants et les consommateurs de soins. Si l'information donnée par le médecin à son patient vise à normaliser la relation dissymétrique irréductible (B. Hoerni[40]), on ne peut pas perdre de vue qu'à trop vouloir informer, le médecin se situe par rapport au malade dans une situation d'égalité artificielle.
Il est essentiel que le respect mutuel soit garanti et que le devoir d'information responsabilise les personnes impliquées dans la relation thérapeutique. Les mêmes arguments – s'appuyant respectivement sur le respect de l'autonomie et sur le désir de ne pas nuire- peuvent, toutefois, être invoqués tant par ceux qui sont en faveur d'une information plus détaillée que par ceux qui accordent la priorité à la protection des patients.
La pratique montre que ce n'est pas l'obtention du consentement qui pose problème, mais le sens qu'on donne à ce consentement dans le contexte du projet de soins.
Les problèmes découlant de l'évolution actuelle – orientée, surtout, vers le respect de l'autonomie du patient – ne doivent pas être méconnus. Le danger d'une dérive légaliste est réel. Si la relation contractuelle entre soignant et consommateur remplace la relation de confiance personnalisée, cette évolution comporte des effets nuisibles pour la maîtrise des soins de santé et pour la qualité scientifique de la pratique médicale. D'autre part, elle risque de s'accompagner d'une déresponsabilisation des médecins qui ne se sentent plus soumis qu'aux seules obligations formelles de la loi et éprouvent une crainte constante de poursuites judiciaires éventuelles.
La décision partagée reste la forme de décision la plus souhaitable. L'exercice et le respect de l'autonomie d'une part, la responsabilisation de chacun de l'autre se présentent comme un idéal. Le juste équilibre entre autodétermination et protection du malade reste à trouver. L'engagement de la collectivité en faveur d'une égalisation des droits et devoirs ne doit jamais primer l'engagement personnel et responsable de celui qui doit prendre une décision d'ordre pratique: ceci signifie pour le médecin qu'il restera toujours seul devant sa propre conscience.

[40] Voir note 25.

6.2.2. La protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une intervention dans le domaine de la santé (Articles 6 à 8)

6.2.2.1. A l'égard de la règle générale – concernant la protection des personnes adultes qui n'ont pas la capacité de consentir (mais ne souffrent pas d'un trouble mental grave)[41], – la C.N.E. n'a pas de remarques à formuler.
Il paraît tout à fait approprié :

- qu'une intervention sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir doit –et ne doit avoir en principe pour but *que* – le bénéfice direct de la personne (article 6.1.). Les deux dérogations possibles figurant aux articles 17 (concernant la recherche médicale; article 17.2) et 20[42] (concernant le prélèvement de tissus régénérables; article 20.2.) sont acceptables d'un point de vue éthique ;
- que si un majeur est inapte à consentir en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou d'un motif similaire – le *Rapport explicatif* donne pour exemple un accident ou l'état de coma[43] – l'intervention ne peut être effectuée qu'avec l'autorisation du représentant, de l'autorité ou de la personne ou instance prévue par la loi[44] (article 6.3.) ;
- en vue de préserver « la capacité d'autonomie de l'individu »[45] la personne incapable de consentir doit être associée, dans la mesure du possible, à la procédure d'autorisation (article 6.3.). Le *Rapport explicatif* commente ce paragraphe de la manière suivante : « Ainsi conviendrait-il de lui expliquer l'importance et les conditions de l'intervention puis de recueillir son avis »[46]. Au paragraphe 43, le *Rapport explicatif* ajoute: « Si un majeur soumis au régime de l'incapacité ne souffre pas, à un moment donné, d'une capacité mentale réduite (par exemple parce que sa maladie évolue favorablement), il doit, conformément à l'article 5, donner lui même son consentement »[47] ;
- la personne ou l'instance appelée à autoriser l'intervention doit recevoir une information concernant ses conséquences et risques (article 6.4.). L'autorisation peut être retirée au bénéfice de la personne concernée. Le *Rapport explicatif* commente comme suit cet article: « Il est… du devoir du médecin de protéger le patient des décisions que prendrait, contre son intérêt, la personne ou l'instance dont l'autorisation est exigée ; dans cette optique, la loi nationale devrait prévoir des procédures de recours appropriées »[48].

[41] formulées aux paragraphes 1 et 3-5 de l'article 6
[42] applicable aussi aux mineurs
[43] *Rapport explicatif*, page 12
[44] en tenant compte des dérogations prévues en cas de situations d'urgence (article 8)
[45] *Rapport explicatif*, page 12, en ce qui concerne les mineurs il est vrai
[46] *Rapport explicatif*, page 13
[47] ibidem, page 12
[48] ibidem, paragraphe 48, page 13

6.2.2.2. La protection des mineurs n'ayant pas la capacité de consentir (Article 6.2.)

L'article 6.2. de la Convention vise la situation des mineurs qui, en vertu de la loi, n'ont pas la capacité de consentir à une intervention dans le domaine de la santé. Nous examinons successivement l'arrière-fond normatif, psychologique et contextuel de la protection ainsi que de l'association à la procédure d'autorisation des mineurs (6.2.2.2.1.), les stipulations de l'article 6.2. (6.2.2.2.2.), les problèmes soulevés dans l'ordre juridique national (6.2.2.2.3.).

6.2.2.2.1. L'arrière-fond normatif et psychologique

6.2.2.2.1.1. Il s'agit à la fois d'assurer sérieusement la *protection* des mineurs et de respecter leur *autonomie* qui se développe progressivement en fonction de leur maturation. Voilà l'arrière-fond *normatif* de l'article 6.2. En raison de la situation psychologique très spécifique des mineurs et des contextes qui sont, parfois, complexes, il peut s'avérer difficile de parvenir à un équilibre satisfaisante entre ces deux exigences.
La protection des mineurs étant prioritaire, la Convention *part* du principe classique, selon lequel, lors de toute intervention sur un mineur, le consentement de son représentant légal est requis. Tout le problème est de savoir *comment* ce principe peut s'articuler avec l'exigence d'autonomie. Le texte de la Convention se limite à demander que les deux exigences soient satisfaites. Un équilibre doit être établi dans le contexte des législations nationales.
6.2.2.2.1.2. Dans une optique *psychologique*, l'association du mineur à la procédure d'autorisation est à la fois possible, désirable et délicate.
Au cours des dernières années, les sciences sociales ont mis en lumière que beaucoup d'enfants, et à fortiori d'adolescents, ont une bonne compréhension de ce qui concerne leur santé et sont en mesure de se rendre compte de l'imminence éventuelle de leur mort. Ils sentent parfaitement que, dans telles circonstances, leur entourage n'est pas honnête avec eux et souffrent de se voir mis à l'écart de discussions et de décisions qui les concernent. Si les enfants, et les adolescents, sont suffisamment compétents et dûment préparés, l'honnêteté des adultes, à leur égard, a dans la plupart des cas, des conséquences favorables. Il importe qu'ils gagnent un certain contrôle sur leur vie et que leurs vues soient respectées[49].
D'autre part, malgré leur autonomie naissante, les enfants, notamment, mais souvent aussi les adolescents, manquent de maturité, de prévoyance, d'expérience et ne sont pas forcément en mesure de déterminer quels choix sont

[49] D'après Loretta M. Kopelman, « Children: Health-Care and Research Issues » dans Reich Warren Thomas (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, New-York: Macmillan, 1995, t. I, pages 357 - 367

les plus favorables à leur bien-être. Plus les enfants sont jeunes, moins il est probable qu'ils puissent participer judicieusement à des décisions concernant leur état de santé[50].
Dans ce contexte, la solution la plus indiquée consiste – en cas d'affection grave –dans une information prudente et progressive de l'enfant au sujet de son état. Cette information doit être adaptée à son niveau de maturité et à son état affectif. « Ideally, important health-care choices should represent a consensus among parents, doctors, nurses, and the child, if he or she is mature enough and willing to participate »[51]. La part des mineurs dans l'élaboration de ce consensus doit être fonction de leur maturité : « Minors' choices generally become more morally binding upon adults when minors show that they understand and appreciate the nature of the situation in relation with life goals. Adult guidance is needed when minors cannot demonstrate that their choices enhance their own well-being and opportunities »[52].

6.2.2.2.1.1. L'association des mineurs aux procédures

Il va de soi que les problèmes et les exigences changent de situation en situation.
Dans le cas d'une affection bénigne, il suffit sans doute que l'accord du mineur soit implicite. Dans des cas légèrement plus graves, les parents, et, le cas échéant, le médecin expliqueront au mineur la nature du traitement qui s'impose. Il comprendra, sans trop de peine, communément, ce qu'il est indiqué de faire. *Mais il importe qu'il ait l'occasion d'exprimer son opinion.*
Il faudra distinguer, par ailleurs, entre la situation de mineurs qui vivent dans un milieu (relativement) protégé et la situation de ceux dont soit les parents soit les instances qui assurent l'autorité parentale sont en conflit. Ce conflit peut se manifester lors de décisions concernant la santé du mineur. Dans ce cas, d'après un expert, « compte tenu de l'âge de l'enfant, de son degré d'autonomie, du fait qu'il a déjà été manipulé dans un sens ou dans l'autre, qu'il souffre des conséquences des traumatismes qu'il a vécus, il est très difficile… de s'attendre à ce qu'il ait suffisamment de discernement pour émettre un avis circonstancié ». Dans des cas de ce type, les personnes qui le prennent en charge doivent procéder avec une prudence extrême en vue de lui donner une chance réelle de s'exprimer.
Si l'enfant doit s'exprimer devant un juge, il importe que les procédures judiciaires lui accordent, en pratique, la chance d'exprimer son opinion.

[50] ibidem, page 358
[51] ibidem page 358
[52] ibidem, page 359

6.2.2.2.2. Les stipulations de la Convention (article 6.2.)

Le texte suit une démarche en deux temps. Il affirme, d'abord, le principe traditionnel que le consentement à une intervention sur le mineur est donné par son représentant légal.
Il procède, dans la suite, à une atténuation de ce principe en exigeant que l'avis du mineur soit pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant en fonction de son âge et de son degré de maturité.
Cette formulation rappelle la disposition de l'article 12 de la *Convention relative aux droits de l'enfant* du 20 novembre 1989, approuvée au Luxembourg par la loi du 20 décembre 1993.
A noter toutefois la prudence des auteurs de la présente Convention dans l'affirmation des droits du mineur qui reste même en retrait par rapport au texte de la *Convention relative aux droits de l'enfant*. Alors que le représentant légal du mineur doit donner son autorisation, le mineur se borne à émettre un « avis » qui est « pris en considération » comme un « facteur de plus en plus déterminant » selon l'âge de sa maturité.
On peut relever d'emblée que la reconnaissance de certains droits dans le chef du mineur n'est pas suffisamment précise pour se prêter, telle quelle, à une application directe dans l'ordre juridique interne sans mesure nationale de transposition. On peut retenir encore que cette disposition relève davantage de l'affirmation d'un objectif à atteindre que d'une norme positive consacrant des droits qu'il faut sanctionner juridiquement. (Le droit constitutionnel allemand distingue, à cet égard, entre le concept de « Verfassungsziel » et celui de « einklagbare Rechte »).

6.2.2.2.3. L'ordre juridique national

La prise en considération de l'avis du mineur n'est pas sans poser problème dans l'ordre juridique national.
La situation juridique du mineur en droit luxembourgeois, comme dans les droits des autres Etats signataires de la Convention, est fondée sur le principe de l'autorité parentale. Cette autorité implique le droit et le devoir de protéger l'enfant dans sa sécurité, sa santé ou sa moralité (article 372 du Code civil)[53].
La loi détermine le titulaire de l'autorité parentale, père et mère légitimes ou naturels, père ou mère légitime ou naturel en cas de décès d'un parent ou de reconnaissance par un seul des parents naturels, parent investi du droit de garde en cas de divorce ou de séparation de corps, tuteur en cas d'ouverture d'une tutelle.

[53] Art. 372 , al.2: « L'autorité appartient aux père et mère pour protéger l'enfant dans sa sécurité, sa santé et sa moralité. Ils ont à son égard droit et devoir de garde, de surveillance et d'éducation ».

D'après la loi, il appartient au représentant légal de l'enfant de donner l'autorisation à une intervention médicale sur le mineur.
La prise en considération de l'avis du mineur devra s'opérer dans le cadre du dialogue entre parents (représentant légal) et enfants ou entre parents (représentant légal), enfant et médecin. Il appartiendra, en particulier, au médecin, au titre de ses obligations déontologiques, de solliciter l'avis du mineur et de le prendre en considération pour apprécier notamment du degré de nécessité d'une intervention médicale souhaitée par les parents ou refusée par ces derniers. Encore faut-il s'interroger sur l'attitude qu'adoptera le médecin placé devant une situation de désaccord ou de conflit entre parents et mineur. Il sera, en principe, lié par la position adoptée par le représentant légal du mineur, la loi ne lui permettant pas de refuser une intervention ou d'y procéder par référence à l'avis exprimé par le mineur[54].
Les dispositions légales actuelles ne prévoient que quelques cas dans lesquels l'autorité parentale peut être mise en cause que ce soit en consacrant certains droits dans le chef du médecin ou en permettant l'intervention d'une autorité judiciaire.
Ainsi, l'article 7 de la loi relative à la protection de la jeunesse du 10 août 1992[55] autorise le médecin, en cas de danger grave et immédiat pour la vie et la santé du mineur, à prendre toutes les mesures d'ordre médical requises malgré le refus des représentants légaux. Le médecin doit, dans les trois jours, adresser au Procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures prises. Cette disposition doit être comprise en relation avec l'incrimination de non-assistance à personne en danger à laquelle peut s'exposer le médecin qui ne procède pas à l'intervention qui s'impose. Relevons que l'article 7 de la loi de 1992 permet une entorse au principe de l'autorité parentale, mais omet toute référence à l'attitude que pourrait adopter le mineur vis-à-vis de l'intervention médicale.
Ce n'est qu'en cas de saisine d'une autorité judiciaire que le mineur peut être autorisé à exprimer son opinion.
L'article 388-1 du Code civil, inscrit dans la législation lors de l'approbation de la *Convention relative aux droits de l'enfant*, prévoit que « dans toute procédure le concernant le mineur peut ... être entendu par le juge ou la personne désignée à cet effet ». Sont concernées les interventions du tribunal de la jeunesse visant à l'application de mesures de garde, d'éducation ou de préservation du mineur ou encore la saisine du juge des tutelles ou du juge de divorce, si les père et mère ne parviennent pas à s'accorder sur ce qu'exige l'intérêt de l'enfant (article 375-1 du Code civil).

[54] Voir notamment l'article 52 du Code de déontologie médicale.
[55] Art. 7, al. 2 : « En cas de danger grave et immédiat pour la santé du mineur, un médecin peut, en cas de refus d'accord des personnes, qui ont la garde de l'enfant, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical ».

Dans le domaine de la santé, la saisine du tribunal de la jeunesse peut être le fait, entre autres, du mineur lui-même (article 9 de la loi de 1992[56]) ou d'un médecin qui se heurte au refus des parents de consentir à une intervention qu'il juge nécessaire; ce dernier cas de figure est toutefois rare, compte tenu notamment du droit d'agir d'office que la loi reconnaît au médecin en cas d'urgence.
Dans les cas où l'autorité judiciaire substitue sa décision à celle des personnes investies de l'autorité parentale, la prise en considération de l'avis du mineur pourra être assurée.
En résumé, on peut retenir que la Convention et la loi nationale consacrent le principe de l'autorité du représentant légal à consentir à une intervention médicale sur un mineur. La Convention prévoit, dans une formulation très prudente, la prise en considération de l'avis du mineur.
Ce texte, même en combinaison avec les dispositions de la Convention relative aux droits de l'enfant, n'est pas assez précis pour se prêter tel quel à une application en droit interne; il pourrait avoir un impact sur les règles déontologiques des médecins.
La loi nationale connaît des mécanismes de prise en considération de l'avis du mineur devant les autorités judiciaires. Les saisines de celles-ci sont toutefois limitées aux cas dans lesquels l'autorité parentale n'est plus exercée normalement, à savoir ceux où le mineur est en danger (loi sur la protection de la jeunesse) ceux où une tutelle est ouverte et ceux où les parents sont en désaccord (article 375-1 du Code civil).

6.2.2.3. La protection des personnes souffrant d'un trouble mental (article 7)

6.2.2.3.1. Le problème

Toute personne doit être présumée capable de recevoir des informations et d'exercer sa liberté de décision.
Le malade nécessitant des soins pour un trouble mental dispose de l'ensemble des droits, concernant l'intégrité de son corps et le respect de son autonomie, qui sont reconnus aux autres patients. Peu importe son âge et le fait qu'il est placé dans un établissement psychiatrique fermé ou non.

---

[56] Art. 9 : « Le juge de la jeunesse peut, sans l'assistance du ministère public, prendre l'une des mesures spécifiées à l'article 1er à l'égard de tout mineur qui demande son aide et son assistance lorsque cette mesure s'impose dans l'intérêt du mineur.
Il est tenu de réexaminer la situation et de prendre une décision définitive dans les quinze jours au plus tard, après avoir entendu ou du moins appelé les parents, tuteur ou autres personnes ayant la garde du mineur et sur le rapport, même verbal, d'un agent de probation.
Sa décision définitive est notifiée aux parents, tuteur ou autres personnes qui ont la garde du mineur, par lettre recommandée du greffier avec avis de réception. Elle est susceptible d'appel devant la chambre d'appel de la jeunesse. Le délai d'appel est de dix jours à partir de la notification de la décision ».

Or, obtenir un consentement est une chose, juger de sa validité en est une autre. L'acte de consentir présuppose, en effet, une double compétence. Il faut être apte, d'abord, à comprendre une information. Il faut avoir, par ailleurs, la capacité de se déterminer librement en dehors de toute pression.
En fait, les critères appréciant la capacité de consentir chez un sujet dont les facultés de discernement sont amoindries ou les affects émoussés sont peu fiables.
Il existe par ailleurs des situations où l'échange de consentement est légal, mais non éthique. Le déprimé, qui n'a plus le goût de vivre, n'a souvent pas la volonté de faire un choix éclairé. Il se pliera passivement à l'autorité de celui auquel il a confié son traitement et qui décidera, pour lui, quel est son bien. D'autre part, la méconnaissance du refus de consentir peut être éthique, et non légale: La dangerosité d'un paranoïaque qui profère des menaces ou agit brutalement requiert d'office et sans son agrément un traitement sédatif ou une collocation sans bénéfice direct pour sa santé.
Comme il n'est pas aisé de tester les facultés de compréhension et d'autodétermination (ou liberté de choix) d'une personne souffrant d'un trouble mental, il serait urgent de mettre au point – si tant est que cela soit possible – des procédures d'évaluation scientifiquement vérifiables. Quoi qu'il en soit, en cas d'incapacité de consentir, le soignant tâchera d'avoir un interlocuteur valable qu'il puisse consulter sur les choix à faire. Il pourra s'agir d'une instance désignée par la loi (procureur d'état) ou d'un représentant[57].
En raison de la situation que nous venons d'évoquer, les troubles mentaux rendent impossible le contrat de soins fondé sur l'échange libre des consentements. Il y aura lieu, dès lors, de restreindre l'exercice des libertés individuelles de la personne pour mettre en oeuvre le traitement. On s'appliquera, toutefois, à respecter dans la mesure du possible son autonomie éthique et à l'associer à la procédure d'autorisation. Il ne faudra jamais agir à son égard d'une manière telle qu' « elle ne pourrait librement adhérer par elle-même »[58].

6.2.2.3.2. Problèmes déontologiques soulevés par le cas de personnes souffrant d'un trouble mental (« mental disorder ») (ad article 7)

6.2.2.3.2.1. Les stipulations de la Convention

Une personne sur laquelle une altération des facultés mentales est constatée peut être soumise, sans son consentement, à une intervention médicale si trois conditions sont satisfaites: c1 l'intervention doit, spécifiquement, traiter le

[57] Voir la recommandation du Comité consultatif national d'éthique français dans son rapport du 12 juin 1998 « Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche ».
[58] L.SEVE: avis CCNE du 15/12/86

trouble mental[59], c2 l'absence de traitement doit être gravement préjudiciable à la santé du malade[60] et c3 les conditions de protection prévues par la loi nationale doivent être respectées[61]. Le caractère restrictif de ces conditions protège l'autonomie du malade. Une intervention médicale sans consentement est autorisée, sous certaines conditions, en vue de protéger sa santé.

6.2.2.3.2.2. Dilemmes déontologiques

Que le malade soit placé dans un établissement ou service psychiatrique fermé[62] ou ne le soit pas, deux cas de figure, distincts en principe, peuvent se présenter. Ou bien il est indiqué de le soumettre à une intervention ayant pour objet de traiter spécifiquement son trouble ou bien une intervention médicale d'un autre type s'impose. Le premier cas de figure correspond à l'une des conditions formulées à l'article 7. Dans le second cas de figure, le consentement est requis sauf si les conditions de protection des personnes incapables de consentir prévues à l'article 6.3.[63] alinéa 1 sont satisfaites ou s'il s'agit d'un cas d'urgence (article 8). L'un et l'autre cas peuvent se révéler fort complexes et donner lieu à des dilemmes déontologiques.

Partons toutefois de ce qui est hors de débat. Sauf s'il y a urgence, le soignant n'est dispensé, en aucun cas, *d'informer* le malade avant d'entreprendre un traitement et de lui faire savoir quels sont ses droits. L'information doit être simple, claire, appropriée à l'état du malade et loyale. Aucune concession ne doit être faite à l'égard de la véracité. Celui qui donne l'information doit respecter la dignité d'autrui et considérer le patient comme une personne et non comme un moyen. Il doit s'assurer que l'information a bien été comprise, sachant que le droit d'être associé à une décision concernant son état de santé est d'autant plus précieux que l'autonomie du patient est restreinte et fragile.

Le médecin essayera d'être *attentif à la volonté* exprimée par le patient, de négocier avec lui les modalités du traitement, d'obtenir *son consentement* libre et éclairé dans toute la mesure du possible et en dehors de toute pression. Les conditions nécessaires à un consentement de bonne qualité se découvrent souvent au bout de quelques jours de traitement. Sauf dans le cas de la dérogation prévue à l'article 17.2.i, le médecin n'est jamais autorisé à imposer à un patient des actes de recherche sans bénéfice individuel direct pour sa santé.

Dans *le premier cas de figure*, le médecin pourra prescrire au malade, sans son consentement, un traitement donné si, en raison de troubles mentaux, sa santé

[59] Explicité au paragraphe 51 du *Rapport explicatif*, page 14

[60] voir *Rapport explicatif*, paragraphe 54, page 14

[61] voir *Rapport explicatif*, paragraphe 55, pages 14-15

[62] Voir notamment les articles 1-5 de la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés.

[63] c1 : l'intervention doit, spécifiquement, traiter le trouble mental.
c2 : l'absence de traitement doit être gravement préjudiciable à la santé du malade.
c3 : les conditions de protection prévues par la loi nationale doivent être respectées.

est en danger (risque d'accident par exemple), s'il peut y avoir danger d'atteinte à sa propre intégrité physique (tendance suicidaire) ou d'atteinte à celle d'autrui (agression).
La situation, toutefois, est rarement simple. Le médecin se trouvera presque toujours déchiré entre l'exigence d'écouter, d'une part, dans la mesure du possible, les demandes de son patient et, d'autre part, l'exigence déontologique de n'avoir pour but, dans l'exercice de sa profession, que l'intérêt du malade qui s'est confié à lui ou qu'il a pris en charge. Dans la mesure où, en raison des troubles mentaux dont souffre le patient, le contrat de soin fondé sur un libre consentement est souvent impossible, le médecin- psychiatre peut être suspecté de traiter autoritairement le malade, de lui imposer sa « puissance contraignante » (selon la formule de mai 68)[64]. Le paternalisme bienfaisant peut, en fait, se transformer en relation de contrainte.
Dans le second cas de figure – qu'il sera parfois difficile, dans le contexte concret, de distinguer nettement du premier – « le praticien devra…, dans la mesure du possible, obtenir le consentement du patient et l'assentiment ou le refus de celui-ci devra être respecté »[65]. » Son opposition doit être respectée, dans les mêmes conditions que pour les autres patients jouissant de la capacité de consentir »[66].
Conformément à l'article 6, toutefois, le médecin *peut* traiter, sans consentement, une maladie somatique grave de son patient, à condition qu'en raison de son affection ce dernier soit *incapable* de consentir et à condition que le médecin agisse en conformité avec les dispositions légales nationales[67]. Dans les situations d'urgence, il procédera aux interventions indispensables pour le bénéfice de la santé du malade (article 8).

6.2.2.3.2.3. Dissensions au sein de la C.N.E. Un problème à discuter

La tension entre le respect de l'autonomie (limitée) du malade et la défense de son *intérêt par le médecin étant inévitable et la conciliation de ces deux exigences étant des plus délicates*, les membres de la C.N.E. ont adopté deux attitudes différentes entre lesquelles les débats n'ont pas permis de rapprochement significatif. *Leur dissension correspond à un problème réel sur lequel les instances responsables devraient se pencher*.

[64] Exceptionnelles sont les situations où la société- et non un médecin- impose une intervention médicale à un malade sans bénéfice direct pour sa santé, si celui-ci est privé de ses moyens de jugement ou s'il est jugé dangereux pour lui-même ou pour les autres. Il s'agit avant tout de traitements de réanimation pour les suicidants et d'hospitalisations sans consentement en milieu psychiatrique.
Seul l'Etat a le droit d'exercer certaines violences dans l'intérêt de la collectivité qui lui donne ce pouvoir. Il s'agit ici du principe de « justice » impliquant une équité dans la distribution des bienfaits et des risques au sein d'une société.
[65] *Rapport explicatif*, paragraphe 52, page 14
[66] ibidem
[67] Ces dispositions sont discutées par la suite.

6.2.2.3.2.3.1. La première approche

Le consentement est-il possible alors que les soins proposés s'adressent au psychisme, c'est-à-dire au support du consentement? Les troubles psychiques peuvent altérer, en fait, les facultés de compréhension, c'est-à-dire les conditions d'une bonne information qui constitue le support de tout choix.
Le médecin essayera, bien entendu, d'obtenir -nous venons de le relever- en dehors de toute pression, l'adhésion à sa proposition de traitement pour autant que le patient dispose des possibilités d'admettre qu'il est atteint de troubles qu'un traitement pourrait soulager.
En cas de refus des soins et sous la tension du conflit opposant le devoir d'apporter assistance à une personne en danger et le respect de l'autonomie de la personne, il peut arriver que le médecin aboutisse à une impasse opérationnelle: il est amené à faire usage de la contrainte pour l'imposition d'un traitement.
Dans le cas ou le patient est interné , une intervention médicale est autorisée dans les termes de la Convention, si les 3 conditions mentionnées ci-dessus sont satisfaites.
La loi nationale autorise le traitement non consenti de l'aliénation mentale, si l'ordre public est perturbé ou lorsqu'il y a risque pour le patient (suicide) ou son entourage (agressivité).
Si le malade n'est pas interné, la situation est délicate. Le contrat de soin fondé sur un consentement libre se révèle souvent impossible et le psychiatre peut être amené à vouloir imposer sa « puissance contraignante ». Le paternalisme bienfaisant pourra se transformer en relation de contrainte.
Le dilemme est aigu, lorsque, pour des raisons psychiatriques, il y a refus de soins concernant une affection chirurgicale ou médicale (on pensera à un malade psychotique nécessitant une intervention chirurgicale ou une hospitalisation pour une chimiothérapie).
Le médecin essayera, bien entendu, d'être attentif au respect de la dignité de son patient et il négociera dans un bon climat relationnel. Il associera le patient à la décision thérapeutique en l'informant des motifs de son intervention et du souci qu'il a pour son bien-être. Souvent un consentement de bonne qualité pourra être obtenu a posteriori après quelques jours de traitement non consenti.
En raison du conflit perpétuel entre la volonté de défendre les intérêts du malade (souffrant d'un trouble mental), d'une part, et le respect de la dignité et de l'inviolabilité de celui-ci, d'autre part, certains médecins aimeraient disposer d'un cadre réglementaire et juridique adapté aux situations critiques. Celui-ci devrait régler l'imposition ponctuelle d'un traitement non consenti, si l'état de santé nécessite des soins immédiats. Ces soins pourraient être assortis, éventuellement, d'une surveillance constante en hôpital général ouvert.

Plutôt que de protéger légalement le soignant, ces dispositions documenteraient, devant le malade désemparé, que le médecin n'exerce pas un pouvoir contraignant arbitraire, mais qu'il ne fait qu'assumer sa responsabilité fondamentale : il doit servir l'intérêt de son patient.
Le problème est d'autant plus urgent que, par leur action curative directe sur les processus cérébraux, les médicaments psychotropes portent atteinte à l'intégrité psychique des personnes : ils touchent à la partie la plus intime de leur identité et de leur singularité en modifiant leur vécu et leur relation avec l'entourage.

6.2.2.3.2.3.2. La seconde approche

Certains membres de la C.N.E. jugent qu'il n'est pas opportun de réglementer en la matière.
D'une part, jugent-ils, le traitement, sans consentement, *d'un trouble mental* qui porte *spécifiquement* sur ce trouble est autorisé par la Convention. A cet égard le texte de la Convention est suffisant.
D'autre part, en cas d'affection somatique grave d'une personne souffrant d'un trouble mental, la réglementation proposée n'est pas opportune, d'après ces membres, pour les raisons suivantes:

- d'un côté, les situations peuvent être tellement différentes qu'il est impossible de tenir compte dans un texte légal de tous les cas imaginables avec toutes leurs nuances;
- d'un autre côté, à supposer que le législateur consacre expressément le droit d'intervenir du médecin, il ne pourrait certes pas lui donner blanc seing. Il devrait prévoir des conditions forcément très vaguement formulées.

6.2.2.3.2.3.3. Les défenseurs de la première approche répondent

- que le texte de la Convention est, en principe suffisant, mais que les conditions de protection prévues par la loi nationale (auquel il réfère) ne le sont pas. La loi nationale ne prévoit que l'internement qui constitue une démarche administrative stigmatisante. Etant donné que le nouveau plan hospitalier prévoit la création de services psychiatriques fermés au sein des centres hospitaliers régionaux, une nouvelle réglementation des modalités de traitement, sans consentement du malade, à *l'hôpital général* s'impose. Or la différence entre *l'internement* à l'hôpital psychiatrique et une *hospitalisation* sous contrainte est considérable. L'hospitalisation *évite* la procédure d'internement stigmatisante défavorable à une bonne relation thérapeutique.
- Il est sans doute vrai que toute réglementation est générale et ne pourra jamais prévoir la multiplicité des contextes concrets. Il sera possible, toutefois, d'élaborer un texte qui corresponde bien mieux aux besoins thérapeutiques que

la loi nationale en vigueur qui ne prévoit que les cas qui risquent de perturber l'ordre public.

- L'objet d'une réglementation ne sera pas de consacrer le pouvoir contraignant du médecin, mais, bien au contraire, *d'humaniser* le traitement non consenti que l'état de santé du patient peut rendre indispensable[68].

Après débat :

- Les membres jugent à l'unanimité que les instances devraient se pencher sur le problème évoqué par la Commission.

6.2.2.3.3. Le cas des incapables majeurs (ad article 6.3.)[69]

Lorsqu'il s'agit de soigner un incapable majeur, le médecin doit tenir compte de son avis et si le patient est en mesure de faire des choix rationnels, ceux-ci doivent être respectés.
La société assume une responsabilité certaine à l'égard des personnes qui -soit temporairement, soit de façon permanente- ne disposent pas de la capacité de consentir. Il convient alors de recueillir l'autorisation auprès d'un tiers qui pourra être l'autorité de tutelle. Les conditions de liberté et d'information doivent être respectées à l'égard du mandataire comme elles le seraient pour le sujet représenté, s'il était pleinement capable. L'autorisation peut être retirée, à tout moment, au bénéfice du malade.
Le statut d'incapable doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse et il faut prévoir, plutôt qu'une délégation d'autorité, une forme de prise de décision collective qui offre le maximum de garanties pour la défense des droits et intérêts des personnes incapables. Les intérêts des parents ou professionnels (les institutions de prise en charge) ne coïncident pas toujours, en effet, avec ceux des incapables. On ne peut faire abstraction de l'avis de la personne concernée en raison de l'opportunité d'une intervention dans le domaine de la santé ou en raison de l'opportunité d'une recherche. Les liens affectifs, d'autre part, risquent de peser sur la liberté de la personne qui doit faire un choix ou donner un

[68] Les défenseurs de la première approche ajoutent ce qui suit : « La divergence des points de vue semblent résulter des deux conceptions du droit de refuser le consentement aux soins.
Les défenseurs du modèle juridique ont surtout en vue la garantie du bien-être de la société et sont d'avis que la législation actuellement en vigueur garantit au mieux le respect de l'ordre collectif et de la sécurité des personnes, pusiqu'elle confie la surveillance de l'exécution des règlements à l'administration et à une autorité légale neutre. C'est une visée éthique qui privilégie le principe de l'équité.
Les défenseurs du modèle thérapeutique ont surtout le souci de la singularité de la relation médecin - malade à sauvegarder à l'intérieur des dispositions d'un cadre juridique approprié. Ils rappellent que le consentement de la personne n'est pas donné une fois pour toutes mais est sujet à révision. L'attitude du patient atteint d'un trouble mental peut évoluer au cours de la relation de soins depuis une phase de refus sous contrainte vers une période d'acceptation passive ou de consentement raisonné. Cette réflexion est surtout nourrie par le principe du respect de la dignité et de la singularité de la personne ».

[69] Pour ce qui est de la législation luxembourgeoise, voir *Loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs* et *Règlement grand-ducal du 27 octobre 1982 relatif à la procédure en matière de protection des incapables majeurs.*

consentement. Si des incidents de santé interdisent temporairement à l'intéressé toute manifestation de volonté et si, en l'absence de représentant légal, il y a nécessité urgente d'agir, le consentement du patient sera présumé.
Lorsque le représentant légal refuse un traitement qui, de l'avis du médecin, est dans l'intérêt du patient ou si l'intégrité corporelle du majeur protégé risque d'être compromise par l'impossibilité de recueillir le consentement du représentant légal, le médecin doit prévenir dans les meilleurs délais une institution légale appropriée (le procureur)[70].

6.2.2.3.4. Quelques lacunes du texte de la Convention et de la législation luxembourgeoise

6.2.2.3.4.1. L'article 5 de la Convention pose le principe du consentement libre et éclairé.
L'article 6 vise les personnes n'ayant pas la capacité de consentir et exige l'intervention d'un tiers (représentant ou autorité).
L'article 7, qui a pour objet de protéger les personnes souffrant d'un trouble mental grave, ne vise que les interventions « ayant pour objet de traiter ce trouble ».
Fondée sur la distinction entre capacité ou incapacité (légale) de consentir, la Convention n'envisage pas le cas des personnes dont les capacités mentales sont réduites voire temporairement annihilées (personnes en somnolence, personnes affectées de troubles momentanés).
Au niveau de la nature de l'acte, la Convention ne réglemente pas davantage les actes de contrainte posés à l'égard des personnes en cause (sédation, contention, immobilisation partielle, enfermement), actes qui, au demeurant, ne sont pas nécessairement liés à une intervention médicale proprement dite.
L'article 8 relatif aux situations d'urgence autorise certes des interventions, si le consentement approprié ne peut pas être obtenu.
De même, l'article 26 permet de prendre des mesures à l'égard d'une personne pour protéger des tiers (attitude violente d'un patient).
Le champ d'application de ces textes est toutefois limité, au vu des conditions relativement strictes imposées.
Au regard du silence de la Convention, le professionnel et le patient concernés se trouvent renvoyés au droit national qui ne paraît pas davantage régler ces questions.
6.2.2.3.4.2. La loi luxembourgeoise[71] se prononce notamment sur la conduite à tenir dans les cas où l'ordre public est perturbé et où il y a un risque pour le

[70] Il pourra suffire de renvoyer, pour ce qui est de la «nécessité urgente d'agir» à la règle découlant de la répression de l'abstention coupable ainsi qu'à l'article 508-1 du code civil.
[71] Article 5 de la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés:

patient et pour son entourage. Elle vise avant tout les formalités d'admission et de sortie des patients en milieu psychiatrique fermé, la réglementation des droits des personnes placées et la gestion de leurs biens.
En vue de la création d'alternatives extra-hospitalières et suite à l'accroissement de la demande de soins psychiatriques, il serait opportun de prévoir une meilleure réglementation des droits de la personne soignée pour des troubles mentaux qui tiendrait compte de la nécessité de pratiquer des thérapies intensives et contraignantes ponctuelles (cf. 6.2.2.3.2.3.).

6.2.3. Urgence et directives préalables

6.2.3.1. Les situations d'urgence (article 8)

Dans les situations d'urgence, un conflit peut naître, pour le médecin, entre l'obligation de soigner et l'obligation de rechercher le consentement du patient (ou, si ce dernier n'est pas capable, celle de son représentant, de l'autorité, de la personne ou de l'instance désignée par la loi)[72]. L'article 8 autorise le praticien à agir immédiatement sans attendre le consentement du patient ou celle de son représentant. « Dérogeant à la règle générale des articles 5 et 6, l'article 8 est assorti de conditions »[73].

- Le consentement ne peut pas être obtenu parce que le malade est dans l'incapacité de le donner ou que le médecin « est dans l'impossibilité de joindre le représentant légal d'un incapable qui devrait normalement être appelé à autoriser l'intervention »[74].
- L'intervention sans délai est médicalement indispensable. « Sont (donc) exclues les interventions pour lesquelles un délai est acceptable »[75].

La C.N.E souligne à l'égard de la condition 1, que si, en cas d'urgence, le patient -en mesure de le faire- refuse une intervention, le médecin a l'obligation de la continuité de soins. Une fois que les mesures les plus urgentes sont prises,

---

« Un patient ne peut être placé et le directeur de l'établissement ne peut l'admettre que sur une demande écrite de placement à présenter par une personne intéressée, à savoir :
(1) le tuteur ou curateur d'un incapable majeur,
(2) un membre de la famille du patient ou toute autre personne intéressée. La demande indique le degré de parenté ou bien la nature des relations qui existent entre l'auteur de la demande et le patient,
(3) le bourgmestre de la commune sur le territoire de laquelle le patient compromet l'ordre ou la sécurité public, ou l'échevin ou le commandant de brigade ou de commissariat ou son remplaçant, que le bourgmestre délègue à cet effet,
(4) le procureur d'Etat, si le patient compromet l'ordre ou la sécurité public,
(5) le juge des tutelles dans le cas de l'article 27 ci-dessous (si les conditions de la séquestration à domicile ne sont pas observées par la personne qui a la garde du patient ou si l'état du malade s'est aggravé).
La demande est accompagnée dans tous les cas d'un exposé énumérant les principales circonstances de fait qui la motivent ».

[72] Voir *Rapport explicatif*, paragraphe 56, page 15
[73] ibidem
[74] *Rapport explicatif*, paragraphe 57, page 15
[75] *Rapport explicatif*, paragraphe 58, page 15

le malade est évidemment libre de se faire transférer vers le médecin et/ou l'hôpital de son choix, à moins que son état ne le permette pas ou risque de mettre sa vie en danger ou encore d'aggraver sa situation.

6.2.3.2. Les directives préalables (ou « souhaits précédemment exprimées ») (Chapitre II, article 9)

La C.N.E. s'étant exprimée antérieurement sur la portée du testament biologique, nous ne voudrions pas revenir sur cette question[76].

6.2.4. La vie privée et le droit à l'information (Chapitre III, article 10)

6.2.4.1. Le respect de la vie privée (article 10.1.)

La notion paraît vouloir dire ceci : Le particulier n'aime pas voir divulgué des informations le concernant sa santé pour l'une ou pour l'autre des deux raisons suivantes:

- la divulgation pourrait lui nuire matériellement,
- la divulgation toucherait son intimité propre.

6.2.4.1.1.[77] L'exigence d'un particulier est à respecter dans la mesure où y est en jeu ce qu'il est convenu d'appeler la dignité humaine.

[76] Il sera utile toutefois de rappeler la position antérieurement adoptée par la commission :
« La commission rappelle qu'il faut, en principe, distinguer deux cas: celui d'un testament biologique établi par une personne bien portante et celui d'un 'testament de vie' établi au stade terminal de la vie. »
A l'égard du premier cas, la commission juge qu'il ne faudra accorder au 'testament de vie' qu'une fonction heuristique, et non une fonction décisoire. De nombreuses raisons parlent en faveur de cette prise de position. D'un côté, ce 'testament de vie' exprime et ne fait qu'exprimer une attitude adoptée par une personne à un moment de sa vie. Or il est difficile, lorsqu'on est en bonne santé, de pouvoir anticiper toutes les éventualités qui peuvent se présenter au cours du déroulement d'une maladie. D'autre part, le 'testament de vie' devrait être renouvelé à des intervalles réguliers, relativement rapprochés pour qu'il garde une signification réelle. Enfin, par la force des choses, pour autant qu'elles sont données avant la maladie, les directives fournies par un 'testament de vie' sont relativement générales. Il peut ne pas être évident si les conditions auxquelles il se rapporte sont réalisées. Dans certains cas au moins, le médecin doit interpréter la volonté du malade à la lumière de la situation réelle. Il serait donc difficile d'accorder dans ces cas au 'testament de vie' une fonction décisoire. ...
<Il importe ...> que si dans le contexte de sa relation thérapeutique avec le médecin, le malade majeur, capable, bien informé, a le droit de refuser la mise en place ou la poursuite d'un traitement de survie et que, ces conditions étant satisfaites, le médecin doit respecter cette décision; il doit également la respecter si, dans les mêmes conditions, elle est exprimée dans un 'testament de vie'. La commission remarque qu'en cas de circonstances imprévues, le 'testament de vie' peut être annulé dans le cadre de la relation thérapeutique. Elle juge d'autre part, que le 'testament de vie' (correspondant au deuxième cas) n'est décisoire que si la relation thérapeutique avec un même médecin est maintenue. Elle juge que si le destinataire du 'testament de vie' change, il se pose des questions délicates qu'elle discutera dans son second avis plus complet.

6.2.4.1.2. Il est connu que les exigences du particulier butent sur la limite que constituent les exigences de ses voisins[78].
6.2.4.1.3. La règle générale qui les respecte pareillement s'appelle « droit » en langage kantien.
6.2.4.1.4. De fait, les Etats de droit reconnaissent à la communauté, soit à l'Etat qui entend en gérer les intérêts, le pouvoir d'équilibrer le souhait du particulier face à sa raison à lui, l'Etat[79].
6.2.4.1.5. Rappelons pour mémoire que ce respect de la vie privée est fragilisé face aux intérêts de la défense et de la sécurité nationale, voire de l'ordre public.
6.2.4.1.6. Il paraît, ensuite, « réaliste » de séparer:
6.2.4.1.6.1. l'aspect du respect de la vie privée qui est en relation avec une divulgation préjudiciable au sens « matériel » (sécurité sociale, embauche/ licenciement, assurance etc.)[80],
6.2.4.1.6.2. et celle qui touche le seul aspect du souci d'intimité préservée.
6.2.4.1.7. S'agissant des données à qualifier de théoriques dans la mesure où elles intéressent la recherche scientifique, le principe suivant me paraît utile :
6.2.4.1.7.1. faire profiter la communauté des chercheurs des données disponibles après les avoir randomisées[81] ;
6.2.4.1.7.2. il est connu que la randomisation garde des traces permettant de retrouver le sujet d'origine. Des mesures légales, analogues à celles en vigueur en matière de sûreté de l'Etat, assureront au concerné la protection d'usage.

A l'égard du *médecin*, il se pose de toute façon un problème délicat. Il est soulevé par le fait que, selon l'avis de la commission, le 'testament de vie' n'a qu'une fonction heuristique. Le médecin doit-il être impartial et défendre l'intérêt du malade, même *contre* la volonté de ce dernier lorsque celle-ci était de refuser un traitement et que son intérêt est de le subir ? Il suit de ce qui précède que *l'interprétation de la situation, mûrie dans le cadre de la relation médecin- malade et en relation avec le comité d'éthique hospitalier* ... prime, en tout cas un 'testament de vie' déjà ancien ou relativement vague. Dans le cas, en revanche, où le malade a exprimé sa volonté à une date suffisamment récente (...) et d'une manière précise, le médecin n'a guère le droit de ne pas se soumettre à la demande de ce dernier. *Les Avis de la C.N.E., Avis 1/1996 concernant l'Acharnement thérapeutique*, Luxembourg: 1996, pages 16 et 17.
Ces remarques s'appliquent bien entendu, ne fût-ce que partiellement, au cas du « sujet d'une intervention médicale…qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté ».
[77] « Le premier alinéa … réaffirme … le principe contenu à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et repris dans la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ». *Rapport explicatif*, paragraphe 63, page 16.
[78] Voir *Rapport explicatif*, paragraphe 64, page 16 : « Ainsi, par exemple l'autorité judiciaire pourra-t-elle ordonner la réalisation d'un test pour but … de la recherche du lien de filiation » (exception fondée sur la protection des droits d'autrui).
[79] Voir *Rapport explicatif*, même paragraphe : « … l'autorité judiciaire pourra … ordonner la réalisation d'un test ayant pour but l'identification de l'auteur d'un crime (exception fondée sur la prévention des infractions criminelles) ».
[80] Voir chapitre 6.2.5.2.2. en ce qui concerne les tests génétiques.
[81] anonymisées

6.2.4.2. Le droit à l'information (article 10.2-3)

Le second alinéa de l'article 10 établit « le droit de chacun à connaître, s'il le souhaite, toute information recueillie sur sa santé » et, parallèlement, un « droit de ne pas savoir »[82].

- Cette disposition répond à l'exigence de *respecter l'autonomie* de la personne qui se soumet à une intervention dans le domaine de la santé. Dans une optique *déontologique*, elle proscrit, d'une part, le « paternalisme » traditionnel du praticien décidant pour le – et à la place du – malade ce qu'il doit savoir ou ne pas savoir sur son état de santé. Elle proscrit, au même titre, la révélation abrupte d'une vérité à laquelle le patient n'est pas (encore) préparé et qu'il préfère esquiver. Dans une optique *juridique*, elle accorde, en principe, au patient, l'accès à son dossier. L'accès au dossier peut, toutefois, être soumis aux restrictions formulées à l'alinéa 3.
- Le *Rapport explicatif* souligne que « l'exercice par le patient de son droit à ne pas connaître telle ou telle information sur sa santé n'est pas considéré comme un obstacle à la validité de son consentement à une intervention; ainsi, il pourra valablement consentir à l'ablation d'un kyste même s'il a souhaité ne pas en connaître la nature »[83].

6.2.4.3. Le droit à l'information : la loi luxembourgeoise

L'article 10 pose, au paragraphe 2, le principe du droit du patient à l'information. Le paragraphe autorise certaines restrictions à l'exercice de ce droit dans l'intérêt du patient.
L'article 36 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers donne au patient le droit d'accéder à son dossier individuel constitué dans l'établissement hospitalier.
Le législateur a, par anticipation, consacré la solution retenue comme principe dans la Convention. La ratification du texte international n'implique dès lors aucune modification des dispositions légales internes.
Ni la Convention ni la loi interne n'envisagent l'hypothèse d'un conflit entre ce droit d'accès direct illimité et l'obligation au secret professionnel incombant au médecin.
Des conflits entre le droit d'accès et l'obligation au secret, sanctionnée à l'article 458 du Code pénal, peuvent notamment surgir si le dossier médical contient des données relatives à des tiers ou des informations émanant de tiers pour lesquels le médecin est également à considérer comme confident nécessaire. Un cas type invoqué au sein de la Commission est celui d'une personne ayant subi un traitement psychiatrique dont le dossier contient souvent

[82] *Rapport explicatif*, paragraphes 65 et 66, page 16
[83] *Rapport explicatif*, paragraphes 65 à 67, page 16

des données relatives à la famille du patient ou des informations émanant de l'entourage du malade.
La Convention ne se prononce pas sur le droit des ayants cause du patient défunt d'obtenir des informations sur la santé du cujus.
L'article 36 de la loi du 28 août 1998, précitée, consacre le droit du conjoint, du (de la) concubin(e) et des enfants du patient d'accéder au dossier médical du défunt.
La Commission a noté que cette disposition peut soulever des problèmes dans l'hypothèse où le malade a demandé la non-divulgation des informations à ses ayants cause après son décès.
Le respect de telles stipulations « post mortem » pourrait être invoqué contre l'application de l'article 36 de la loi, notamment en cas de désaccord entre héritiers. La Commission s'interroge encore sur la portée, dans ces situations, de l'article 8 de la *Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales* du 4 novembre 1950 exigeant le respect de la vie privée et de l'article 10, paragraphe 1er de la Convention qui reprend le même principe par rapport aux informations relatives à la santé.

6.2.5. Le génome humain : Discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique, tests génétiques prédictifs et interventions sur le génome humain (Chapitre IV, articles 11-13)

6.2.5.1. Discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique (article 11)

L'article 11 découle immédiatement du premier paragraphe de l'article 1. « Les Parties à la présente Convention … garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité… ». L'article 12 constitue une application -ou un effort de concrétisation- de cette exigence dans le domaine de la santé. L'article 13 y est, à son tour, connecté.

6.2.5.2. Les tests génétiques prédictifs et les interventions sur le génome humain (articles 12 et 13)

6.2.5.2.1. Remarques introductives

6.2.5.2.1.1. S'il est admis que la recherche, dont font partie les applications que sont les tests génétiques et les interventions, doit se guider selon les standards reçus de la dignité de l'homme et du respect de ces droits, deux intérêts fondamentaux de l'homme risquent de se voir confrontés à propos de la recherche :

- celui qui entend préserver l'intangibilité de l'intimité *et de l'intégrité* humaine,
- celui du savoir.

6.2.5.2.1.2. Il paraît évident que les choix « philosophiques », religieux ou sociétaux dont se réclament les groupes humains se situent, très largement, en amont de cette confrontation. Il paraît aussi qu'ils guident l'orientation des débats. Enfin, il paraît peu probable de pouvoir réduire en aval les prises de position ancrées en amont.

6.2.5.2.1.3. Ceci dit, il peut paraître raisonnable de s'entendre a priori sur trois principes :

6.2.5.2.1.3.1. Il n'y a pas lieu de multiplier inutilement les souffrances. Ce principe, à la fois assez vague et quasi-tautologique, implique au moins que là où il n'y a pas de souffrances, il n'y a pas, dans son optique, d'obstacles à l'action en provenance de *ce* principe.

6.2.5.2.1.3.2. L'accord de l'intéressé même est à prendre quand la possibilité en existe. Ce principe dira que là où il n'y a nul intéressé présent, son accord n'est pas nécessaire.

6.2.5.2.1.3.3. Un travail scientifique, comme n'importe quel autre, ne doit pas dépasser en impact négatif les étalons communément admis au sein de la société[84].

6.2.5.2.1.4. Il reste à savoir quels seront les effets produits par les tests génétiques sur le comportement d'une société. Il paraît peu prometteur de tirer des conclusions – quelles qu'elles soient – de spéculations guidées par les idiosyncrasies personnelles ou de groupe.

6.2.5.2.1.5. Les interventions sur le génome humain s'annoncent comme une matière plus délicate dans la mesure où le chercheur risque de produire un être de type humain condamné éventuellement à la souffrance ou à une disparition « naturelle » ou provoquée précoce.

6.2.5.2.2. Les tests génétiques prédictifs (article 12)

6.2.5.2.2.1. La notion

Le *Rapport explicatif* définit ainsi la notion de « test génétique prédictif » : « Les tests génétiques visés … sont des examens médicaux ayant pour but de détecter ou d'exclure la présence de traits héréditaires pathologiques ou la disposition à une telle pathologie, chez une personne, en analysant directement ou indirectement son patrimoine génétique (chromosomes, gènes) »[85].

[84] voir toutefois page 12

[85] *Rapport explicatif*, paragraphe 72, page 17

6.2.5.2.2.2. Protection de l'intégrité morale et physique des personnes qui se soumettent à un test génétique

- Selon le *Rapport explicatif*[86], la disposition selon laquelle les tests prédictifs de maladies génétiques ne doivent être réalisés qu'à des fins médicales ou de recherche médicale obéit à l'intention suivante : tout usage des résultats de tests génétiques prédictifs qui est incompatible avec la non discrimination et l'intégrité des personnes ainsi qu'avec leur droit à la vie privée doit être banni. Ceci vaut notamment dans le contexte des contrats d'emploi et d'assurance[87]. Il faudrait y ajouter celui des agences d'adoption, des écoles, de toutes sortes d'autorités.
- Un membre de la commission relève que « la sagesse recommanderait d'attendre de voir les effets produits plutôt que de vouloir réglementer – lisez : interdire – sur la base de peurs induites ».
- En fait, les effets d'un usage éthiquement inacceptable de résultats de tests prédictifs génétiques ont, dores et déjà, été constatés. Une étude menée par Lise Geller et plusieurs de ses collègues de l'Institut de neurobiologie et d'éthique de la Harvard Medical School a mis en lumière que la discrimination génétique *est* pratiquée aux Etats-Unis par des sociétés d'assurance, des caisses de maladie, des écoles et des agences d'adoption[88].
- En vue d'exclure des situations de ce type, 26 Etats fédéraux ont voté des lois, aux Etats-Unis, afin d'interdire aux assureurs de discriminer leurs clients en raison de leurs dispositions génétiques[89]. Dans un esprit comparable le *Danish Council of Ethics* fit, dès 1993, la recommandation suivante (que l'on pourrait mettre en relation également avec l'article 10 de la Convention): «*The Danish Council of Ethics* considers that the best solution… is to introduce absolute confidentiality regarding information on genetic conditions vis-à-vis employers and insurance companies and pension funds. This extended form of professional discretion should not only take in doctors and other practitioners/therapists but must also be introduced for biochemists and other personnel groups or private companies conducting the same analyses…»

---

[86] Voir les paragraphes 80-86, pages 19-20

[87] *Rapport explicatif*, paragraphes 84-86, page 20

[88] Voir Geller Lisa N, Joseph S. Alper, Paul R. Billings, Carol R. Barash, Jonathan Beckwith and Marvin R, Natowicz, « Individual, Family and Societal Dimensions of Genetic Discrimination : A Case Study Analysis ». *Science and Engeneering Ethics*, 2, No 1, 1996, pages 71 ss

[89] Rifkin Jeremy, *The Biotech Century*, New-York : Putnam, 1998, chapitre 5. En France, « les lois de 1994 sur la bioéthique excluent toute utilisation par les assurances, des tests génétiques. Cependant, cette interdiction peut être remise en cause lors du nouvel examen de la loi qui doit intervenir avant juillet 1999 après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation. A cette date prendra également fin le moratoire adopté par la Société française des sociétés d'assurance pendant lequel les assureurs s'engagent à ne pas recourir aux informations obtenues par des examens génétiques ». *Les cahiers du Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé*, numéro 6, janvier 1996, page 30.

- *La C.N.E. soulève la question de savoir si notre pays n'aurait pas intérêt à introduire une disposition semblable.*

6.2.5.2.3. Interventions sur le génome humain (article 13)

L'article 13 stipule qu'une « intervention ayant pour objet de modifier le génome humain » ne peut être effectuée qu'à deux conditions :

- elle n'est entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et
- elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

D'après la formulation très générale, tautologique du *Rapport explicatif*, la première [90] de ces conditions interdit toutes « interventions ne se rapportant pas à une maladie ou à une affection. » Il pourrait s'agir de modifications pour convenance personnelle dont personne ne voudrait, sérieusement, faire l'apologie.

Toujours d'après le *Rapport explicatif* , en vertu de la seconde condition, sont « prohibées en particulier les modifications génétiques des spermatozoïdes ou des ovules destinés à la fécondation »[91]/[92].

Comme nous l'avons relevé[93], les membres de la Commission sont partagés à l'égard de cette stipulation.

- D'une part, la thérapie génique germinale peut avoir, un jour, des conséquences bénéfiques pour l'humanité. L'un des membres de la Commission le souligne avec vigueur. De manière sciemment provocante, il indique qu'à son avis on peut « éviter les restrictions pour autant qu'il est à prévoir que la totalité des souffrances induites par tête d'habitant reste très en-deçà de celles provoquées par l'introduction dans nos sociétés d'objets comme la voiture automobile ».
- La grande majorité des membres de la C.N.E. n'est pas de cet avis, parce que, à l'état actuel de la recherche, les résultats des techniques de la thérapie génétique sont encore – selon de nombreux scientifiques – trop aléatoires. Il est difficile de prévoir quelles fonctions cellulaires pourraient être affectées par l'introduction, dans le génome d'un patient, de gènes modifiés[94]. Actuellement

---

[90] *Rapport explicatif*, paragraphe 90, page 21

[91] *Rapport explicatif*, paragraphe 91, page 21

[92] Au même paragraphe, le *Rapport explicatif* ajoute « La recherche médicale ayant pour but d'introduire des modifications génétiques dans des spermatozoïdes ou des ovules non destinés à la fécondation est admissible si elle est effectuée in vitro et avec l'approbation d'un comité d'éthique ou de toute autre instance compétente ».

[93] Voir chapitre 6.1.2.3.1.

[94] Voir éventuellement Phillip Kitcher, *The Lives to come : The genetic Revolution and Human Possibilities*, New-York, Simon and Schuster, 1996 ou encore Reich Warren Thomas (ed.) *Encylopedia of Bioethics*, New-York : Macmillan, 1995, t.II, « Gene Therapy : Ethical and Social Issues » , page 919. « In order for gene-therapy techniques to be effective, the genes must be stably integrated, expressed correctly only in the appropriate tissues, and reliably targeted to the correct location on a chomosome. If the intervention cannot eliminate the parents' risk

les risques sont encore trop considérables. Le moratoire, auquel revient l'interdiction prononcée à l'article 13 de la Convention, paraît judicieux[95].

6.2.6. La recherche scientifique (articles 15 à 18)

6.2.6.1. La liberté de la recherche (article 15)

6.2.6.1.1. Remarques préliminaires

Certaines exigences normatives sont si profondément ancrées dans notre culture morale que nous ne serions pas prêts à les abandonner. *Ceci n'empêche point que, dans le contexte des situations concrètes, elles puissent entrer en conflit avec d'autres exigences qui prennent le pas sur elles.* Tel est manifestement le cas de la liberté de la recherche scientifique. Elle est inséparable de la liberté de pensée. De ce fait**,** la liberté de recherche est ancrée dans l'un des droits fondamentaux revendiqués par les grands textes normatifs de l'ONU et du Conseil de l'Europe. Elle n'en est pas, pour autant, absolue**,** mais trouve une limite dans les droits les moins négociables de la personne, notamment dans le droit à l'inviolabilité, à l'intégrité, à la non-discrimination, à l'autonomie, à l'information et au consentement.
L'article 15 de la *Convention de biomédecine* a pour objet de mettre en lumière *cette tension entre exigences normatives*. Il affirme, d'un côté, nettement, la liberté de la recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine, *mais n'en procède pas moins* **–** en raison d'un conflit virtuel entre le droit de savoir et le droit à l'inviolabilité des personnes **–** *à un cadrage éthique et juridique du principe.* La recherche s'exerce librement « sous réserve des dispositions de … la Convention et des autres dispositions qui assurent la protection de l'être humain ».

6.2.6.1.2. Le cadrage éthique et juridique de la liberté de la recherche scientifique

La nécessité d'un cadrage éthique et juridique de la recherche scientifique s'imposa, au plus tard, après les expériences pratiquées par les médecins nazis dans les camps de concentration allemands. L'existence d'un problème aigu devint manifeste, encore, lors du lancement de la première bombe atomique, de la catastrophe du réacteur de Tchernobyl, de la contamination du Rhin à la suite

---

of transmitting the alleles (alternative forms of a gene that can be located at a particular site of the chromosome) they carry, or can only do so by substituting other genetic risks, its promise remains weak. Critics maintain that, given the complexity of gene regulation and expression during human development, germ-line gene-therapy expreriments will always involve to many unpredictable long term risks ».

[95] La Commission approuve à l'unanimité l'article 14 portant sur la non sélection du sexe.

d'un grave incident survenu chez Sandoz, lors de la divulgation d'expériences non éthiques pratiquées, aux Etats-Unis sur des personnes humaines.
D'une part, il serait inadmissible de mettre en question la liberté de la pensée, le libre choix de l'objet d'une recherche, l'esprit d'innovation. Non seulement l'esprit scientifique enrichit nos connaissances d'une manière extraordinaire, mais les progrès de la science apportent à l'individu et à l'humanité des avantages inouïs, indispensables pour leur existence actuelle et future, voire pour leur survie.
Toutefois, la recherche scientifique doit rester compatible avec le respect des droits fondamentaux de l'individu et, par ailleurs, des groupes. Sans que cette liste soit exhaustive, les exigences suivantes, explicitement formulées dans (ou impliquées par) le texte de la Convention doivent être satisfaites :

- La sériosité scientifique de la recherche doit être garantie.
- La recherche portant sur des personnes doit respecter l'autonomie de celles-ci.
- Elle ne doit jamais mettre en question l'intégrité physique et morale des individus.
- Toute discrimination de certaines personnes ou de certains groupes doit être exclue.
- L'équité dans le traitement des personnes doit être garantie.
- Les conséquences prévisibles ne doivent jamais être disproportionnées par rapport aux bénéfices attendus.
- Lorsque les conséquences sont imprévisibles, mais pourraient être graves, un moratoire doit être proclamé.
- Les intérêts économiques, politiques, sociétaux ne peuvent jamais l'emporter sur le bien-être et l'intégrité des personnes.

Plusieurs formulations vigoureuses répondent, d'ailleurs, à certaines de ces conditions dès les premiers articles de la Convention et dans le *Rapport explicatif*. « L'intérêt et le bien-être de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science » (article 2 de la Convention). « Aucune recherche ne doit prévaloir sur les Droits de l'Homme, les libertés fondamentales et la dignité humaine » (*Rapport explicatif*). Il sera sans doute inutile de reproduire ici les formulations correspondant aux – ou impliquant les – autres exigences mentionnées plus haut.

6.2.6.1.3. La responsabilité des scientifiques et de la société

- Dans ce contexte, le scientifique ne saurait se soustraire à toute responsabilité. Celle-ci ne concerne pas, sans doute, les conséquences lointaines de ses découvertes (Max Planck n'est pas responsable d'éventuels abus de l'énergie atomique). D'éminents scientifiques, dont Otto Hahn et Robert

Oppenheimer, ont toutefois nettement reconnu leur responsabilité dans la construction d'armes nucléaires. Une responsabilité semblable peut, manifestement, être attribuée aux savants dans le domaine de la biomédecine. A l'égard de la responsabilité scientifique C. Fr. von Weizsäcker souligne ce qui suit : « Wissenschaft hat eine humanitäre Verantwortung. Für sie darf nicht gelten: gemacht wird, was getan werden kann; das Axiom der möglichen Machbarkeit und Planung darf nicht der oberste Wert sein. Der theoretische Wert der Wahrheit muss in Relation zur Menschlichkeit gebracht werden ».

- C'est surtout *avec l'application des résultats scientifiques que surgit la pleine responsabilité.* Nous quittons ici le domaine de la science théorique et nous pénétrons sur le terrain de la technique, de l'industrie, des intérêts financiers, de la politique, de la stratégie militaire. Si le scientifique s'engage dans un projet alimenté par la perspective d'intérêts financiers ou promu par un régime politique non démocratique, il a perdu toute liberté à l'égard de l'orientation ou la modification de sa recherche par initiative personnelle. Ainsi, Monod accuse certains hommes de sciences d'avoir trahi l'idéal scientifique et leur véritable mission. Les domaines de cette « trahison des savants » sont innombrables. L'utilisation éventuelle de la bombe à hydrogène entraînant la destruction de l'humanité entière, la fabrication de surhommes par des manipulations génétiques, le ravage de la nature par des exploitations irresponsables n'en constituent que les plus notoires. Ici, la responsabilité des scientifiques est manifeste, bien que la faute essentielle revienne aux puissances financières ou politiques.
- Cette responsabilité ne se limite d'ailleurs pas aux seuls scientifiques. Elle s'impose à chacun d'entre nous et à la société tout entière. Nous la comprenons d'abord, aujourd'hui, comme une responsabilité de la conscience éthique de chacun devant soi-même. Elle implique des obligations à l'égard de valeurs non négociables pour nous. A côté de la responsabilité individuelle, il existe toutefois, aussi, une responsabilité de l'individu devant la société, une responsabilité de la société à l'égard de ses membres et même une responsabilité de la société humaine tout entière à l'égard de l'avenir de l'espèce. A cet égard, la recherche scientifique et les connaissances acquises nous imposent des responsabilités individuelles et collectives. « Les deux missions les plus nobles de l'homme sont probablement d'accroître la connaissance et de transmettre la connaissance. Mais voici qu'avec le progrès de la connaissance, une troisième mission apparaît, à savoir le bon usage de la connaissance, le devoir de favoriser les effets heureux, d'en limiter les effets pervers » (Jean Bernard[96]). La plupart des grands scientifiques de ce siècle expriment des idées analogues et la Convention en tient compte.

[96] Jean Bernard, *De la Biologie à l'Ethique*, Paris : Editions Buchet/Chastel, 1990, page 21

6.2.6.2. La recherche portant sur l'être humain. La protection des personnes se prêtant à une recherche[97] (articles 16 et 17)

6.2.6.2.1. Terminologie

6.2.6.2.1.1. « On parle *d'expérimentation humaine*[98] quand la stratégie expérimentale porte sur des êtres humains. Les êtres humains soumis à un essai sont appelés les « sujets » de l'essai »[99].

6.2.6.2.1.2. « L'*expérimentation « cognitive »*[100] est une expérimentation susceptible de faire avancer la connaissance, et qui ne (vise[101]) pas de bénéfice (direct[102]) pour la santé des sujets d'expérience… »[103].

---

[97] Les dispositions des articles 16 et 17 de la *Convention* concernant les personnes se prêtant à une recherche étant complexes, il sera utile d'en reproduire ici la teneur, tout en les numérotant.

Cas de personnes capables de consentir

- Article 16 (i) : « il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable » (c.1),
- Article 16 (ii) : « les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche » (c.2),
- Article 16 (iii) : « le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique » (c.3),
- Article 16 (iv) : « la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection » (c.4),
- Article 16 (v) : « Le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et a été consigné par écrit (c.5a),
- Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré » (c.5b).

Cas de personnes qui n'ont pas la capacité de consentir

- Les conditions c.1 à c.4 formulées plus haut (cas des personnes capables de consentir) sont remplies (c'.1-c'.4) (c.5a et b est remplacée par c.'7 et c'.8). En plus:
- Article 17.1. (ii) : « les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé » (c'.5),
- Article 17.1. (iii) : « la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir » (c'.6),
- Article 17.1. (iv): « l'autorisation prévue par l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit » (c'.7),
- Article 17.1. (v) : « la personne n'y oppose pas de refus » (c'.8).
- Article 17.2. « Toutefois, à titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas (c'.1), (c'.3), (c'.4) et (c'.5) du paragraphe ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires sont réunies ».
- Article 17.2. (i) la recherche a *pour objet* (souligné par nous) de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne *concernée* ou (souligné par nous) pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques » (c'.9).
- Article 17.2. (ii) la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale(c'.10).

[98] Mis en italiques par nous.

[99] Fagot-Largeault, Anne, article « Expérimentation humaine » dans : Gilbert Hottois et Marie-Hélène Parizeau (éd), *Les Mots de la bioéthique*, Bruxelles : De Boeck Université, 1993, pages 219 ss

[100] idem

[101] Modification apportée à la définition par la C.N.E.

[102] idem

[103] Fagot-Largeault Anne, article cité, page 220

6.2.6.2.1.3. *« L'expérimentation « thérapeutique »*[104] est (en revanche) l'essai sur une personne humaine d'un procédé de traitement, de diagnostic ou de prévention, qui peut être *directement* bénéfique pour la santé de cette personne, en même temps qu'il (vise à[105]) faire avancer la connaissance »[106] .
La distinction entre « expérimentation cognitive » et « expérimentation thérapeutique » n'est pas, toutefois, très rigoureuse. « En réalité toute expérimentation scientifique en médecine a une visée cognitive : le but est d'acquérir une connaissance »[107]. D'autre part, certains essais à visée cognitive peuvent être *indirectement* bénéfiques pour la santé du sujet de l'expérimentation.

6.2.6.2.2. Considérations générales

6.2.6.2.2.1. L'arrière-plan historique

Les premières recherches sur l'homme soulevant de sérieuses questions éthiques pourraient être celles que Walter Reed consacrait à la fièvre jaune. Ayant constaté que les moustiques jouaient un rôle majeur dans la transmission de la maladie, il procéda à des expériences auxquelles se prêtèrent des membres de son groupe de recherche. Après le décès de l'un d'entre eux, il demanda à des soldats de se porter volontaires. Il recruta par ailleurs des ouvriers espagnols. L'information qu'il leur fournit n'était pas, à ce qu'il paraît, des plus adéquates[108]. *Des incidents, assez fréquents, de ce type*[109] *révélaient qu'un antagonisme s'esquissait entre les intérêts de la recherche scientifique et les intérêts de ceux qui se prêtaient à – ou auxquels étaient imposés – des expériences sur leur corps.*
Le problème de la protection des personnes qui faisaient l'objet d'expériences scientifiques fut systématiquement abordé, on le sait, à la suite des atrocités commises, pendant la deuxième guerre mondiale, par des médecins nazis. Le *Code de Nuremberg* servit de modèle aux directives ultérieures concernant la recherche portant sur l'être humain. Il déclarait que « le consentement du sujet de recherche humain est absolument essentiel »[110]. Aux Etats-Unis, en 1966, le « National Institute of Health » promulgua des directives couvrant l'ensemble des recherches sur l'homme pour autant qu'elles bénéficiaient d'un financement fédéral. Les institutions concernées devaient faire preuve de ce que les sujets participant à un projet y avaient consenti après information. Un comité d'experts

[104] idem
[105] Voir note 98
[106] Fagot-Largeault Anne, article cité, page 220
[107] ibidem page 220
[108] Rothman, David J. « Research Human: Historical Aspects » dans: Reich Warren Thomas (ed.) *Encyclopedia of Bioethics*, New-York : Macmillan, 1995, t.4, page 2250.
[109] ibidem, pages suivantes
[110] ibidem page 2253

non directement liés au projet devait évaluer celui-ci. L'évaluation devait prendre en considération les droits et le bien-être de l'individu, les méthodes utilisées en vue d'obtenir son consentement ainsi que les risques et le bénéfice de la recherche[111] [112].

6.2.6.2.2.2. Les exigences normatives en cause et leur difficile équilibrage

6.2.6.2.2.2.1. A certains égards, *la situation du sujet qui se prête à une recherche est comparable à celle du patient auquel un traitement est proposé.* Une intervention (au sens très large de ce terme) est envisagée sur son corps. Dans ce contexte, des exigences normatives similaires doivent être satisfaites. Le sujet doit être dûment informé, son consentement éclairé est requis, son intégrité physique et morale doit être préservée. *A d'autres égards, toutefois, la situation est fort différente.* Dans la relation thérapeutique, le bien-être du patient est en cause. Une tension peut se manifester entre l'autonomie du malade et la responsabilité du médecin auquel le bien-être de ce dernier est confié. Dans le contexte de la recherche sur l'être humain, le *bien-être* du sujet *sain* qui se soumet à *une expérimentation cognitive* n'est *pas* le but direct de l'investigation. Le *bien-être* du sujet malade qui participe à une *expérimentation thérapeutique* est, sans doute, directement concerné, mais d'autres intérêts que le sien sont en cause. Bref, dans le contexte de la recherche, un antagonisme peut se manifester entre l'intérêt du sujet et les besoins de la science, l'intérêt de la société ou encore des intérêts économiques.

6.2.6.2.2.2.2. Dès lors, les exigences d'autonomie et de préservation de l'intégrité physique et morale prennent un caractère particulièrement aigu.

- Le bien-être du sujet de l'essai n'étant pas toujours, ou n'étant pas seul, en cause, mais pouvant, au contraire, être menacé dans certaines circonstances, l'autonomie des sujets doit être radicalement préservée. Dans toutes les circonstances le sujet (tant sain que malade) a le droit de refuser son consentement ou de le retirer. Par ailleurs il n'est pas indiqué de solliciter le consentement de personnes qui, en raison de leur situation particulière (voir 6.2.6.2.3.3.1.), pourraient agir sous contrainte.
- En raison de l'inévitable tension entre l'intérêt de la personne qui se prête à la recherche et un ensemble d'intérêts qui peuvent être différents du sien, la *protection de l' intégrité physique et morale des personnes* prend une importance majeure. Les conditions c1-c5 (16. i-v) ainsi que c'5, c'6, c'7, c'8, c'9 et c'10 (17.1. et 17.2.)[113] correspondent à cette exigence. Il s'agira de voir si

[111] ibidem, page 2254

[112] Au sujet des développements ultérieurs (Déclarations d'Helsinki I et II, Directives de Manille, Directives du F.R.S.M. …) voir éventuellement Delfosse, Marie-Luce, *L'expérimentation médicale sur l'être humain*, Bruxelles: De Boeck Université, 1993, pages 148 à 154.

[113] voir note 97

elles sont suffisantes à *tous* les égards et d'examiner les problèmes soulevés par leur application judicieuse dans les contextes concrets.

6.2.6.2.2.2.3. *L'effort entrepris en vue de satisfaire et d'équilibrer ces exigences ne sera jamais facile et ne pourra guère jamais être complètement satisfaisant.*

- La préservation de *l'autonomie,* notamment, est chose délicate. Combien d'informations faut-il fournir pour que la décision d'un sujet exprime un consentement éclairé? A quelles conditions peut-on être certain qu'un sujet – ou groupe de sujets – n'a pas cédé à des suggestions ou à des contraintes mal discernables? Que vaut l'absence de refus d'une personne incapable de consentir ? Tout dépend ici d'une appréciation raisonnable qui ne se transforme pas trop aisément en routine et qui devrait être collective dans tous les cas.
- La protection de *l'intégrité physique et morale des personnes* n'est pas moins délicate. Il n'est pas toujours aisé de déterminer si les risques encourus ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices escomptés (16.ii), si les contraintes et les risques imposés à une personne incapable de consentir (17.2.ii) (qui peut souffrir d'un trouble mental) ne sont pas excessifs dans le contexte de sa situation particulière[114].

6.2.6.2.2.2.4. *L'évaluation rigoureuse des projets* de recherche constitue, bien entendu, *une condition éthique préliminaire* à la protection satisfaisante des personnes. La recherche sur l'homme doit ne pas avoir d'alternative d'une portée équivalente. Le projet doit être suffisamment important pour justifier des sacrifices, suffisamment sérieux pour légitimer des risques et des contraintes même mineures, suffisamment en accord, dans un contexte précis, avec les exigences normatives partagées pour être acceptable dans une optique éthique.

6.2.6.2.3. Le cas normal. La protection des personnes ayant la capacité de consentir à un projet de recherche (article 16)

6.2.6.2.3.1. Plusieurs prérequis d'une protection efficace

- Le *comité d'éthique de la recherche doit être en mesure d'évaluer des projets importants et délicats*[115]. A l'égard de l'*appréciation technique* des projets (absence de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, importance de l'objectif de la recherche, pertinence scientifique[116]), il ne faut

[114] Un certain nombre de remarques ont déjà été faites, dans un contexte plus général, au chapitre 6.2.1.

[115] que des promoteurs pourraient, à l'avenir, proposer au Luxembourg de réaliser sur notre territoire.

[116] La loi française (N° 90-86, 23 janvier 1990) prévoit notamment ce qui suit (article L.209-2 du Code de la santé publique) : « Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ». *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, Montrouge : Editions législatives, Feuillets 14, 1er juillet 1997, page 3184 A.

pas exclure qu'il fasse appel – *chaque fois que l'enjeu en fait ressentir le besoin* – à plusieurs experts indépendants et même, le cas échéant, à plusieurs institutions universitaires renommées.

- D'autre part, *la sécurité matérielle des personnes* qui se prêtent à une recherche doit être garantie. Il est convenu que le promoteur[117] doit s'engager

– à leur délivrer gratuitement la molécule sur laquelle porte la recherche ;

– à continuer à la leur délivrer gratuitement après l'expérience s'il se révèle qu'en raison de certaines circonstances, elle seule comporte un bénéfice réel et sensible pour leur santé.

- Par ailleurs, le promoteur doit disposer d'une assurance intervenant au cas où l'état de la personne qui se prête à une recherche se détériore[118].

6.2.6.2.3.2. L'information des personnes qui se prêtent à la recherche

6.2.6.2.3.2.1. La C.N.E juge que l'information devrait porter notamment sur les points suivants :

- l'absence de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains ;
- « le but de l'essai (l'intérêt thérapeutique), les objectifs de la recherche l'intérêt scientifique »[119] ;
- « les effets secondaires et les risques possibles de la molécule expérimentée et ceux du traitement de référence. Bien que simplifiées, ces données doivent correspondre à celles que le médecin- investigateur connaît lui-même »[120].

« …les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme »[121] [122];

- « la méthode utilisée… »[123] ;

---

[117] Personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche. Il lui incombe de nombreuses obligations engageant sa responsabilité, définition tirée du *Dictionnaire permanent Bioéthique et Biotechnologies*, Montrouge : Editions législatives, Feuillets 16, 1er février 1998, page 2127.

[118] Loi N° 90-86 du 23 janvier 1990, article 209-1, alinéas 3 et 4 :

« La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée ci-après le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées ci-après les investigateurs. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles peuvent désigner une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes … »

[119] Parizeau, Marie Hélène, article « Le consentement en situation d'expérimentation », dans Gilbert Hottois et Marie-Hélène Parizeau (éd), *Les Mots de la Bioéthique*, Bruxelles : De Boeck Université, 1993, page 94 . Voir aussi Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, Feuillets 14, 1er juillet 1997, page 3184 B « l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ».

[120] Parizeau, op. cit. page 94

[121] *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies* ; Montrouge : Editions législatives, Feuillet 18, 1er septembre 1998, page 3184B

[122] Marie-Luce Delfosse soulève, en plus la question suivante : « Si les risques ne peuvent être définis de manière absolue, ce qui est le cas dans toute thérapie expérimentale et dans toute expérimentation, que signifie consentement éclairé? Peut-on se contenter, comme semblent l'admettre la jurisprudence et la doctrine lorsqu'il s'agit de thérapies présentant des risques, d'une information suffisante, c'est-à-dire d'une information qui porte sur les risques prévisibles et non exceptionnels au regard de l'expérience habituelle et des données statistiques? », extraits tirés de *L'expérimentation médicale sur l'être humain*, Bruxelles : De Boeck Université, 1993.

- « l'avis du comité » de recherche[124] ;
- « le déroulement pratique de l'essai (la durée, les hospitalisations, les investigations auxquelles le sujet devra se soumettre) »[125] ;
- le fait que le promoteur garantit la gratuité de la molécule, d'une part, pendant le traitement et, d'autre part, après le traitement si les circonstances sont telles que la molécule peut, seule, assurer un bénéfice réel et sensible pour les (ou telles) personnes qui se prêtent à la recherche.
- l'assurance souscrite par le promoteur ;
- « la possibilité de refuser de participer à la recherche sans préjudice »[126] ;
- « la possibilité de se retirer à tout moment du protocole »[127].
- les droits de la personne qui se prête à la recherche ainsi que les garanties prévues par la loi pour sa protection (d'après l'article 16, iv).

6.2.6.2.3.2.2. La manière dont est délivrée l'information

- Il ne suffit pas, de toute façon, que l'information figure sur une fiche proposée à la lecture des sujets disposés à se prêter à la recherche. La fiche est sans doute indispensable. Une personne qualifiée n'en doit pas moins expliquer le contenu aux concernés ; l'information doit s'adapter au niveau de compréhension de ces derniers sans, pour autant, simplifier excessivement son message[128].
- Il doit être possible, à ceux qui sont disposés à participer au protocole, de demander des *informations supplémentaires* et cela au cours *d'une période de réflexion*.

---

[123] ibidem page 94. Le texte continue ainsi : « …:la randomisation (distribution au hasard des traitements au sein de l'ensemble des sujets), le double insu (le patient comme le médecin sont tenus dans l'ignorance du traitement donné), le placebo (substance inerte sans aucun effet thérapeutique) ou le médicament de référence. La divulgation de ces informations suscite bien des discussions tant au plan éthique qu'au plan scientifique. Par exemple, informer le sujet que l'étude comporte un placebo risque d'introduire un biais dans la sélection des sujets d'étude, car les gens sont souvent hostiles au placebo. Cependant, ne pas donner cette information est, d'un point de vue éthique une tromperie ».

[124] *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies* ; Montrouge : Editions législatives, Feuillet 18, 1er septembre 1998, page 3184 B

[125] voir note 119, page 94. Suite du texte : « Ces données sont importantes car elles permettent au sujet d'évaluer le degré des contraintes quotidiennes que représente l'observance du protocole ».

[126] ibidem, page 94

[127] ibidem, page 94

[128] Voir la remarque que fait à ce sujet, Marie-Hélène Parizeau. Note 119, pages 90-91

6.2.6.2.3.3. Le consentement

6.2.6.2.3.3.1. Les personnes éligibles en vue de participer à un protocole

- Il faut se demander si certains groupes de personnes particulièrement vulnérables ne devraient pas être exclus de toute expérimentation ou, pour le moins, de l'expérimentation cognitive.

Marie-Hélène Parizeau définit ainsi « ces ensembles de personnes »: Ces catégories sont groupées sous le vocable « populations vulnérables » dans lesquelles sont incluses les populations des pays en voie de développement, peu instruites des avancées technologiques, et les migrants récemment arrivés dans les sociétés industrialisées dont ils ne connaissent, le plus souvent, ni la langue ni les usages. Une autre catégorie s'ajoute : les « populations captives, c'est-à-dire les détenus et les personnes vivant en institution (handicapés mentaux par exemple). Le consentement à l'expérimentation de toutes ces personnes pose de sérieux problèmes, et d'autant plus qu'elles sont facilement manipulables, réunies dans des lieux aisément accessibles, et souvent sans moyen de faire connaître leur opposition »[129].

- En fait, la législation française exclut dès 1994 de l'expérimentation cognitive plusieurs catégories de personnes particulièrement vulnérables. « Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement… ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé »[130] [131].
- Les personnes hospitalisées sans consentement sont couvertes par l'article 17 de la Convention. *Les détenus se trouvant dans une situation de contrainte quasiment absolue qui les rend extrêmement vulnérables et, surtout, manipulables, il paraît indiqué qu'à leur égard le Luxembourg s'inspire de la législation française*[132].

6.2.6.2.3.3.2. Les caractéristiques du consentement éclairé

En principe, le consentement des personnes qui se prêtent à une recherche sur leur personne doit obéir aux conditions auxquelles doit correspondre celui du patient qui se soumet à une intervention diagnostique ou thérapeutique. Il doit reposer sur un jugement critique, élaboré en connaissance de cause, en absence

[129] Parizeau, page 94

[130] Loi no 94-630, 25 juillet 1994, art 3 –L-209-5

[131] « La plupart des pays ont renoncé depuis les années soixante-dix à solliciter les détenus pour la recherche biomédicale » Anne, Marie Fagot-Largeault, article cité plus haut (voir note 97), page 226.

[132] Le fait que cette législation est en instance d'être modifiée n'implique pas que l'article mentionné ne puisse pas, utilement, inspirer notre pays.

de toute pression externe[133]. Il doit faire suite à un ou plusieurs entretiens avec une personne compétente *et, comme nous l'avons relevé plus haut, il ne doit, en aucun cas, être brusqué. Une période de réflexion et de maturation doit être accordée aux sujets disposés à participer à un protocole.*

6.2.6.2.3.3.3. Le consentement formel

Contrairement au consentement du patient, celui de la personne qui se prête à une recherche *s'insère dans un contrat formel*. Il doit être donné expressément et explicitement, être consigné par écrit et porter spécifiquement sur une recherche définie dont il convient que les caractéristiques (objectif, méthode, effets secondaires et risques possibles…[134]) soient décrites de manière précise et aisément intelligible**.** En vertu de son caractère formel, le contrat conclu entre l'investigateur et le sujet qui se prête à la recherche protégera ce dernier.

6.2.6.2.4. La protection de personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

6.2.6.2.4.1. Le paragraphe 1. La règle générale

Une recherche ne peut être entreprise sur une personne qui ne dispose pas de la capacité d'y consentir que :

- si les conditions i-iv (c1-c4)[135] énumérées à l'article 16 – *protectrices de toutes les personnes se prêtant à un essai* – sont satisfaites ;
- si, par ailleurs, les conditions assurant *la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une intervention dans le domaine de la santé* (énoncées à l'article 6) sont satisfaites sous la forme renforcée qu'elles prennent à l'article 17.1. (ii, iv, v) :
- « les résultats de la recherche comportent un bénéfice *réel* et direct pour la santé »[136]. Les personnes incapables de consentir ne pourront donc se soumettre (en règle générale) *qu'à une expérimentation thérapeutique*. La condition formulée à l'article 6 est renforcée par le terme « réel » qui semble indiquer que le bénéfice direct ne doit pas être hypothétique, mais indiscutable (c' 5)[137] ;
- la condition d'une autorisation préalable à fournir par le représentant, une autorité, personne ou instance désignée par la loi[138] (et susceptible d'être retirée

[133] Voir chapitre 6.2.1.3.
[134] Voir 6.2.6.2.3.2.
[135] Nous nous servons ici de la numérotation simplifiée des conditions que nous avons introduite à la page 48.
[136] Souligné par nous. Voir article 6.1. « …une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct ».
[137] Il est bien entendu, parfois, difficile de prévoir si le bénéfice se révélera réel pour le sujet de l'essai.
[138] Voir article 6.2. premier alinéa ainsi que 6.3.

à tout moment) est renforcée à son tour. L'autorisation doit être donnée *spécifiquement et par écrit* (voir 6.2.5.2.3.3.3.) (c'7) ;

- la personne concernée ne doit pas seulement être associée à la procédure d'autorisation[139]. L'autorisation n'est accordée que si elle *n'oppose pas de refus.* Ce renforcement de la condition formulée à l'article 6 tient compte du contexte spécifique de la recherche (c'8) ;
- une condition protectrice supplémentaire est formulée. La recherche ne doit pas pouvoir « s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir » (17.1.iii) (c'6).

6.2.6.2.4.2. Le paragraphe 2. La dérogation

Pourvu que les *conditions stipulées par la législation nationale* soient satisfaites et, semblablement, les conditions gouvernant *toute recherche sur des personnes, les conditions renforcées 17.1. iv et v correspondant aux stipulations de l'article 6* ainsi que *la condition supplémentaire* 17. 1. iii, une *expérimentation cognitive* peut être autorisée sur des personnes incapables de consentir pourvu que :

- la recherche contribue de manière significative à « l'amélioration … de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble » ;

qu'elle contribue à terme, c'est-à-dire de manière *non directe, mais différée* à générer des résultats « permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques » ;

- cette recherche ne présente pour sujet de l'essai *qu'un risque minimal* et *une contrainte minimale*. Cette condition *renforce* la condition 16.ii reprise sous 17.1.i. et 17.2 (premier alinéa). Le risque ne doit pas seulement être proportionné aux bénéfices potentiels de la recherche, mais il doit être *minimal* (c'est-à-dire tel, juge le *Rapport explicatif*[140], que nous le prendrions sur nous, sans hésiter, dans la vie courante) et les contraintes doivent être minimales au point qu'il n'y ait aucun risque « d'instrumentalisation de la personne contraire à sa dignité »[141].

[139] Voir article 6.2, second alinéa et 6.3. deuxième alinéa. Les personnes souffrant d'un trouble mental sont implicitement assimilées au cas 6.3.
[140] voir paragraphes 111 et 113, pages 24 et 25
[141] *Rapport explicatif*, paragraphe 111, page 24

6.2.6.2.4.3. Ces dispositions paraissent judicieuses à la C.N.E. pour les raisons suivantes :

- d'une part, *tout en respectant leur autonomie (très partielle)* et en leur *garantissant une protection sérieuse*[142], *elles autorisent la recherche – indispensable au progrès de la science – sur certaines catégories de personnes incapables de consentir* dont les enfants, les malades mentaux ou les personnes souffrant de démence sénile[143] ;
- par ailleurs les dispositions sont *équitables*. Il paraît équitable que des personnes *vulnérables, incapables de consentir* ne se prêtent à des recherches – bénéficiant à d'autres personnes – *qu'au prix d'un risque et de contraintes minimaux*. Par ailleurs, il paraît tout aussi équitable que ce risque et ces contraintes soient – et ne soient assumés que – au bénéfice de personnes qui se trouvent dans une situation comparable[144].

6.2.7. La recherche sur les embryons in vitro (article 18)

6.2.7.1. L'objet de l'article 18

L'article 18 ne prend *pas* position à l'égard de l'admissibilité éthique de la recherche sur les embryons humains in vitro. Le paragraphe 2 interdit toutefois la constitution d'embryons humains dans le but d'effectuer une recherche sur eux.
Le paragraphe 1 stipule *que lorsque* la recherche sur les embryons humains in vitro est admise par la loi nationale, celle-ci doit assurer une protection adéquate de l'embryon[145]. A dessein, sans doute, le texte de la Convention ne précise pas la notion de protection adéquate[146].
La C.N.E. juge qu'il est utile de commencer par s'interroger sur l'approche méthodologique qu'elle doit adopter en discutant la très délicate question d'une recherche sur les embryons humains in vitro. Les membres de la Commission sont convaincus que certaines approches ne peuvent mener qu'à une impasse alors que d'autres, en revanche, pourront permettre d'aboutir à un consensus normatif pour le moins limité. (6.2.7.2). Elle discute, par la suite, l'interdiction de constituer des embryons humains aux fins de recherche (6.2.7.3.). Elle aborde la question de savoir *avec quels objectifs* et à *quelles conditions* la

[142] Il est trivial de relever que cette protection n'est assurée que si la réalisation des exigences générales formulées dans ces stipulations est judicieusement adaptée aux circonstances (c'est-à-dire, notamment, aux caractéristiques des personnes et au contexte dans lequel elles vivent).
[143] *Rapport explicatif*, paragraphe 107, page 23.
[144] La disposition en elle-même n'est pas forcément adoptée en vertu d'une exigence d'équité. Elle autorise des recherches sur des catégories de personnes à l'égard desquelles elle est indispensable. Voir *Rapport explicatif.*
[145] Voir *Rapport explicatif*, paragraphes 115 et 116, page 25
[146] Il appartient à la loi nationale de préciser les modalités de cette protection.

recherche sur des embryons *surnuméraires* peut être admissible et quels types de recherche doivent, en revanche, être exclus selon la grande majorité des membres (6.2.7.4.). Elle se penche enfin sur la notion de (et sur les conditions d'une) « protection adéquate des embryons » (6.2.7.5.).

6.2.7.2. L'approche méthodologique adoptée par la C.N.E.

6.2.7.2.1. Les réponses fournies par de nombreux auteurs aux questions de savoir si, d'une part, la constitution d'embryons humains à des fins de recherche est admissible et s'il peut être éthiquement acceptable de l'effectuer sur des embryons surnuméraires reposent *communément* sur des présupposés métaphysiques, ontologiques ou religieux. Ces présupposés ont une incidence directe sur l'attribution d'un statut moral au préembryon, à l'embryon au sens restreint de ce terme, au fœtus enfin[147]. Le découpage des dates à partir desquelles, d'après différents auteurs, l'embryon doit bénéficier d'une protection radicale ou relative est du moins largement fonction de ces présupposés. Or, en raison de la divergence des conceptions philosophiques et des traditions culturelles, il n'est pas possible d'aboutir à un consensus, à l'égard du statut moral de l'embryon, dans un débat pluriculturel[148]. Peu importe, d'ailleurs, que ce débat soit international ou national. Les sociétés nationales tendent, en effet, à devenir, à leur tour, pluriculturelles[149].

---

147 Dans l'évolution de l'oeuf fécondé, on distingue souvent trois phases: de la fécondation à l'implantation (quatorzième jour) on parle du préembryon, puis la période embryonnaire s'étend jusqu'à la huitième semaine de grossesse (début de la formation des principaux organes), alors que, jusqu'à la naissance, l'être humain en formation porte le nom de foetus. Les deux premières phases sont encore appelées zygote. Mais souvent le terme embryon désigne l'ensemble des trois périodes.

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

149 Il n'en est pas moins intéressant et important de connaître les conceptions majeures concernant le statut moral de l'embryon.

Trois orientations philosophiques majeures se dégagent des discussions controversées. La première préconise le personnification immédiate dès la fécondation; la deuxième situe cette personnification à la naissance ou même après, lorsqu'une vie indépendante et des relations humaines sont possibles: la troisième, voie médiane, recommande une reconnaissance progressive (ordinairement à partir de la nidation, 14ème jour après la fécondation) du statut de l'embryon et de son droit à la protection.

La première position est celle des différentes religions (catholique, orthodoxe, islamique) et de la conception philosophique dite substantialiste. Pour ces orientations, la vie de tout homme est sacrée et inviolable à tout moment de son existence, y compris la phase initiale qui débute avec la fécondation. Seule une intervention thérapeutiques dont l'objectif est la guérison de diverses maladies qui ne menace pas la vie et la santé de l'embryon est autorisée (d'après A. Colombo, Milan).

Par contre, pour la position dite positiviste laïque, l'embryon n'est qu'une simple entité biologique, un ensemble de cellules dotées de certaines propriétés chimiques et biologiques. Toutes les opérations médicales et scientifiques sur l'embryon sont donc permises, dès la conception, et des problèmes éthiques particuliers ne se posent pas à cet égard (voir G. Lienard et F. Demeyere de l'Union Internationale humaniste et laïque (Belgique),

6.2.7.2.2. Tel étant le cas, *la C.N.E. opte pour une démarche modeste.* En dépit du caractère éminemment respectable des convictions philosophiques et religieuses opposées, *la Commission* en fera abstraction *dans ses conclusions*[150]. Elle aboutit à un certain nombre de prises de position consensuelles en partant de questions concrètes concernant l'objet possible d'expériences effectuées sur des embryons surnuméraires et en explorant, en vue de leur solution, l'horizon normatif commun de ses membres.

6.2.7.3. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche

Comme nous l'avons brièvement indiqué au chapitre 6.1.2.3.3. :

- un membre de la Commission rejette l'article 18.2. Il est d'avis que, dans l'optique de la liberté de la recherche, la production d'embryons à des fins de recherche devrait être autorisée ;
- un autre membre juge que si, en vue de l'avancement de la recherche, la production d'embryons est exigée, il ne peut pas s'y opposer complètement ; selon un autre membre encore, une recherche significative n'est pas possible sur un nombre très réduit d'embryons Les embryons surnuméraires ne sont pas, toutefois, disponibles en nombre important. Par ailleurs, il n'est pas indiqué de limiter la recherche à des embryons sains. La recherche doit, en effet, porter, notamment, sur des maladies génétiques qu'il s'agit de cerner, de traiter et d'éliminer.
- la grande majorité des membres de la C.N.E. est, toutefois, opposée à la constitution d'embryons à des fins de recherche. Les arguments le plus couramment avancés sont les suivants. D'une part, les embryons surnuméraires

---

Intervention lors du Troisième Symposium sur la Bioéthique, Assistance médicale à la procréation et la protection de l'embryon humain, Strasbourg, 15-18 décembre 1996).

En revanche, pour la position gradualiste, la dignité et la valeur humaine doivent être accordées à l'embryon vertu de ce qu'il y a la capacité de devenir, et ceci surtout à partir de la nidation (14ème jour après la fécondation). Même, avant ce moment, il a droit à une certaine protection. Mais, à partir de la 20ème semaine où il commence à ressentir de la douleur, il devrait être entièrement protégé.

Dans cette optique certaines recherches sont donc acceptables jusqu'à deux semaines après la fécondation et même après, mais sous conditions très strictes. A cet égard différentes positions ont été présentées par R. H Green et W. Lang qui se place au niveau pratique où la définition du statut de l'embryon ne s'impose pas toujours.

Même le groupe de travail créé pour la Commission Européenne constate dans son rapport de 1992 que « les points de vues sont fondamentalement différents et l'on voit mal comment, étant si extrêmes, ils pourraient se concilier ». Certes, le *Rapport explicatif* à la convention constate à la page 8 qu'il « est un principe généralement accepté selon lequel la dignité humaine et l'identité de l'espèce humaine doivent être respectées dès le commencement de la vie », mais le « Groupe européen d'éthique des sciences » constate dans son avis du 23.11.98 que « force est de constater qu'il n'existe, en effet, aucune définition consensuelle ni scientifique, ni juridique, du début de la vie ». La même constatation concerne une définition adéquate de l'embryon.

Les pays signataires n'ont donc pas pu trancher la question de l'admissibilité de la recherche sur l'embryon et qu'ils ont renvoyé aux lois des Etats le soin de statuer sur cette question (*rapport explicatif* p.7).

En tout cas, pour les raisons indiquées, il semble impossible d'obtenir un consensus sur le statut moral de l'embryon.

[150] Les différents membres s'y appuient, bien entendu, parfois dans leurs prises de positions. L'Avis y fera allusion.

sont disponibles. Au lieu d'être détruits après un certain temps, ils peuvent rendre un service appréciable à l'humanité s'ils font l'objet de recherches. D'autre part, la *production* d'embryons en vue de la recherche constitue une instrumentalisation intolérable de l'embryon dont – même sans présupposés métaphysiques ou religieux – on ne peut guère raisonnablement admettre qu'il n'est pas encore humain.

- Un membre s'oppose à toute recherche sur les embryons, fussent-ils surnuméraires. Comme il n'y a pas de différence biologique entre l'embryon surnuméraire et l'embryon constitué en vue de la recherche, si la recherche est autorisée sur ce dernier, elle le sera aussi sur les premiers. Or, le respect pour l'embryon – qui est une réalité humaine – exige que celui-ci soit protégé dès le début.

6.2.7.4. En vertu de quels objectifs et à quelles conditions la recherche sur des embryons in vitro (non produits aux fins de recherche)[151] peut être éthiquement acceptable ?

6.2.7.4.1. Les objectifs et les conditions de la recherche portant sur des embryons in vitro

6.2.7.4.1.1. Les objectifs

Il peut être utile de fournir en note une liste, non exhaustive, de ces objectifs[152].

---

[151] Les sources possibles d'embryons pour la recherche incluent principalement :

- Le surplus d'embryons préimplantatoires (souvent appelés « surnuméraires » ou « en surnombre » qui ont été fécondés *in vitro* en vue de leur implantation, mais qui ne sont pas finalement pas replacés dans l'utérus et sont mis à la disposition de la recherche (par exemple, les embryons issus d'une fécondation *in vitro* anormales), avec le consentement de la femme ou du couple ;
- Les gamètes données à des fins de recherche et utilisées pour une fécondation *in vitro* (seule source possible pour l'étude du processus de fécondation lui-même) ;
- Les embryons préimplantatoires recueillis par lavage utérin (2 à 3 premiers jours).

[152] 1. Médecine reproductive :

- Approfondir les connaissance sur les cause de la stérilité;
- Faire progresser le traitement de la stérilité, plus particulièrement dans le cadres des techniques de procréation médicales assistées (ex. fertilisation, culture d'embryons, identification des embryons sains, cryopréservation) ;
- Faire progresser les connaissances sur le ovules immatures avec l'objectif préventif de protéger la fertilité de jeunes femmes traitées pour un cancer, par la cryopréservation de leur tissus ovariens ou le prélèvement d'ovules immatures. Cette recherche peut mener à améliorer les techniques de cryopréservation de tous les types d'ovules immatures dans les techniques FIV;
- Mettre au point des méthodes de contraception plus sûres et plus efficaces.

2. Eviter la transmission de maladie héréditaires :

- Par un diagnostic prénatal: cette technique permet la détection d'anomalies ou des troubles génétiques chez le foetus. En cas de résultat positif, en fonction de la législation nationale, certaines personnes peuvent éventuellement décider d'interrompre leur grossesse.

Pour ceux pour qui l'avortement ne représente pas une solution, il est possible soit d'avoir recours au don d'ovocytes ou de spermatozoïdes ou un diagnostic préimplantatoires (voir ci-dessous) afin d'éviter le risque de maladies héréditaires et d'avortement.

La C.N.E. n'avait pas l'occasion de se pencher sur l'ensemble des orientations de la recherche effectuée sur des embryons in vitro non constitués à des fins de recherche. Du débat de la Commission sur les grands axes de la recherche dans ce domaine, il résulte que :

- comme nous l'avons relevé, un membre s'oppose (pour les raisons indiquées) à toute recherche portant sur des embryons ;
- à l'unanimité moins une voix les membres de la C.N.E. se prononcent contre toute recherche à but eugénique et contre la constitution d'hybrides humains/ animaux;
- à l'unanimité moins une voix ils se prononcent en faveur de l'interdiction du clonage humain reproductif[153] ;
- un membre juge que la recherche sur des embryons surnuméraires ou non produits à des fins de recherche doit avoir pour seul objet d'éviter des maladies héréditaires ;
- une majorité de membres est d'avis que la recherche portant sur des embryons de ce type est licite si elle présente une finalité thérapeutique (médecine reproductive, lutte contre la transmission de maladies héréditaires notamment) ;
- tous les membres insistent sur l'exigence que ces recherches doivent être soumises aux exigences-standard auxquelles doit obéir toute investigation sérieuse.

- Par un diagnostic génétique préimplantatoire, ce procédé *in vitro* permet de déterminer si un embryon est atteint d'une pathologie grave , auquel cas il ne sera pas transféré dans l'utérus ce qui évitera à la mère de subir un avortement.
- Par le choix du sexe dans un but médical. Celui-ci peut s'avérer utile si l'un des partenaires est porteur d'une maladie héréditaire liée au sexe, telle que la dystrophie musculaire progressive type Duchenne ou l'hémophilie et lorsque le diagnostic direct du gène défectueux n'est pas encore possible. L'identification permettra ainsi de savoir si l'enfant héritera ou non de cette anomalie génétique.

3. Autres domaines de la recherche sur l'embryon :

- Approfondir les connaissances sur le développement humain,
- Développer les thérapies au profit de l'embryon,
- Développer de nouvelles connaissances et des potentialités thérapeutiques dans le domaine de greffes de cellules ou de tissus,
- D'autres objectifs de la recherche ne peuvent néanmoins pas être exclus, la recherche reposant, par essence, sur la volonté de progresser dans des domaines inconnus.

Notons que, parmi les objectifs et techniques *possibles* de la recherche, il faut comprendre :
La modification génétique d'embryons pré-implantés normaux,
La constitution d'hybrides humains/animaux capables de se développer,
Le clonage par remplacement du noyau,
L'implantation in utero d'embryons préalablement utilisés pour la recherche. La prise de position de la C.N.E. à l'égard de ces objectifs de recherche figure au chapitre 6.2.7.3.
Principales sources consultées:
Actes du troisième Symposium sur la Bioéthique du Conseil de l'Europe, L'assistance médicale à la procréation et la protection de l'embryon humain, Strasbourg, 15-18 décembre 1996.
Avis N° 12 du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission Européenne « Les aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5ème Programme-Cadre de recherche », 23 novembre 1998, note de ce même groupe du 16 novembre 1998 sur l'embryon humain – Cadre législatif dans les Etats membres de l'Union européenne.

[153] La C.N.E. rappelle qu'elle établira un avis concernant le clonage.

6.2.7.4.1.2. Les conditions

- L'unanimité des membres (qui se prononcent en faveur de la recherche), se fait sur les conditions de base suivantes (qui ne doivent pas être considérées isolément, mais en conjonction) :

- épuisement du modèle animal ou non humain, nécessité de disposer d'un modèle d'embryon humain;
- expériences justifiées par l'amélioration de la condition humaine ;
- validité scientifique vérifiée par un comité de contrôle ;
- libre consentement, en toute connaissance de cause, des personnes concernées (degré élevé de transparence) ;
- rapport risque-avantage équilibré pour la future génération d'embryons ;
- pas de commercialisation des embryons, sous quelque forme que ce soit (donation altruiste) ;
- accord avec la législation nationale.

- L'ensemble des membres se prononce, par ailleurs, en faveur de la condition suivante :

- Un embryon, objet de recherches préalables, ne doit plus être implanté.
- L'implantation comporterait des risques inacceptables.

- Plusieurs membres jugent qu'il faudrait ajouter la condition suivante : la recherche doit être limitée à 14 jours de vie embryonnaire.

6.2.7.5. La protection adéquate des embryons

Les membres de la C.N.E. qui se prononcent en faveur d'une recherche limitée à certaines conditions, sur les embryons in vitro non produits à des fins de recherche jugent que l'embryon est suffisamment protégé si :
- la recherche se limite aux axes définis,
- si les conditions (énumérées plus haut) d'une recherche sérieuse… sont satisfaites[154].

6.2.8. Les prélèvements d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (chapitre VI, articles 19 et 20)

6.2.8.1. Le but du chapitre

D'après la formulation du *Rapport explicatif*, l'objet du chapitre VI « est de fixer un cadre de protection des donneurs *vivants*[155] en matière de prélèvements

[154] Un membre de la C.N.E. se prononce en faveur d'une liberté de recherche *non limitée* sur les embryons. Un autre membre est opposé à *toute* recherche sur l'embryon humain. Dans l'optique du premier de ces membres, l'article 18.1. *perd* sa raison d'être. Dans l'optique du second, la loi, en principe, ne devrait pas autoriser la recherche sur les embryons humains.
[155] souligné par nous

d'organes (en particulier le foie, le rein, le poumon, le pancréas) ou de *tissus* (par exemple la peau) »[156]. Ce même *Rapport* insiste sur le fait que le chapitre ne s'applique pas à la transfusion sanguine[157].

6.2.8.2. Notes préliminaires

6.2.8.2.1. La technique des prélèvements. Les prélèvements sur des personnes décédées

Il nous semble utile de commencer par fournir quelques brèves indications sur la technique des transplantations et – le cas des donneurs vivants n'étant retenu qu'à titre exceptionnel dans la Convention (à l'article 19.1.) – d'ajouter une remarque concernant la transplantation effectuée sur des donneurs décédés. Ces indications, purement préliminaires, figureront en note[158].

6.2.8.2.2. Terminologie

Par *« organe »* il faut entendre une « structure pluricellulaire formant une portion d'un être vivant et remplissant une ou plusieurs fonctions physiologiques plus ou moins précises »[159] (par exemple le cœur, le foie, les reins, le poumon et le pancréas).

---

[156] *Rapport explicatif*, paragraphe 119, page 26

[157] paragraphe 119, page 26

[158] Actuellement les techniques de prélèvements, dont la plus courante est celle du rein, et surtout celles des transplantations, ont fait d'énormes progrès.

Tel est surtout le cas depuis la découverte de la cyclosporine, médicament diminuant ou empêchant le rejet de l'organe transplanté. A l'origine, le rejet constituait l'obstacle essentiel à la réussite de transplantations durables et à des pronostics favorables. Depuis la découverte de la cyclosporine, la science médicale a fait d'importants progrès. Si le taux des transplantations dans les pays européens a connu un seuil au début des années '90, leur nombre a baissé depuis 1993-94, mais est resté à un volume plus ou moins constant depuis. Ce phénomène s'explique par le manque cruel de donneurs. Ce manque provient du peu d'empressement des familles à donner leur accord et à la régression d'accidents mortels. On sait que ce sont les décès intervenant à la suite de ces accidents qui permettent de prélever les organes transplantables chez des donneurs jeunes et en bonne santé. Il ne faut pas oublier, par ailleurs, qu'aujourd'hui, on respecte des facteurs supplémentaires de garantie, tels que l'absence d'hépatites et, bien entendu, d'HIV+ chez les donneurs.

Le principe de l'accord présumé du donneur décédé qui, de son vivant, n'a pas exprimé d'opposition au prélèvement pallie le manque de donneurs. Ce principe est à la base de la loi Caillavet (France). Il a été repris au Luxembourg et a trouvé son expression dans la loi du 25 novembre 1982 issue du projet de loi N° 2287 déposé le 13 février 1979. Il faut relire les documents parlementaires et l'exposé des motifs dans lesquels on retrouve des considérations éthiques sur l'autodétermination des personnes.

Le principe qui se trouve à la base de la loi Caillavet et de la loi luxembourgeoise n'est pas accepté par tous les pays. En Allemagne, par exemple, la discussion a été longue et pénible. La loi récente du 1.12.1997 ne permet le prélèvement que dans le cas où le donneur a formellement donné au préalable son accord. Une telle approche est évidemment hors de discussion en ce qui concerne le principe de l'autodétermination et correspond à une véritable déclaration testamentaire. Mais étant donné que la majorité des donneurs décédés est jeune et en bonne santé et qu'ils sont décédés brutalement à la suite d'un accident, il est évident que, tant que la déclaration préalable reste obligatoire, les donneurs potentiels sont plus rares que dans d'autres pays dans lesquels elle ne l'est point.

En pratique cependant, tant en France qu'au Grand-Duché, le rôle des proches ou parents est considéré comme étant très important. En règle générale et bien qu'il n'y ait légalement aucune obligation, la famille est sollicitée à

Un *« tissu »* est un groupe fonctionnel de cellules. Le tissu pourra former partie constituante du corps (les os, la peau, les valves cardiaques, la cornée, les tendons, les artères, les veines, les dures-mères, le placenta, le cordon ombilical) ou bien-être formé soit de cellules destinées à être greffées (thérapie génique somatique et thérapie cellulaire), soit de lignées cellulaires mises en culture, de cellules servant à la production de protéines soit encore d'autres substances comme les anticorps monoclonaux[160].
Les « *tissus regénérables »* sont ceux capables de reconstituer leur masse tissulaire et leurs fonctions après ablation partielle (par exemple la moelle osseuse)[161]/[162].

6.2.8.2.3. La règle générale (article 19, 1 et 2)

D'après l'article 19 (paragraphes 1 et 2) « le prélèvement d'organes et de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant » que si quatre conditions sont satisfaites[163].
c1 : « L'on ne dispose pas d'organe ou de tissu approprié d'une personne décédée ». Le prélèvement d'un organe ou d'un tissu sur une personne vivante comporte, en effet, des risques pour celle-ci ne fût-ce qu'en raison de l'anesthésie que le donneur peut devoir subir dans certains cas[164] ;
c2 : Le prélèvement « ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur ». Le *Rapport explicatif* [165] ajoute qu'un *organe* ne peut être prélevé que si le besoin du receveur est connu à l'avance[166]. Les tissus, en revanche, « peuvent être conservés dans des banques de tissus en vue de besoins ultérieurs »[167] ;

---

donner son accord. On comprend que, dans des situations dramatiques, lorsque les proches viennent d'apprendre le décès d'une jeune personne appartenant à leur famille, ils se trouvent dans un véritable désarroi. Ceci est d'autant plus compréhensible qu'en cas de mort cérébrale -en dehors de laquelle aucun prélèvement n'est autorisé- la personne décédée se trouve au service de réanimation. Les organes doivent être maintenus dans un état tel que le prélèvement soit possible. Il faut donc maintenir les fonctions cardio-respiratoires et urinaires par des moyens artificiels qui sont difficilement compréhensibles à la plupart des proches.

[159] Définition de synthèse.

[160] voir Avis N° 11 du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission Européenne sur les *Banques de Tissus Humains* du 21 juillet 1998.

[161] *Rapport explicatif*, paragraphe 123, page 27

[162] Ne sont pas pris en considération, par le texte de la Convention :
a) Le sang et les produits sanguins,
b) Les cheveux, les ongles, le lait maternel, les déchets organiques (urines, sueur, salive),
c) Les gamètes, les tissus de reproduction (ovaires) et les embryons,
d) Les banques de données génomiques (p. ex. banques d'ADN, voir *Avis sur les banques de tissus,* note 158).

[163] Nous présentons ces conditions dans l'ordre qui nous paraît le plus logique.

[164] *Rapport explicatif*, paragraphe 118, page 26.

[165] Le statut du *Rapport explicatif*, répétons-le, n'est que celui d'un commentaire.

[166] Paragraphe 121, page 26. La formulation française étant ambiguë, nous nous sommes reportés au texte anglais. *Explanatory Report*, paragraphe 121, page 27.

[167] *Rapport explicatif*, paragraphe 121, page 26

c3 : Il n'existe « pas de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable ». Le *Rapport explicatif* commente ainsi cette stipulation : « Etant donné le risque que comporte tout prélèvement d'organe, il ne serait pas justifié d'y recourir si une autre méthode pouvait apporter un bénéfice similaire au receveur. Il faut donc que la transplantation soit nécessaire dans ce sens qu'il n'existe pas d'autre solution permettant des résultats semblables, par exemple un traitement « classique », ou bien des tissus d'origine animale, des tissus de culture ou provenant de l'auto-transplantation »[168].
c4 : Le consentement libre et éclairé du donneur est recueilli conformément à l'article 5 de la Convention. Conformément à cet article, le donneur reçoit une information adéquate concernant le but, la nature, les conséquences et risques possibles de l'intervention. Il peut, par ailleurs, à tout moment, retirer son consentement. Les stipulations de l'article 5 sont renforcées dans ce sens que le consentement doit être spécifique et recueilli par écrit ou devant une instance officielle. D'après le commentaire du *Rapport explicatif*, cette instance peut être, par exemple, un juge ou un notaire[169].
La C.N.E. est d'avis que les quatre conditions formulées dans la règle générale, énoncée à l'article 19, protègent de manière satisfaisante les donneurs vivants capables de consentir[170]/[171].

6.2.8.2.4. La protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organe (ou de tissu) (article 20, 1 et 2)

6.2.8.2.4.1. D'après l'article 20.1., tout prélèvement est, en principe, interdit sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir[172]. Cette disposition répond à l'article 6.1. (D'après cet article, une intervention ne peut en effet être effectuée sur une personne incapable de consentir que si elle comporte, pour cette personne, un bénéfice direct. Ce cas de figure est, bien entendu, exclu en cas de prélèvement d'organe ou de tissu.)

[168] Le *Rapport explicatif* ajoute : « A cet égard, on considère que le traitement par dialyse n'apporte pas, en termes de qualité de vie du patient, des résultats semblables à ceux que permet la transplantation du rein » (article 19, page 26).
[169] *Rapport explicatif*, paragraphe 121, page 26
[170] Ajoutons que, dans ses grandes lignes, la Convention s'accorde avec les principes retenus par de nombreuses études consacrées aux problèmes éthiques soulevés dans le domaine de la biomédecine. (Voir par exemple les propositions du Conseil d'Etat français : *Sciences de la vie, De l'Ethique au droit*, La documentation Française, 1988, N° 4855).
[171] Un membre de la commission souligne toutefois qu'un don entre époux vivants pourrait susciter divers problèmes en cas de divorce ou de séparation.
[172] d'après l'article 5

6.2.8.2.4.2. La dérogation

6.2.8.2.4.2.1. Les dispositions de l'article 20.2.

« A titre tout à fait exceptionnel »[173], il peut être dérogé à cette règle si toutefois les conditions suivantes sont réunies :
Sept conditions sont explicitement formulées dans l'article 20.2. Plusieurs autres sont impliquées par des articles antérieurs.
Les conditions explicitement formulées :
c1 : le prélèvement porte sur des tissus régénérables (tels que la moelle osseuse ou la peau). Les risques encourus par le donneur sont moindres que s'il s'agissait d'organes non régénérables ;
c2 : « on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir » (2.i.). Cette règle a pour objet, bien entendu, de protéger les personnes incapables de consentir. Le *Rapport explicatif* nuance cette disposition en indiquant qu'aucun donneur ayant la capacité de consentir ne doit être disponible « dans des limites raisonnables »[174]. En fonction de l'urgence de la situation, la recherche d'un tel donneur peut être prolongée ou limitée à des délais adaptés à la situation ;
c3 : « le receveur est un frère ou une sœur du donneur » (2.ii.). Cette disposition se justifie notamment par le principe d'entraide entre les membres très proches d'une même famille[175]. Elle permet, ainsi, le prélèvement de la moelle osseuse sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur. D'autre part, les dons de tissus entre frères et sœurs ont lieu entre personnes génétiquement compatibles (le plus souvent membres d'une même fratrie). Selon le *Rapport explicatif*, cette disposition s'explique par ailleurs « par le souci d'éviter un certain acharnement aussi bien de la famille que des médecins à trouver un donneur à tout prix, même si le degré de parenté est éloigné… »[176] ;
c4 : « le don doit être de nature à préserver la vie du receveur » (2.iii.). Ainsi, d'une part, la protection de la personne incapable de consentir (et notamment du mineur) est renforcée. D'autre part, proportionnalité entre risque du donneur et bénéfice du receveur est assurée[177] ;
c5 : « l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente » (2.iv.). La disposition des articles 6.2. et 6.3. est renforcée (dans la mesure où l'autorisation doit être donnée spécifiquement et par écrit). D'après le *Rapport explicatif*, l'« instance, dont l'intervention vise à garantir l'impartialité

[173] *Rapport explicatif*, paragraphe 123, page 27
[174] *Rapport explicatif*, paragraphe 126, page 27
[175] *Rapport explicatif*, paragraphe 125, page 27
[176] *Rapport explicatif*, paragraphe 128, page 27
[177] Ibidem, paragraphe 127, page 27

de la décision à prendre pourrait être un juge, une instance professionnellement qualifiée, un comité d'éthique… »[178] ;
c6 : « le donneur potentiel n'oppose pas de refus » (2.v.). Cette disposition renforce les stipulations des articles 6.2. (deuxième alinéa) et 6.3. (deuxième alinéa) selon lesquels, d'une part, l'avis du mineur doit être pris en considération et, d'autre part, le majeur non capable de consentir doit être, dans la mesure du possible, associé à la procédure d'autorisation. On n'interprétera pas la disposition dans ce sens que le manque de prise de position correspondrait à un consentement implicite. Cette interprétation serait en désaccord avec l'esprit de l'article 6 ;
c7 : par ailleurs, toutes les conditions de protection prévues par la loi nationale doivent être réalisées.
Les conditions impliquées par les dispositions antérieures de la Convention :
c'1 : Les « règles professionnelles énoncées à l'article 4 sont applicables, en particulier la proportionnalité entre risque et bénéfice » (à laquelle nous avons fait allusion plus haut)[179] ;
c'2 : L'article 5 implique manifestement que, tout comme la personne capable de consentir peut, à tout moment, retirer son consentement, la personne non capable de consentir peut, à tout moment, exprimer un refus qu'elle avait exclu antérieurement.
6.2.8.2.4.2.2. *La C.N.E. est d'avis que les conditions formulées à l'article 20.2. sont judicieuses tant dans une optique éthique (minimalisation des risques du donneur, prise en compte de l'autonomie de ce dernier, entraide entre membres proches d'une même famille, préservation de la vie d'un proche) que dans une perspective éthico-déontologique (proportionnalité entre risque et bénéfice) et juridique (procédures juridiques d'autorisation proportionnées à la situation et respect de la loi en vigueur compatible avec la Convention).*
Cette remarque n'exclut pas, bien entendu, que, dans certaines situations concrètes, l'application de règles générales, judicieuses en principe, puisse soulever des problèmes éthiques et déontologiques aigus.

6.2.8.2.4.2.3. Convention et loi luxembourgeoise

En vue d'une greffe ou d'une transplantation, l'article 3 de la loi du 25 novembre 1982 autorise le prélèvement de substances (organes et tissus) sur un mineur capable de discernement ayant donné son accord par écrit, à condition que le représentant légal et un comité de trois experts reconnus par le Ministre de la Santé aient autorisé le prélèvement et que le don soit destiné à un frère ou à une sœur du donneur.

[178] Ibidem, paragraphe 129, page 27
[179] *Rapport explicatif*, paragraphe 127, page 27

La loi luxembourgeoise ne limite donc pas la transplantation d'organes aux seuls tissus régénérables, mais l'autorise, sous certaines conditions, pour des substances quelconques (donc aussi pour des organes non régénérables). A cet égard, comme nous l'indiquons dans la partie juridique de cet avis[180], l'entrée en vigueur de la Convention exige un amendement formel de la loi nationale. Par ailleurs, la commission regrette que les trois experts prévus à l'article 3 de la loi luxembourgeoise n'aient jamais été nommés par le Ministre de la Santé.
Elle relève que, comme d'après certaines estimations un nombre important d'enfants ne sont pas nés des parents présumés, les examens médicaux prévus à l'article 4 de la loi du 25 novembre 1982 doivent être réalisés avec rigueur en vue de vérifier la compatibilité génétique entre donneur et receveur.

6.2.9. Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain (articles 21 et 22)

6.2.9.1. Interdiction du profit tiré du corps humain

« Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit » (article 21).

6.2.9.1.1. L'exigence normative et ses conséquences

- En vertu des exigences normatives sur lesquelles repose la Convention, en vertu notamment du respect de la dignité humaine et de l'intégrité du corps humain, ce dernier est totalement indisponible.[181] Il ne peut donc pas être l'objet de conventions, sinon l'esclavage serait autorisé.
- De ce fait le don *d'éléments constitutifs* du corps (organes et tissus) est à considérer comme un geste d'altruisme et de générosité envers la société tout entière. Le don doit être autonome. Pour cette raison, précisément, il suppose un consentement formulé expressément et spécifiquement soit par écrit soit devant une instance officielle. Dans le contexte de la dérogation autorisée par l'article 20.2., le donneur ne doit pas opposer de refus et son association à la décision doit être présupposée.

Il paraît raisonnable d'admettre que le prélèvement sur le cadavre d'une personne n'ayant pas exprimé de refus de son vivant est compatible avec cette exigence. L'exigence du consentement libre et éclairé exclut, en revanche, le don de la part de personnes physiquement défaillantes ou juridiquement incapables (malades, malades mentaux, détenus, mineurs).
Le principe d'indisponibilité entraîne les règles suivantes ;

[180] Voir chapitre 7.2.
[181] Voir *Rapport explicatif*, paragraphe 134, « Cet article est une application du principe de la dignité de l'être humain énoncé dans le préambule et à l'article premier », page 28.

- la règle de la gratuité (l'exclusion d'intérêts financiers) ;
- la règle de la finalité thérapeutique. Celle-ci peut revêtir deux formes principales: la réutilisation immédiate de l'élément constitutif (organe, tissu) au profit du malade ou son utilisation pour la production d'une substance thérapeutique ;
- la règle du contrôle médical et institutionnel.

En outre, le respect de la dignité humaine nous impose la règle de non-discrimination dans le choix du bénéficiaire, le souci de la sécurité du donneur et du receveur ainsi que l'obligation de la non-divulgation des résultats des tests et des analyses préalables.

6.2.9.1.2. Remarques complémentaires

Le *Rapport explicatif* propose les commentaires suivants *qui paraissent judicieux à la C.N.E.*

- « En vertu de cette disposition les organes et tissus proprement dits, y compris le sang, ne sauraient faire l'objet d'un commerce ni être source de profit pour la personne sur laquelle ils ont été prélevés ou pour un tiers, personne physique ou morale, par exemple un établissement hospitalier »[182].
- « Cependant, des travaux techniques (prélèvements, tests, pasteurisation, fractionnement, purification, conservation, culture, transport…) exécutés à partir de ces éléments, peuvent, légitimement donner lieu à une raisonnable rémunération. Cet article n'interdit pas…la vente de tissus qui font partie d'un produit médical ou qui ont subi des procédés de fabrication aussi longtemps qu'ils ne sont pas vendus en tant que tels »[183].
- « Au surplus cet article n'empêche pas la personne sur laquelle on prélève un organe ou un tissu de recevoir une compensation, qui ne constitue pas une rémunération, la dédommage équitablement des frais exposés ou des pertes de revenus (à la suite, par exemple, d'une hospitalisation) »[184].
- Le *Rapport explicatif* ajoute, par ailleurs, que la question des brevets n'a pas été envisagée sous cette disposition. Les problèmes concernant les brevets sont complexes et demandent un examen approfondi[185].

6.2.9.2. Utilisation d'une partie du corps humain prélevée (article 22)

- La disposition repose notamment sur le principe du consentement libre et éclairé énoncé à l'article 5[186]. Elle est d'une portée considérable, dans la mesure

[182] *Rapport explicatif*, paragraphe 132, page 28
[183] ibidem
[184] ibidem
[185] *Rapport explicatif*, paragraphe 134, page 28
[186] *Rapport explicatif*, paragraphe 136, page 29. « La présente disposition édicte par conséquent une règle conforme au principe général de l'article 5 sur le consentement, à savoir que les parties du corps prélevées au

où toute partie du corps, aussi infime soit-elle (sang, cheveu, os, peau, organe…) comporte une quantité remarquable d'informations sur la personne dont elle provient[187]. L'article 22 a pour objet, dès lors, non seulement la protection de l'autonomie des personnes concernées, mais tout autant celle de leur sphère intime[188].

- Le *Commentaire explicatif* ajoute que l'article 22 ne doit pas être compris comme autorisant une exception à l'article 19 selon lequel les prélèvements d'organes en vue d'une transplantation ne peuvent s'effectuer que pour le bénéfice du receveur[189]. Il ajoute : « … s'il s'avérait que l'organe ne peut être transplanté étant donné son état, il pourrait être exceptionnellement utilisé pour une recherche portant spécifiquement sur ce type d'organe »[190]. *La C.N.E. approuve cette façon de voir.*

cours d'une intervention dans un but déterminé ne doivent être conservées ou utilisées dans un but différent que si les conditions pertinentes relatives à l'information et au consentement ont été observées. »

[187] Voi*r Rapport explicatif*, paragraphe 135, page 29

[188] En vue d'éviter des situations impossibles à gérer le *Rapport explicatif* ajoute au paragraphe 137, page 29 : « Les modalités de l'information et du consentement peuvent varier selon les circonstance, assurant ainsi une certaine souplesse dans la mesure où il n'est pas nécessaire qu'une personne donne systématiquement un consentement exprès pour l'utilisation des parties de son corps. Ainsi, parfois, il ne sera pas possible ou très difficile de retrouver les personnes concernées en vue de demander leur consentement. Dans certains cas, il suffira que le patient ou son représentant, dûment informés (par exemple au moyen d'une documentation remise aux intéressés dans l'hôpital) ne s'y opposent pas. Dans d'autres cas, compte tenu de la nature de l'usage auquel les parties prélevées sont destinées, le consentement exprès et spécifique sera nécessaire, en particulier lorsque les informations significatives concernant des personnes identifiables sont recueillies ».

[189] *Rapport explicatif*, paragraphe 138, page 29

[190] ibidem, page 29

7. Lecture juridique de la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*

7.1. Accords et Conventions

Depuis un certain temps déjà, le Conseil de l'Europe s'est orienté vers la réalisation de ses objectifs par la conclusion d'accords et de conventions entre les Etats membres.[191]

L'accord peut être signé sans réserve de ratification. La ratification est, par contre, requise conformément aux règles constitutionnelles des Etats membres pour les *conventions*. Le texte de chaque convention et de chaque accord précise le nombre de ratifications nécessaires à son entrée en vigueur.

Les accords ou conventions sont soumis à la condition de l'unanimité, mais ils peuvent n'être conclus que par un certain nombre de pays membres, la convention ou l'accord lui-même décidant qu'il n'entre en vigueur qu'à partir du dépôt d'un nombre déterminé d'instruments de ratification. La méthode des accords partiels se caractérise par le fait que certains pays membres s'abstiennent de participer à une décision qui, prise à l'unanimité par les autres, ne lie que ceux-ci.

La simple signature d'une Convention n'a pas pour effet de mettre en vigueur le traité. Elle ne fait que marquer l'aboutissement de la phase de négociation et a pour objet d'authentifier et d'arrêter définitivement la teneur du texte conventionnel. Les Etats *ne sont liés que* par l'approbation du texte par le pouvoir législatif et l'échange des instruments de ratification ; celui-ci consiste dans le dépôt de l'instrument de ratification auprès de la direction des affaires juridiques du Conseil de l'Europe [192], dépositaire des originaux du traité.

A partir de la date de ratification de la Convention, le traité international devient exécutoire et il lie l'Etat à l'égard de toute autre partie. Celui-ci est dès lors obligé d'en assurer l'exécution dans l'ordre juridique interne.

[191] « Convention européenne : Prévue par l'article 15a du Statut du Conseil de l'Europe – un traité international conclu par écrit entre des Etats membres du Conseil de l'Europe et régi par le droit international… » *Conventions et Accords Européens*, Conseil de l'Europe, site Internet du Conseil de l'Europe, 23 novembre 1998, page 2, « Accord partiel : une forme de coopération pratique en ce qui concerne certaines activités. » page 2 « « Convention » et « accord » une fois conclu, ont la même portée juridique » page 1.

[192] La direction des affaires juridiques du Conseil d'Europe comporte une section centrale qui a notamment pour mission d'assurer la fonction de dépositaire des conventions européennes. Les originaux des instruments de ratification sont par conséquent déposés par les Etats membres auprès de ce service.

7.2. La force contraignante de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine

Les textes émanant du Conseil de l'Europe ont des forces contraignantes diverses. En dehors de la *Convention européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales*, aucune juridiction n'est compétente en cas d'infraction aux engagements contenus dans les conventions européennes ouvertes à la signature par décision du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, alors même que ces conventions créent des obligations pour les Etats membres.

En ce qui concerne la force contraignante de cette Convention, il échet de noter que, dans son ensemble, elle n'est pas directement applicable, bien que certaines dispositions concernant les droits individuels pourraient l'être. En effet, elle se limite à l'énoncé des principes les plus importants. Les normes complémentaires et des règles plus détaillées feront l'objet de protocoles additionnels.

Il n'est pas inutile de rappeler que les traités internationaux prévalent sur les lois et sur toutes autres dispositions du droit national. Toutefois, seules les dispositions des traités internationaux qui sont susceptibles d'être appliquées sans que des mesures d'application réglementaires ne doivent être prises permettent une application directe dans l'ordre juridique interne. Ces dispositions sont désignées comme étant « self-executing ». Elles créent directement des droits et des obligations pour les sujets de la souveraineté nationale et elles peuvent par conséquent être appliquées par les juridictions nationales. Les autres dispositions devront être transposées en droit national qui devra, sur base des principes généraux énoncés dans la Convention, établir les modalités pratiques d'application de ces règles au niveau du territoire national. Cette transposition devra se faire au plus tard lors de la loi d'approbation de la Convention afin de garantir une efficacité au traité.

Lors de la signature de la Convention en date du 4 avril 1997 par le Luxembourg, celui-ci n'a pas formulé de réserves. Toutefois, conformément à l'article 36 paragraphe 1 de la Convention, tout Etat peut, au moment de la signature de celle-ci ou même lors du dépôt de l'instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière. Il ne le peut toutefois que dans la mesure où une loi en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. En outre, les réserves de caractère général ne sont pas autorisées au terme de l'article en question. *Par conséquent, comme le Luxembourg n'a pas formulé de réserves lors de la signature de la Convention, des réserves spéciales pourraient seulement être formulées lors du dépôt de l'instrument de ratification pour autant que la loi luxembourgeoise en vigueur à cette date ne serait pas conforme aux dispositions de la Convention*[193].

[193] P. Pescatore, *Introduction à la science du droit*, Luxembourg, Centre Universitaire de l'Etat : éd. 1960, pages 170 à 175 ; W.J. Ganshof van der Meersch, *Organisations européennes*, Bruylant/Sirey : 1966, pages 198 à 247,

Conformément à l'article 23 de la Convention, les Etats membres ayant procédé à la ratification de la Convention devront assurer une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte aux droits et principes reconnus dans la Convention. Cette protection peut notamment être assurée par le biais de sanctions pénales à prévoir dans la législation nationale.
Chaque Etat ayant ratifié la Convention est bien entendu libre, en vertu de l'article 27 de la Convention, d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle qui est prévue par la Convention. Par conséquent, la loi luxembourgeoise peut être plus stricte et interdire d'autres techniques de la biomédecine que celles qui devront être interdites lors de la transposition de la *Convention* en droit luxembourgeois.
En ce qui concerne la recherche scientifique réglementée par les articles 15 et suivants de la Convention, il appartient à la loi nationale de désigner « l'instance compétente » telle que prévue à l'article 16 point (iii) qui aura notamment pour objet d'approuver les projets de recherche en matière scientifique.
Par la ratification de la Convention, le Luxembourg s'engagera également à organiser un débat public lors duquel les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine sont discutées à la lumière en particulier des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes et de leur possible application.

7.3. Tableau comparatif. Dispositions de la Convention et dispositions luxembourgeoises existantes ou à l'état de projet

(1) = Dispositions de la Convention
(2a) = Dispositions nationales existantes (conformes à la Convention et adéquates) ou à l'état de projet
(2b) = Dispositions nationales existantes, mais éventuellement à compléter
(3) = Absence de dispositions nationales. L'approbation de la Convention par le législateur suppléera à la carence
(4) = Collision possible avec les dispositions existantes

S. et Y. Oschinky, « La convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine » dans : *Journal des Tribunaux*, Larcier : 21 juin 1997, numéro 5848, pages 465 à 474.

1. Dispositions générales (chap.I)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
1.1. Accès équitable aux soins de santé (art.3)	• Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 37[194], 39[195] et 41[196])[197]			
1.2. Obligations professionnelles et règles de conduite (art.4)	• Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes[198] • Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 37, 1[er] paragraphe[199])			

2. Consentement (chap.II)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
2.1. Règle générale (art.5)	• Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 8[200] et 9[201]) • Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 40[202])			

[194] Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, Mémorial A 1998, page 1564.
Art. 37 : « *Tout patient a droit aux soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert son état de santé, conformes aux données acquises par la science et à la déontologie.*
Les soins doivent être organisés de façon à garantir leur continuité en toutes circonstances ».

[195] Art. 39 : « *Sauf le cas d'urgence, le patient a le libre choix de l'hôpital ainsi que du médecin parmi ceux admis à exercer à l'hôpital* ».

[196] Art. 41 : « *Tous les patients d'un même hôpital ou établissement hospitalier spécialisé ont droit à la même qualité de soins. Ils ont, pour autant que leur état de santé le requiert, un droit égal d'accès à tous les moyens et équipements thérapeutiques ou de diagnostic dont dispose l'hôpital ou l'établissement spécialisé, sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence de la prestation* ».

[197] Cette loi est seulement d'application en milieu hospitalier (cette remarque vaut pour tous les articles de cette loi cités dans ce tableau, à l'exception de l'article 25 relatif aux comités d'éthique de recherche qui est d'application générale). Il y a donc absence de disposition nationale pour le secteur extrahospitalier, chaque fois que cette loi figure seule sous la rubrique (2a).

[198] Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste, édicté par le Collège Médical approuvé par le Ministre de la Santé par arrêté ministériel du 21 mai 1991, Mémorial A 1991, page 707.

[199] voir note 194

[200] Mémorial A 1991, page 707
Art. 8 : « *Le médecin doit respecter dans toute la mesure du possible la volonté du malade. Lorsque le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, ses proches doivent, sauf urgence ou impossibilité, être prévenus et informés*.
Le médecin s'interdit d'imposer aux patients ses opinions personnelles, philosophiques, morales ou politiques, dans l'exercice de sa profession ».

2.2. Consentement du mineur d'âge (art.6.2.)	• Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 52)[203]. Le par. 2 se rapporte à une situation d'urgence • Art. 372[204] du Code civil • Loi du 20 décembre 1993 portant approbation de la Convention relative aux droits de l'enfant (art. 12 par. 1 et art. 24 par. 3[205]) • Loi du 10 août 1992 relative à la protection de la jeunesse (art. 7, al. 2[206])	Néanmoins, la loi nationale gagnerait à être rendue plus explicite pour ce qui est des conflits entre parents et enfants approchant l'âge de la majorité. Mais ce problème est d'ordre général et dépasse la question des conflits relatifs à des problèmes de santé		

[201] Art. 9 : *« Le médecin doit, sauf urgence et dans la mesure du possible, éclairer le malade sur les effets et les conséquences de l'examen proposé et du traitement. Il recueillera son consentement surtout lorsque ces actes présentent un risque sérieux* ».

[202] voir note 194, art. 40 : « *Lors de son admission à l'hôpital ou à l'établissement hospitalier spécialisé ainsi que pendant son séjour hospitalier le patient a, en vue de son consentement éclairé, droit à une information adéquate sur son état de santé ainsi que sur les traitements proposés. Il incombe au médecin traitant d'en informer le patient. Ces informations peuvent être complétées par les autres prestataires de soins dans le respect des règles déontologiques applicables. Le patient a le droit de refuser ou d'accepter toute intervention diagnostique ou thérapeutique, sans préjudice des dispositions de l'article 7, alinéas 2 et 3 de la loi du 10 août 1992 relatif à la protection de la jeunesse. En tout état de cause il a droit à une prise en charge visant à soulager sa douleur et sa souffrance* ».

[203] voir note 198, article 52 : *« Un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un incapable majeur doit s'efforcer de prévenir les parents ou le représentant légal et d'obtenir leur consentement. En cas d'urgence, ou si les parents ou représentant légal ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires. Si l'incapable peut émettre un avis, le médecin doit en tenir compte dans la mesure du possible. »*

[204] Art. 372 du Code civil : « *Il* (l'enfant*) reste sous leur autorité* (des père et mère) *jusqu'à sa majorité ou émancipation. L'autorité appartient aux père et mère pour protéger l'enfant dans sa sécurité, sa santé et sa moralité. Ils ont à son égard droit et devoir de garde, de surveillance et d'éducation. »*

[205] Mémorial A 1993, page 2189, art. 12, par. 1 : *« Les Etats parties garantissent à l'enfant qui est capable de discernement le droit d'exprimer librement son opinion sur toute question l'intéressant, les opinions de l'enfant dûment prises en considération eu égard à son âge et à son degré de maturité.* »

Art. 24, par. 3 : « *Les Etats parties prennent toutes les mesures efficaces appropriées en vue d'abolir les pratiques traditionnelles préjudiciables à la santé des enfants.* »

2.3. Cas de majeurs inaptes à consentir en vertu d'un handicap mental, d'une maladie ou d'un motif similaire (art.6.3.-5.)	• Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 52, par 1[207]). Le par. 2 se rapporte à une situation d'urgence • Exception : Article 506-1[208]du code civil	Même remarque que ci-dessus, mutatis mutandis		
2.4. Cas de personnes souffrant d'un trouble mental grave (art.7)	• Loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés[209] (cette loi n'est toutefois pas très explicite quant à la question du consentement au traitement de malades mentaux)		**X**[210]	
2.5. Situations d'urgence (art. 8)	• Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 8 et 9[211]) • Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 39[212])			

2.6. Prise en considération de souhaits antérieurement exprimés (art. 9)			**X**	

[206] Mémorial A 1992, page 2196, art. 7, al.2 : « *En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du mineur, un médecin peut, en cas de refus d'accord des personnes qui ont la garde de l'enfant, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.* »
[207] voir note 203
[208] Art. 506-1 du code civil (loi du 10 août 1992) : « *En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes les mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.* »
[209] Mémorial A 1988, pages 560 et 638
[210] La loi de 1988 ne concerne que les seules conditions d'internement de personnes atteintes de troubles mentaux. Elle ne s'exprime pas sur le traitement de ces personnes.
[211] voir notes 200 et 201
[212] voir note 195

3. Vie privée et droit à l'information (chap. III)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
3.1. Respect de la vie privée s'agissant d'informations relatives à la santé (art. 10, point 1)	• Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 38[213]) • Projet de loi relative au respect du droit de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel • Loi modifiée du 1er octobre 1992 réglementant l'utilisation des données nominatives dans les traitements informatiques (art. 28, 1-(3)[214]) • Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 39[215])			
3.2. Accès au dossier (art. 10, point 2)	• Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 36, al. 4,5 et 6[216]) • Projet de loi relative au respect du droit à la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel • Code de déontologie des médecins et médecins-dentistes (art. 40[217])			

[213] Art. 38 : « *Tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.* »

[214] Mémorial A 1992, page 2241, art. 28 – 1 –(3) : « *Par dérogation à l'article 20, l'exercice du droit d'accès à une banque de données nominatives comportant des données médicales ne peut s'opérer que par l'intermédiaire d'un médecin désigné par l'intéressé.* »

[215] Art. 39 : *« Le médecin établit en règle générale un dossier médical pour ses patients. Sauf dérogation spéciale prévue par la loi les dossiers médicaux sont inviolables. Tout médecin doit veiller à la protection contre toute indiscrétion du dossier médical, des fiches cliniques et des documents qu'il peut détenir concernant ses malades. »*

[216] Art. 36, al. 4 – 6 : « *Le patient a un droit d'accès à son dossier individuel qu'il exerce en personne ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne, attaché ou non audit établissement hospitalier.*
En cas de décès du patient son conjoint non séparé de corps et des enfants ainsi que toute personne qui au moment du décès a vécu avec lui dans le même ménage ou, s'il s'agit d'un mineur, ses père et mère, peuvent exercer, par l'intermédiaire d'un médecin qu'ils désignent, le droit d'accès dont question à l'alinéa qui précède.
L'hôpital est tenu de remettre au patient ou à ce médecin sous forme de copies les pièces figurant obligatoirement au dossier. Ceux-ci peuvent de même consulter le dossier sur place. »

[217] Art. 40 : « *Le médecin, lorsqu'il l'estime utile ou lorsque le malade lui en fait la demande, doit remettre au patient, dans la mesure où son intérêt l'exige, les éléments objectifs du dossier médical, tels que les radiographies et les résultats d'examens.* »

4. Génome humain (chap. IV)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
4.1. Non discrimination en raison du patrimoine génétique (art.11.)	Constitution, art. 11 (2)[218]		**X**	
4.2. Tests prédictifs (art.12.)			**X**	
4.3. Intervention ayant pour objet de modifier le génome humain (art.13.)			**X**	
4.4. Non sélection du sexe (art.14.)			**X**	

5. Recherche scientifique (chap. V)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
5.1. Règle générale (art.15.)				
5.2. Protection des personnes se prêtant à la recherche (art.16.)	• Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (art. 25[219])			

[218] texte modifié de la Constitution du Grand-Duché de Luxembourg, art. 11 (2) : « *Les Luxembourgeois sont égaux devant la loi* ; … »

[219] Art. 25 : « *Aucun essai, étude ou expérimentation ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans que le projet ait été soumis au préalable à l'avis d'un comité d'éthique de recherche.*
Le comité d'éthique de recherche est composé, outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre de la Santé.
L'organisation et le fonctionnement du comité d'éthique de recherche peuvent faire l'objet d'un règlement grand-ducal.
Le comité d'éthique de recherche émet ses avis en toute indépendance. Si et dans la mesure où l'avis du comité d'éthique de recherche n'est pas favorable au projet ou le soumet à des conditions ou restrictions jugées inacceptables par le promoteur de la recherche, celui-ci ne peut passer outre qu'après en avoir référé au ministre de la Santé, dont la décision est contraignante pour le promoteur de la recherche et l'investigateur.
Ni l'avis du comité ni la décision du ministre de la Santé ne dégagent le promoteur de la recherche ou l'investigateur de leur responsabilité.
*Le promoteur ou, à défaut l'investigateur, souscrit une assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenan*ts ».

5.3. Recherche sur personnes incapables (Protection de personnes incapables de consentir) (art.17.1.2.)	• Loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés (art. 31, 2ème alinéa[220])		**X**	
5.4. Recherche sur les embryons in vitro (art.18)				L'article de la Convention requiert éventuellement une prise de position du législateur. La Convention n'est pas self-sufficient[221]

6. Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (chap. VI)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
6.1. Règle générale (art.19.)	• Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine			

[220] Art. 31, 2ème alinéa : « *Il est interdit de pratiquer sur des patients des essais cliniques de produits ou de techniques médicales qui n'ont pas un but thérapeutique psychiatrique. S'ils ont un but thérapeutique psychiatrique ils sont soumis à une autorisation préalable du Ministre de la Santé, qui prend l'avis du collège médical* ».

[221] Etant donné que la Convention laisse les Etats parties à la Convention libres soit d'interdire la recherche sur les embryons in vitro soit de l'admettre sous des conditions à déterminer, il se recommande que le législateur national prenne position. S'il ne le fait pas explicitement, il est présumé avoir interdit ce type de recherche, puisqu'il il a omis de mettre en place les conditions de protection requises par la Convention.

[222] Mémorial A 1982, page 2020, art. 2 : « *En vue d'une greffe ou d'une transplantation ayant un but thérapeutique sur un être humain, un prélèvement peut être effectué sur une personne vivante majeure et jouissant de son intégrité mental, y ayant consenti librement et par écrit* ».

	humaine (art.2[222])			
6.2. Protection de personnes incapables de consentir aux prélèvements d'organes (art.20.1.-2.)	• Même loi, art. 3[223] Voir aussi rubrique 4 ci-contre			Collision partielle en ce que la loi nat. permet le prélèvement de tissus non-rég. sur des mineurs

7. Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain (chap. VII)

(1)	(2a)	(2b)	(3)	(4)
7.1. Interdiction du profit (art. 21)	• Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine (art. 16[224])			
7.2. Utilisation d'une partie du corps humain (art. 22)			**X**	

[223] idem note 222, art. 3 : « *Aux fins visées à l'article 2 un prélèvement peut être effectué sur un mineur, à condition que ce dernier soit capable de discernement et ait donné son accord par écrit, que son représentant légal et un comité composé de trois experts au moins, dont deux médecins, et nommés par le Ministre de la Santé aient autorisé le prélèvement et que le don soit destiné à un frère ou une sœur du donneur.*
S'il s'agit d'un mineur sur lequel l'autorité parentale est conjointement exercée par les père et mère, leur dissentiment vaut refus du prélèvement ».

[224] Idem note 222, art. 16 : « *Sans préjudice du remboursement des pertes et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi, la cession de toute substance doit être gratuite.*
Quiconque fait ou accepte un payement en contravention à la règle énoncée à l'alinéa qui précède est passible des peines prévues par l'article 18 (emprisonnement de huit jours à trois ans et/ou une amende de 2.501 à 200.00 francs). »

7.4. L'application de la Convention au Luxembourg. Les interférences éventuelles avec le droit national actuellement en vigueur

7.4.1. Trois cas de figure peuvent se présenter :

- une disposition de la Convention se retrouve d'ores et déjà et telle quelle dans la loi nationale. Dans ce cas le législateur n'a pas à intervenir ;
- une disposition de la Convention est totalement ou partiellement en contradiction avec une loi nationale. Comme on l'a vu plus haut, la jurisprudence admet que les termes de la Convention, approuvée par la loi, l'emportent. La Convention ratifiée par la loi est en effet d'une essence supérieure à la loi nationale, dans la mesure toutefois où les termes de la Convention contiennent des dispositions précises. Néanmoins pour des raisons de sécurité juridique, il se recommande d'éliminer de la législation nationale toute disposition interne en contradiction avec un texte international incorporé dans le droit interne.
- une disposition de la Convention intervient dans une matière sur laquelle le législateur national ne s'est pas encore prononcé. Dans ce cas de figure, si la disposition en question est suffisamment précise et crée des droits pour les citoyens, elle peut être invoquée devant les tribunaux du seul fait de l'approbation de la Convention par le législateur national. Si la Convention en revanche énonce un interdit méritant d'être sanctionné pénalement, la transgression de celui-ci doit être frappée d'une peine à spécifier par la loi.

A relever encore que, tout en étant suffisamment claires en elles-mêmes les dispositions d'un texte international requièrent souvent des modalités d'application pour être pleinement exécutables.

7.4.2. Une seule disposition de la Convention est en contradiction manifeste avec la loi nationale. Il s'agit de son article 20 paragraphe 1er, qui interdit le prélèvement d'organe sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, avec la seule exception du prélèvement de tissus régénérables, qui est possible dans des conditions restrictives (paragraphe 2 de l'article 20). La loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, en autorisant en son article 3, même si c'est sous des conditions très strictes, le prélèvement sur un mineur de substances quelconques, donc aussi d'organes non régénérables, est incompatible avec les termes de la Convention. Il se recommande dès lors de procéder à un amendement formel de la loi nationale sur ce point.

A noter que l'organe non régénérable susceptible d'être prélevé sur un donneur vivant est le rein, alors que le corps humain dispose de deux reins et qu'un seul rein est normalement à même auprès d'un sujet sain d'assumer les fonctions

dévolues à cet organe. On commence aussi à prélever des parties de foie et de pancréas sur des vivants. En fait d'ailleurs, la disposition nationale plus permissive quant aux mineurs n'a jamais été appliquée à ce jour.
7.4.3. C'est au code de déontologie des médecins, approuvé par arrêté du ministre de la Santé du 21 mai 1991, que le principe de consentement éclairé a fait sa première apparition dans le droit positif luxembourgeois (articles 8 et 9 dudit code).
7.4.3.1. La récente loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est venue conférer force de la loi à ce principe (article 40), mais la loi est d'application en milieu hospitalier seulement.
7.4.3.2. S'agissant des mineurs d'âge, la disposition inscrite à l'article 6 sous 2 de la Convention et aux termes de laquelle l'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité, est reprise de la Convention sur les droits de l'enfant, qui a été approuvé par une loi nationale du 20 décembre 1993, et peut dès lors être considérée comme faisant partie d'ores et déjà du droit interne.
La loi nationale gagnerait à être rendue plus explicite en rapport des décisions en matière de santé à prendre par les parents sur la personne de l'enfant mineur et par le tuteur à prendre sur la personne de l'incapable majeur. Actuellement, seuls l'article 7 alinéa 2 de la loi du 10 août 1992 relative à la protection de la jeunesse et l'article 506-1 du code civil traitant de l'incapable majeur, en permettant dans certaines circonstances au médecin de passer outre à un refus d'accord des parents ou du tuteur de l'incapable, consacrent implicitement le droit de décider en règle générale de ces derniers. La Convention semble requérir une désignation plus explicite de ces représentants.
Relevons encore l'article 388-1 du code civil, aux termes duquel le mineur a un droit d'être entendu dans toute procédure le concernant. Mais il résulte du contexte et notamment du fait que cette disposition prend place sous le chapitre " L'audition de l'enfant en justice et la défense de ses intérêts " que ce qui est visé, c'est de permettre à l'enfant de se faire entendre dans une procédure judiciaire en cours le concernant directement ou indirectement, mais pas semble-t-il, d'engager lui-même une procédure judiciaire ayant pour objet un problème relatif à sa santé.
7.4.3.3. Le placement d'office des malades mentaux en institution, tel qu'il est réglé par la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés, est couvert par l'article 7 de la Convention. Ladite loi a d'ailleurs mis en place les conditions de protection et mesures de surveillance réclamées par la Convention.
7.4.3.4. Quant à l'hospitalisation forcée d'une personne atteinte d'une maladie contagieuse qui refuse de se faire traiter (article 11 de la loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé), il n'est pas certain qu'elle

tombe sous les prévisions du chapitre II, du moment qu'elle ne comporte qu'une isolation du malade et non son traitement. De toute manière, le cas de figure est couvert par l'article 26 de la Convention, qui autorise des restrictions aux droits découlant de la Convention dès lors que celles-ci s'imposent entre autres dans un intérêt de protection de la santé publique.

7.4.4. Le chapitre III de la Convention consacre le droit d'accès de toute personne à son dossier médical, avec toutefois une possibilité de restriction à apporter par la loi à ce droit « dans l'intérêt du patient ». Le code de déontologie des médecins, en autorisant le médecin à ne pas révéler un pronostic grave à son patient, paraît compatible avec la prédite disposition, sauf qu'ici la restriction à l'exercice d'un droit n'est pas l'œuvre du législateur. La loi précitée sur les établissements hospitaliers consacre en son article 40 le « droit à une information adéquate » du patient hospitalisé. En outre, l'article 36 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers donne au patient le droit d'accéder à son dossier individuel constitué dans l'établissement hospitalier. Le législateur a donc, par anticipation, consacré la solution retenue comme principe dans la Convention. La ratification du texte de la Convention n'implique dès lors aucune modification des dispositions légales internes.

7.4.4.1. Pour autant que des données médicales sont tenues sur support informatique, la loi modifiée du 31 mars 1979 réglementant l'utilisation des données nominatives dans les traitements informatiques accorde en son article 28-1 au patient l'accès à la banque de données. L'accès il est vrai est indirect, puisqu'il doit être exercé par un médecin désigné par le patient.

7.4.5. Le génome humain, qui fait l'objet du chapitre IV de la Convention, n'a pas encore à ce jour donné lieu à des dispositions nationales. Dès lors, les divers articles en la matière de la Convention suppléent à cette carence, sous réserve de ce qui sera dit sous 8 à propos des sanctions pénales.

7.4.6. La recherche scientifique n'a pas non plus beaucoup préoccupé le législateur national à ce jour. Dès lors, l'article 16 de la Convention, qui énonce les conditions de forme et de fond auxquelles est soumise toute recherche sur l'homme, viendra suppléer à cette carence.

Toutefois, s'agissant de la condition de l'examen pluridisciplinaire de l'acceptabilité sur le plan éthique de tout projet, la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers y satisfait, en mettant en place un comité d'éthique de recherche. A noter que sur ce point précis la loi est d'application générale et vaut donc aussi pour la recherche extra-hospitalière.

La loi procède aussi à la désignation de « l'autorité compétente », dans la personne du ministre de la Santé, qui décide en dernier lieu du sort du projet de recherche.

Quant au cas spécial des malades mentaux placés en institution fermée, l'article 31 de la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés ne

permet sur les personnes en question que les essais cliniques ayant un but thérapeutique psychiatrique, à l'exclusion donc des essais de médicaments indiqués pour un trouble somatique. La dite disposition est compatible avec l'article 17 de la Convention, dont les autres dispositions s'appliquent pour le surplus.
L'article 18 de la Convention charge le législateur, du moment qu'il autorise la recherche sur les embryons in vitro, d'assurer la protection adéquate de l'embryon. La commission nationale d'éthique abordera cette question dans son avis sur la procréation médicalement assistée.
7.4.7. Le prélèvement d'organes a déjà été traité sous 2. ci-dessus. Quant au problème connexe de l'interdiction du profit en rapport avec l'utilisation d'une partie du corps humain, qui est abordé au chapitre VII de la Convention, il y a lieu de noter que la loi du 25 novembre 1982 précitée consacre en son article 16 le principe de la gratuité de la cession de toute substance d'origine humaine, excepté pour les frais qu'occasionne le prélèvement pour le donneur.

8. L’organisation d’un débat public (Chapitre X, article 28)

L’article 28 de la Convention exige, de la part des Parties, l’organisation d’un débat public :

« Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l’objet d’un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l’objet de consultations appropriées ».

- D’une part, en collaboration avec les Ministères concernés, la C.N.E. consacrera, le 11 juin 1999, la *Seconde Journée d’Ethique* luxembourgeoise à la discussion de certaines des principales questions soulevées par les développements récents de la biologie et de la médecine. La Journée sera dédiée, notamment, à la présentation et à la discussion de plusieurs questions importantes soulevées par la *Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine* et par les conséquences d’une éventuelle ratification de cette dernière par notre pays.
- Les problèmes abordés seront, notamment, les suivants : la ratification éventuelle de la Convention ; l’information et le consentement libre et éclairé des personnes se soumettant, dans le domaine de la santé, à une intervention effectuée dans un but de prévention, de diagnostic, de thérapie, de rééducation et de recherche ; la protection des personnes incapables de consentir ; le respect de la vie privée et le droit à l’information ; les tests prédictifs de maladies génétiques et les interventions ayant pour objet de modifier le génome humain ; la recherche sur les embryons in vitro.
- Plusieurs brefs exposés fourniront une introduction systématique générale à certains problèmes ; d’autres exposés aborderont des questions éthiques, déontologiques, juridiques, économiques ou sociétales plus concrètes. Ils seront suivis d’une discussion générale. Une table ronde sera dédiée aux problèmes éthiques et juridiques soulevés par la biogénétique contemporaine.
- En vue d’assurer un plus large débat, les Actes de la Seconde Journée d’Ethique seront publiés tout comme le sera le présent Avis**.**

9. Les recommandations de la C.N.E.

9.1. Le volet éthique ou déontologique

9.1.1. Le consentement libre et éclairé

Les personnes capables de consentir

- La C.N.E. juge que *le consentement libre et éclairé* (*des personnes capables de consentir)* qui se soumettent à une intervention délicate dans le domaine de la santé doit intervenir après un processus de maturation au cours duquel le ou les soignants respectent pleinement l'autonomie du patient tout en tenant compte de ses angoisses éventuelles. Tout mensonge doit être écarté, sans que la communication de la vérité ne soit trop abrupte. Le caractère spécifique de la relation entre médecin et malade doit être respecté sans exclure, pour autant, que certaines conditions auxquelles doivent obéir l'information adéquate et le consentement éclairé soient formellement définies.
- L'information et le consentement des personnes qui se prêtent à une recherche sur leur corps doivent satisfaire tant aux conditions définies par la Convention que (de l'avis de la C.N.E.) aux conditions minimales définies au chapitre 6.2.6.2.3.

La protection des personnes incapables de consentir à une intervention dans le domaine de la santé

– les malades mentaux qui ne sont pas incapables majeurs

- Le médecin doit être attentif aux volontés exprimées par le patient, négocier avec lui les modalités de son traitement et obtenir son consentement libre et éclairé *dans toute la mesure du possible* et en dehors de toute pression. L'association aux décisions concernant sa santé est d'autant plus précieuse que l'autonomie du patient est fragile.

– les incapables majeurs

- Si le malade est en mesure de faire des choix rationnels, ceux-ci doivent être respectés.

9.1.2. Les directives préalables

- La C.N.E. rappelle la position qu'elle avait adoptée antérieurement : Il faut accorder aux directives préalables (testament de vie) une fonction heuristique et non une fonction décisoire (voir Avis 1.96).

9.1.3. La liberté de la recherche scientifique

- Il importe que la recherche sur l'homme soit soumise, en toutes circonstances, à un cadrage éthique et juridique. L'instance appelée, selon l'article 16, à se prononcer sur les projets de recherche portant sur l'homme doit veiller à ce que l'intégrité humaine ne soit jamais sacrifiée à des impératifs économiques, à ce que l'autonomie des personnes soit toujours respectée et à ce que, en toutes circonstances, la proportionnalité risque/bénéfice soit judicieusement évaluée.

9.2. Le volet politique : la ratification de la Convention

A l'unanimité moins une voix la C.N.E. recommande la ratification, par le Luxembourg, de la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* qui, à son avis – sans limiter excessivement le domaine de la recherche et de l'expérimentation – garantit une protection sérieuse de l'intégrité des personnes dans le domaine de la biomédecine.

9.3. Le volet juridique

9.3.1. La C.N.E. recommande notamment :

- que le pouvoir législatif abroge, simultanément avec le vote de la loi approuvant la Convention. l'article 3 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, incompatible avec la Convention en ce qu'il permet le prélèvement d'organes et de tissus non régénérables sur les mineurs ;
- que la loi d'approbation de la Convention à intervenir se prononce sur la question, non tranchée dans la Convention, de savoir si la recherche sur les embryons in vitro est permise. En cas de réponse affirmative, la loi doit déterminer les moyens et les instruments susceptibles d'assurer la protection de l'embryon ;
- de déterminer dans la loi l'instance compétente, appelée au vœu de l'article 16 sous iii de la Convention, à se prononcer sur tout projet de recherche à entreprendre sur l'homme.

9.3.2. Par ailleurs, la C.N.E. recommande au Gouvernement :

- d'étudier la question des conflits entre parents et enfants approchant l'âge de la majorité en vue d'éventuelles solutions permettant une meilleure prise en considération de l'avis des mineurs dans le domaine de la santé, en fonction de leur âge et de leur degré de maturité[225];
- d'étudier l'opportunité de prévoir un cadre juridique nouveau pour le traitement sans consentement des personnes atteintes de troubles mentaux[226] ;
- d'examiner la question s'il ne faudrait pas adopter à l'égard des détenus, une disposition semblable à celle qui est en vigueur en France, stipulant que « les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, … ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé »;
- d'étudier la question de savoir si la protection de l'intégrité et de l'intimité de la sphère privée des personnes sur lesquelles des tests prédictifs génétiques sont effectués ne pourraient être assurées par une disposition semblable à celle proposée par le *Danish Council of Ethics* (voir chapitre 6.2.5.2.2.)[227]. Si elle est prise, cette disposition devrait être assortie de sanctions pénales adéquates.

[225] La Commission a relevé, notamment, que la prise en considération du mineur se soumettant à une intervention dans le domaine de la santé, prévue à l'article 6.2., n'est pas sans poser de problème dans l'ordre juridique luxembourgeois (Voir chapitre 6.2.2.2.3.).

[226] La Convention ne réglemente pas, notamment, les actes de contrainte posés à l'égard des personnes en cause (sédation, contention, immobilisation partielle, enfermement), actes qui, au demeurant, ne sont pas nécessairement liés à une intervention médicale proprement dite.
Au regard du silence de la Convention, le professionnel et le patient concernés se trouvent renvoyés au droit national qui ne paraît pas davantage régler ces questions.

[227] Voir page 44

10. Texte de la Convention

CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE :

CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE

Direction Des Affaires Juridiques

Strasbourg, Novembre 1996

CONVENTION POUR LA PROTECTION DES DROITS DE L'HOMME ET DE LA DIGNITE DE L'ETRE HUMAIN A L'EGARD DES APPLICATIONS DE LA BIOLOGIE ET DE LA MEDECINE:

CONVENTION SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LA BIOMEDECINE

(Adoptée par le Comite des Ministres le 19 novembre 1996)

PREAMBULE

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du 4 novembre 1950;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961;

Considérant le Pacte International sur les Droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966;

Considérant la Convention pour la protection de l'individu à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine;

Convaincus de la nécessite de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine et sur les réponses à y apporter;

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée Parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation 1160 (1991) sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique;

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

Sont convenus de ce qui suit:

CHAPITRE I
Dispositions générales

Article 1. (Objet et finalité)

Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

Article 2. (Primauté de l'être humain)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Article 3. (Accès équitable aux soins de santé)

Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

Article 4. (Obligations professionnelles et règles de conduite)

Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

CHAPITRE II
Consentement

Article 5. (Règle générale)

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

Article 6. (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir)

1. Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.
2. Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

   L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.
3. Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance designée par la loi.

   La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.
4. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.
5. L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Article 7. (Protection des personnes souffrant d'un trouble mental)

La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous

réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Article 8. (Situations d'urgence)

Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

Article 9. (Souhaits précédemment exprimés)

Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

CHAPITRE III
Vie privée et droit à l'information

Article 10. (Vie privée et droit à l'information)

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.
2. Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.
3. A titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

CHAPITRE IV
Génome humain

Article 11. (Non-discrimination)

Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

Article 12. (Tests génétiques prédictifs)

Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

Article 13. (Interventions sur le Génome humain)

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et

seulement si elle n’a pas pour but d’introduire une modification dans le génome de la descendance.

Article 14. (Non sélection du sexe)

L’utilisation des techniques d’assistance médicale à la procréation n’est pas admise pour choisir le sexe de l’enfant à naître, sauf en vue d’éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

CHAPITRE V
Recherche scientifique

Article 15. (Règle générale)

La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s’exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l’être humain.

Article 16. (Protection des personnes se prêtant à une recherche)

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies:

i) il n’existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d’efficacité comparable,

ii) les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche,

iii) le projet de recherche a été approuvé par l’instance compétente, après avoir fait l’objet d’un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l’importance de l’objectif de la recherche, ainsi que d’un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique,

iv) la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection,

v) le consentement visé à l’article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

Article 17. (Protection des personnes qui n’ont pas la capacité de consentir à une recherche)

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n’ayant pas, conformément à l’article 5, la capacité d’y consentir que si les conditions suivantes sont réunies:

i. les conditions énoncées a l’article 16, alinéas (i) a (iv) sont remplies;

ii. les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;

iii. la recherche ne peut s’effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d’y consentir;

iv. l’autorisation prévue à l’article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, et

v. la personne n’y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas (i), (iii), (iv) et (v) du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

i. la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l’état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l’obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d’autres personnes dans la même catégorie d’âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques,

ii. la recherche ne présente pour la personne qu’un risque minimal et une contrainte minimale.

Article 18. (Recherche sur les embryons in vitro)

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

2. La constitution d’embryons humains aux fins de recherche est interdite.

CHAPITRE VI
Prélèvement d’organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

Article 19. (Règle générale)

1. Le prélèvement d’organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l’intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l’on ne dispose pas d’organe ou de tissu appropriés d’une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d’efficacité comparable.

2. Le consentement visé à l’article 5 doit avoir été donne expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

Article 20. (Protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d’organe)

1. Aucun prélèvement d’organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n’ayant pas la capacité de consentir conformément à l’article 5.

2. A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénerables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

i. on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir,

ii. le receveur est un frère ou une sœur du donneur,

iii. le don doit être de nature à préserver la vie du receveur,

iv. l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente,

v. le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

CHAPITRE VII
Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Article 21. (Interdiction du profit)

Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Article 22. (Utilisation d'une partie du corps humain prélevée)

Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées.

CHAPITRE VIII
Atteinte aux dispositions de la Convention

Article 23. (Atteinte aux droits ou principes)

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

Article 24. (Réparation d'un dommage injustifié)

La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Article 25. (Sanctions)

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

CHAPITRE IX
Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 26. (Restrictions à l'exercice des droits)

1. L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.
2. Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17,19, 20 et 21.

Article 27. (Protection plus étendue)

Aucune des dispositions de la présente Convention ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.

CHAPITRE X
Débat public

Article 28. (Débat public)

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

CHAPITRE XI
Interprétation et suivi de la Convention

Article 29. (Interprétation de la Convention)

La Cour européenne des droits de l'homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande:

- du Gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties,

- du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux-tiers des voix exprimées.

Article 30. (Rapports sur l'application de la Convention)

Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

CHAPITRE XII
Protocoles

Article 31. (Protocoles)

Des Protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les Protocoles sont ouverts à la signature des Signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les Protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié accepté ou approuvé la Convention.

CHAPITRE XIII
Amendements à la Convention

Article 32. (Amendements à la Convention)

1. Les tâches confiées au « Comite » dans le présent article et dans l'article 29 sont effectuées par le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.
2. Sans préjudice des dispositions spécifiques de l'article 29, tout Etat membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute Partie à la présente Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe peut se faire représenter au sein du Comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d'une voix.

3 Tout Etat visé à l'article 33 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 34, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du Comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du Comité.

4. Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention fera l'objet d'un examen au sein du Comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le Comité pourra déterminer.

5. Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d'amendement à un Protocole, présentée par une Partie, par le Comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie, à tout Etat invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 33, et à tout Etat invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 34.

6. Le Comité examine la proposition au plus tôt deux mois après qu'elle a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 5. Le Comité soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

7. Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

CHAPITRE XIV
Clauses finales

Article 33. (Signature, ratification et entrée en vigueur

1. La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.

2. La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3. La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4. Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 34. (Etats non membres)

1. Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.
2. Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 35. (Application territoriale)

1. Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre Etat peut formuler la même déclaration au moment du dépôt de son instrument d'adhésion.
2. Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.
3. Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 36. (Réserves)

1. Tout Etat et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure ou une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.
2. Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.
3. Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 35

peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

4. Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Article 37. (Dénonciation)

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 38. (Notifications)

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, à la Communauté européenne, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la présente Convention :

a. toute signature ;

b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion ;

c. toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 33 ou 34 ;

d. tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 32, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur ;

e. toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 35 ;

f. toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 36 ;

g. tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à……, le …….[228]en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

[228] La date d'ouverture à la signature de cette Convention sera fixée ultérieurement par le Comité des Ministres.

11. Bibliographie

1. Ouvrages généraux

Dictionnaire permanent Bioéthique et Biotechnologies, 2 volumes, Montrouge : Editions législatives, 1994

Reich Warren Thomas (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, 5 tomes, New York : Simon & Schuster MacMillan, 1995

Korff Wilhelm Beck Ludwig, Mikat Paul (Hrsg. Im Auftrag der Görres-Gesellschaft), *Lexikon der Bioethik*, 3 Bände, Gütersloh : Gütersloher Verlagshaus, 1998

Hottois Gilbert, Parizeau Marie-Hélène (dir.), *Les mots de la bioéthique, un vocabulaire encyclopédique*, Bruxelles : De Boeck Université, 1993

2. Monographies

Abiven M., *Pour une mort plus humaine*, Paris : Inter Editions, 1990

Bernard J., *De la Biologie à l'Ethique*, Paris : Editions Buchet/Chastel, 1990

Cohen D., *Les gènes de l'espoir, A la découverte du génome humain*, Paris : Robert Laffont, 1993

Cook-Deegan R., *The Gene Wars, Science, Politics and the Human Genome*, New York, London : W.W. Norton & Company, 1994

Delfosse M.-L., *L'expérimentation médicale sur l'être humain*, Bruxelles : De Boeck Université, 1993

Draper E., Risky Business, *Genetic Testing and Exclusionary practices in the Workplace*, Cambridge : Cambridge University Press, 1991

Evans D., Pickering N., *Conceiving the Embryo, Ethics, Law and Practice in Human Embryology* : The Hague, London, Boston, 1996

Faden et Beauchamp, *A history and theory of Informed Consent* : New York : Oxford University Press, 1986

Fensell Ph., *Treatment without consent, Law, Psychiatry and the Treatment of Mentally Disordered People*, London : Routledge, 1997

Harpes J.-P., *Enquête sur les Droits de l'Homme, La situation au Luxembourg*, en collaboration avec la Commission Nationale Luxembourgeoise pour l'UNESCO et le C.R.R.C., Publications du Centre Universitaire de Luxembourg : Luxembourg, 1998

Hoerni B., *Ethique et déontologie médicale*, Paris : Masson, 1996

Kitcher Ph., *The Lives to come : The genetic Revolution and Human Possibilities*, New York : Simon & Schuster, 1996

Lyon J., Gorner P., *Altered Fates, Gene Therapy and the retooling of human life*, New York, London : W.W. Norton & Company, 1996

Morgan D., Lee Robert G., *Human Fertilisation Act 1990 : Abortion &Embryo Research, The New Law*, London : Blackstone Press Limited, 1991

Parizeau M.-H., *Les fondements de la bioéthique*, Bruxelles : De Boeck, 1992

Rifkin J., *The Biotech Century*, New York : Putnam, 1998

Rogers A., Durand de Bousingen D., *Une Bioéthique pour l'Europe*, Strasbourg : Editions du Conseil de l'Europe, 1995

Ryckmans X., Meert-Van de Put R., *Les droits et les obligations des médecins*, Bruxelles : Fernand Lacier, deuxième édition, 1970

Tramoni A.V., *Ethique médicale et psychiatrie*, Paris : Masson, 1997

Van Gansen P. (ed.), *L'homme et ses gènes*, Fondation Jean Brachet, Bruxelles, Paris : Editions de l'Université Libre de Bruxelles, Editions Vigot, 1992

Wagner E., *Génotechnologie, intégrité corporelle et identité personnelle*, Institut Grand-Ducal, Section des sciences morales et politiques, Section des sciences naturelles, Luxembourg : 1996

Wayland K., *Parliaments and Screening, Ethical and social problems arising from testing and screening for HIV and genetic diseases*, Paris : Editions Descartes, 1995

3. Rapports et textes officiels

Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, *comptes rendus officiels des vingt-huitième séance de la session de 1994 et sixième séance de la session de 1996*

Association Médicale Mondiale, *Le Rapport du Groupe de Bellagio sur la transplantation, l'intégrité corporelle et le trafic international d'organes*, janvier 1997

Comité consultatif de bioéthique (Belgique), *Avis No 2 concernant la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe*, 7 juillet 1997

Comité consultatif national d'éthique français (CCNE), *Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche*, Rapport du 12 juin 1998

Comité Directeur pour la Bioéthique (Conseil de l'Europe), *Observations du Royaume-Uni sur le projet de 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*, 9 janvier 1995

Comité Directeur pour la Bioéthique (Conseil de l'Europe), *Observations du Comité d'Ethique du Fonds National de la Recherche Scientifique (FNRS, Belgique) sur le projet de 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*, 2 novembre 1995

Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (Grand-Duché de Luxembourg), *Avis 3/1990 concernant les articles 7, al. 3 et 4, et 43 du projet de loi No 2257 relatif à la protection de la jeunesse*

Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (Grand-Duché de Luxembourg), *Avis 1/1996 concernant l'Acharnement thérapeutique*

Conseil d'Etat (France), *Sciences de la vie, De l'éthique au droit*, La documentation Française, No 4855, 1988

Conseil de l'Europe, Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), *La Xénotransplantation, Etat de la question*, Rapport rédigé par Michel Alivertis, 6 mars 1997

Conseil de l'Europe, *Conventions et Accords Européens*, site Internet Conseil de l'Europe, 23 novembre 1998

Conseil de recherches biomédicales du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, préparé par le Groupe de travail des trois conseils, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*, Ottawa : Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1996

Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants* préparé par Judith Miller, Ottawa : Conseil national de la recherche en bioéthique chez les sujets humains, décembre 1993

Danish Council of Ethics, *Ethics and mapping of the Human Genome*, 1993

Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission européenne, *Aspects éthiques des banques de tissus humains*, Avis No 11 du 21 juillet 1998

Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles technologies auprès de la Commission européenne, *Les aspects éthique de la recherche impliquant*

l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5ème Programme-Cadre de Recherche, Avis No 12 du 23 novembre 1998

National Bioethics Advisory Commission, *Cloning Human Beings, Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory,* Rockville, Maryland : June 1997

4. Actes de colloques

Ethique et génétique humaine, Actes du 2e Symposium du Conseil de l'Europe sur la bioéthique, Strasbourg, 30 novembre – 2 décembre 1993, Strasbourg : Les éditions du Conseil de l'Europe, 1994

Genome Analysis. Legal Rules – Practical Applications, Centro de Direito Biomédico, Universidade de Coimbra, Institut für Arzt – und Arztneimittelrecht, Universität Göttingen, Commission européenne, Coimbra, 11-14 juin 1992

L'assistance médicale à la procréation et la protection de l'embryon humain, Actes du troisième Symposium sur la Bioéthique du Conseil de l'Europe, 15-18 décembre 1996

5. Législation (par pays et par ordre alphabétique)

Allemagne

Directives concernant les nouveaux traitements médicaux et l'expérimentation scientifique sur l'être humain, Circulaire du Ministère de l'Intérieur du Reich allemand, 28 février 1931, *Recueil international de législation sanitaire* (OMS), 31 (2) pp. 464-467 (1980)

Gesetz zum Schutz von Embryonen, 13. Dezember 1990

(Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzten, MBO-Ä 1997 in der Fassung der Beschlüsse des 100. Ärztetages in Eisenach, Bundesärztekammer

Belgique

Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Avant-projet de loi sur les protection des embryons in vitro, 1998

France

Décret No 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale

Loi No 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes dite loi Caillavet

Loi du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation

Loi No 88-1138 révisée le 25 juillet 1994 sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriet

Loi Nº 94-630 du 25 juillet 1994 modifiant le livre II bis du Code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

Loi No 94-654 29 juillet 1994[229] 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

Loi No 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

Grand-Duché de Luxembourg

Loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs, *Mémorial A 1982*, page 1515

Règlement grand-ducal du 27 octobre 1982 relatif à la procédure en matière de protection des incapables majeurs, *Mémorial A 1982*, page 1872

Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, *Mémorial A 1982*, page 2020

Règlement grand-ducal du 10 août 1983 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement, *Mémorial A 1983*, page 1556

Loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés, *Mémorial A 1988*, pages 560 et 638

Règlement grand-ducal du 21 juillet 1989 établissant le modèle de certificat médical en vue du placement dans un hôpital psychiatrique fermé, *Mémorial 1989*, page 1015

Loi du 17 juillet 1992 portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé, *Mémorial A 1992*, page 1657

Loi du 10 août 1992 relative à la protection de la jeunesse, *Mémorial A 1992*, page 2196

Loi modifiée du 1er octobre 1992 réglementant l'utilisation des données nominatives dans les traitements informatiques, *Mémorial A 1992*, page 2241

Loi du 20 décembre 1993 portant approbation de la Convention relative aux droits de l'enfant, *Mémorial A 1993*, page 2189

[229] Les lois de bioéthique sont révisées en 1999

Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, *Mémorial A 1998*, page 1564

Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste, édicté par le Collège Médical approuvé par la Ministre de la Santé par arrêté ministériel du 21 mai 1991, *Mémorial A 1991*, page 707

Royaume-Uni

Human Fertilisation and Embryology Act, 1990

6. Textes internationaux

Association Médicale Mondiale (AMM)

Serment de Genève, Adopté par la 2ème Assemblée Générale de l'AMM, Genève, septembre 1948, amendé par la 22ème Assemblée Médicale Mondiale, Sydney, août 1968 et par la 35ème Assemblée Médicale Mondiale, Venise, octobre 1983, AMM, *Brochure des déclarations*, Ferney-Voltaire (France), 17.C.

Déclaration d'Helsinki, Recommandations à l'adresse des médecins dans le domaine de la recherche biomédicale portant sur des sujets humains, adoptée par la 18ème Assemblée Médicale Mondiale, Helsinki, juin 1964 et amendée par les 29ème Assemblée Médicale Mondiale, Venise, octobre 1983, 41ème Assemblée Médicale Mondiale, Hong Kong, septembre 1989 et 48ème Assemblée générale, Somerset West (République d'Afrique du Sud), octobre 1996

Résolution sur les Droits de l'Homme, adoptée par la 42ème Assemblée Médicale Mondiale, Rancho Mirage (Californie), octobre 1990 et amendée par les 45ème Assemblée Médicale Mondiale, Budapest, octobre 1993, 46ème Assemblée générale, Stockholm, septembre 1994 et 47ème Assemblée générale, Bali (Indonésie), septembre 1995

Déclaration de Lisbonne sur les droits du patient, adoptée par la 34ème Assemblée Médicale Mondiale, Lisbonne, septembre/octobre 1981 et amendée par la 47ème Assemblée générale, Bali (Indonésie), septembre 1995

Déclaration sur le commerce d'organes, adoptée par la 37ème Assemblée Médicale Mondiale, Bruxelles, Octobre 1985

Déclaration sur l'orientation génétique et les manipulations génétiques, adoptée par la 39ème Assemblée Médicale Mondiale, Madrid, Octobre 1987

Déclaration sur les transplantations d'organes, adoptée par la 39ème Assemblée Médicale Mondiale, Madrid, Octobre 1987

Déclaration sur la transplantation des tissus fœtaux, adoptée par la 41ème Assemblée Médicale Mondiale, Hong Kong, Septembre 1989

Déclaration sur le projet du génome humain, adoptée par la 44ème Assemblée Médicale Mondiale, Marbella, Septembre 1992

Résolution sur l'attitude du médecin concernant la transplantation des organes humains, adoptée par la 46ème Assemblée générale de l'AMM, Stockholm, Septembre 1994

Déclaration sur les aspects éthiques de la réduction embryonnaire, adoptée par la 47ème Assemblée générale, Bali (Indonésie), Septembre 1995

Résolution sur les conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage dans le domaine de la santé, 16 mai 1998

Déclaration sur le droit de l'enfant aux soins de santé, adoptée par la 50ème Assemblée générale, Ottawa, Octobre 1998

Conseil de l'Europe

Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, Strasbourg, 4 novembre 1950

Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, Direction des Affaires Juridiques, Janvier 1997

Protocole additionnel à la Convention portant interdiction du clonage d'êtres humains, 12 janvier 1998

Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Geneva, 1993

ONU

Déclaration universelle des droits de l'homme, 10 décembre 1948

Pactes internationaux des Nations Unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels et aux droits civils et politiques, 16 décembre 1966

Parlement européen

Parlement européen et Conseil, Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, 6 juillet 1989

Résolution du 16 mars 1989 sur la fécondation in vivo et in vitro, 17 avril 1989

UNESCO

Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 11 novembre 1997

Divers

Code de Nuremberg, Tribunal militaire de Nuremberg, 1947, *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10 : Nuernberg October 1946-April 1949. Washington* : U.S. Government Printing Office (n.d.), vol. 2, pp. 181-182

7. Jurisprudence

Affaire Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees

Arrêt Cousin, Cour de Cassation (France), 25 février 1997, Résumé dans Bulletin de l'Ordre des Médecins, No 12, décembre 1997, page 471

8. Articles

Association Descartes, « Les programmes génomes dans le monde » dans les actes du colloque *L'analyse du génome humain : libertés et responsabilités*, 2 au 4 décembre 1992

Byk Chr., « Bioéthique et Convention européenne des droits de l'homme » dans Louis Edmond Petiti, Emmanuel Decaux et Pierre Henri Imbert (dir.) *La convention européenne des droits de l'homme*, Paris : Economica, 1995

Geller L. N., Alper J. S., Billings P. R., Barash C. R., Beckwith J., Natowicz M. R., « Individual, Family and Societal Dimensions of Genetic Discrimination : A Case Study Analysis » in *Science and Engeenering Ethics*, 2, No 1, 1996, page 71

Hassaballah A. M., « Definition of death, organ donation and interruption of treatment in Islam » in *Nephrology, Dialysis, Transplantation* (1996) 11 : 964-965

Klingbeil P., « Le débat allemand » dans *Forum*, Strasbourg, les Editions du Conseil de l'Europe, 1996, page 40

Matesanz R., « Cadaveric organ donation : comparison of legislation in various countries of Europe » in *Nephrology, Dialysis, Transplantation* (1998) 13 : 1632-1635

Oschinksy S. et Oschinsky Y., La Convention pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine dans *Journal des Tribunaux*, 21 juin 1997, No 5848

Parizeau M.-H., « Le concept éthique de consentement à l'expérimentation humaine : entre l'utilitarisme et la morale kantienne », dans Parizeau M.-H., *Les fondements de la bioéthique*, Bruxelles : De Boeck Université, 1992

Sargos P., « Le consentement et l'information du patient » dans *Bulletin de l'Ordre des médecins*, janvier 1999, pages 10 -12

Steinberg A., « Ethical Issues in nephrology – Jewish perspectives » in *Nephrology, Dialysis, Transplantation* (1996) 11 : 961-963

Wagner E., « *Science et responsabilité, La fertilisation in vitro et le transfert embryonnaire, La manipulation génétique, L'expérimentation pratiquée sur l'homme* », Institut grand-ducal, Section des Sciences Morales et Politiques, Luxembourg, 1987

Watson G.D. « *The Human Genome Project : Past, Present and Future* » in *Science*, 1992, 248 : 44-49

Zycinski J.M., « Bioethical issues from a Roman Catholic perspective » in *Nephrology, Dialysis, Transplantation* (1996) 11 : 966-968

9. Divers

Dossier « *Faut-il avoir peur du génie génétique* ? » dans La Recherche, No 270, novembre 1994

Dossier « *Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention* » dans Les Cahiers du Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (France), No 6, janvier 1996

Dossier « *Ethique médicale et droits de la personne* » dans Cultures en mouvement, No 6, 1997