

**Avis 2/2000**

**L'admission de la MIFEGYNE  
au Luxembourg<sup>1</sup>**

Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

---

<sup>1</sup> La mifépristone est la substance chimique enregistrée par la firme pharmaceutique EXELGYN sous le nom de MIFEGYNE ®. Cette dénomination figure sur la saisine de la C.N.E. et se retrouve dans la plupart des textes soumis à la Commission.



# Table des matières

## *Avis concernant l'admission de la MIFEGYNE au Luxembourg*

<b>1.</b>	<b>Partie introductive</b>	<b>1</b>
1.1.	La saisine de la C.N.E.	1
1.2.	L'objet et la structure du présent Avis	1
1.2.1.	L'objet de l'Avis	1
1.2.2.	La structure de l'Avis	3
<b>2.</b>	<b>Partie technique</b>	<b>4</b>
2.1.	Selon les experts entendus par la Commission...	4
2.2.	L'interruption volontaire de grossesse comporte des limites et se fait dans les conditions suivantes	5
2.2.1.	Application de la méthode	5
2.2.2.	Risques liés à la méthode	6
<b>3.</b>	<b>Volet éthique</b>	<b>7</b>
3.1.	Premier ensemble de réflexions	7
3.2.	Deuxième ensemble de réflexions	7
<b>4.</b>	<b>Volet déontologique</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Volet juridique</b>	<b>11</b>
5.1.	La législation luxembourgeoise	11
5.2.	Dispositions à prévoir éventuellement	11
<b>6.</b>	<b>Réflexions et recommandations de la C.N.E.</b>	<b>13</b>
6.1.	Réflexions sur les limites de l'Avis de la C.N.E.	13
6.2.	Recommandations	13
<b>7.</b>	<b>Bibliographie</b>	<b>14</b>
7.1.	Avis étrangers	14
7.2.	Lois et règlements	14
7.3.	Articles	14
7.4.	Divers	14



# 1. Partie introductive

## 1.1. La saisine de la C.N.E.

A la date du 16 août 1999, le Ministre de la Santé pria Madame la Ministre de la Culture, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche «de soumettre à l'avis de la commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé la question de l'admission au Luxembourg du médicament MIFEGYNE, dit pilule abortive ». Le 17 mars 2000, Madame Hennicot-Schoepges demanda à la C.N.E. d'émettre un Avis à ce sujet.

## 1.2. L'objet et la structure du présent Avis

### 1.2.1. L'objet de l'Avis

1.2.1.1. Il sera sans doute utile de mettre en lumière, en premier lieu, quel n'est pas l'objet des réflexions de la C.N.E.

1.2.1.1.1. Le Gouvernement demanda à la Commission de se prononcer sur « l'admission, au Luxembourg, du médicament MIFEGYNE ». *Cette demande s'inscrit, de toute évidence, dans le cadre de la législation existante<sup>1</sup>. La C.N.E. n'a pas, dès lors, à mener un débat éthique général sur les problèmes soulevés par l'interruption volontaire de la grossesse (I.V.G.).*

L'article 353 du code pénal, modifié dans le cadre de la loi du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse, définit les conditions auxquelles cette dernière n'est pas punissable<sup>2</sup>. Le débat de la C.N.E. étant mené dans le cadre

---

<sup>1</sup> La C.C.N.E. (française) aborda, dans une optique semblable, en 1987, son *Avis sur l'utilisation de la MIFEPRISTONE RU 486* (Avis No 10, 1987, page 167). « L'avis du Comité d'éthique est demandé dans des conditions très précises et se situe dans le cadre des lois existantes ».

<sup>2</sup> Art. 353 : (L. 15 novembre 1978)

(1) Toutefois, l'interruption volontaire de la grossesse pratiquée dans les douze premières semaines de celle-ci, ne sera pas punissable :

- a) lorsque la poursuite de la grossesse, ou les conditions de vie que pourraient entraîner la naissance, risquent de mettre en danger la santé physique ou psychique de la femme enceinte ;
- b) lorsqu'il existe un risque sérieux que l'enfant à naître sera atteint d'une maladie grave, de malformations physiques ou d'altérations psychiques importantes ;
- c) lorsque la grossesse peut être considérée comme étant la conséquence d'un viol;
- d) à condition que la femme enceinte :
  1. ait consulté un médecin gynécologue ou obstétricien, qui doit l'informer des risques médicaux que comporte l'intervention
  2. marque son accord par écrit à l'intervention; l'accord n'est pas requis si la vie de la femme enceinte est en danger ; lorsqu'elle est mineure ou hors d'état de manifester sa volonté l'accord du représentant légal ad hoc est requis.

(2) Sauf danger imminent pour la vie de la femme enceinte, l'interruption de la grossesse

- a) ne pourra être pratiquée que sur des femmes ayant depuis trois mois leur domicile légal au Grand-Duché de Luxembourg

des dispositions en vigueur, c'est-à-dire de la loi de 1978 et, notamment, de l'article 353 du code pénal, le compromis exprimé dans ces dispositions – concernant les cas auxquels l'I.V.G. n'est pas punissable dans notre pays – est présumé<sup>3</sup>. Ce compromis étant présumé, le débat éthique général ne doit pas être repris. Son importance n'est pas, pour autant, mis en question.

1.2.1.1.2. *Le débat ne porte pas non plus sur la question de savoir si l'admission, au Luxembourg, de la MIFEGYNE est conforme à la loi.* Cette question ne se pose pas en réalité. La loi de 1978 (et l'article 353 du code pénal qui en fait partie) ne spécifiant pas (et n'ayant pas à spécifier) quels procédés d'interruption de la grossesse (conformes aux normes médicales en vigueur) sont utilisés dans le contexte des cas non punissables d'I.V.G., l'admission d'un (nouveau) produit (conforme aux normes médicales internationales) ne pose pas, en elle-même<sup>4</sup>, de problème légal. Elle n'est pas contraire à la loi de 1978<sup>5</sup>.

1.2.1.1.3. *L'objet de l'Avis n'est pas d'avantage constitué par une question très concrète soulevée par l'admission de la MIFEGYNE.* Le produit constitue-t-il une alternative valable à l'intervention chirurgicale ? Or cette question est médicale, non directement éthique, bien qu'elle soit indissociablement liée à des questions d'éthique médicale. Il ne servirait à rien de vouloir l'aborder abstraitement au sein d'une commission nationale d'éthique. Dans le contexte de leur relation spécifique, le médecin et la patiente – à laquelle le médecin fournira toutes les informations requises – doivent élucider ensemble la question de savoir quelle solution est ou leur paraît préférable, en fonction de la situation concrète.

Bref, l'objet de notre débat n'est constitué ni par des problèmes éthiques fondamentaux concernant l'interruption volontaire de la grossesse – ces problèmes étant mis entre parenthèses dans l'optique abordée – ni par des problèmes juridiques portant sur la conformité à la loi de 1978<sup>6</sup> d'une mise en circulation, dans notre

- 
- b) à l'expiration d'un délai d'une semaine après la consultation visée sub 1) d 1
  - c) par un médecin autorisé à pratiquer l'art de guérir au Grand-Duché de Luxembourg, ayant constaté personnellement par écrit ou suivant attestation écrite d'un autre médecin qualifié, l'existence d'un des cas visés sub 1) a,b,c
  - d) dans un établissement hospitalier ou tout autre établissement agréé à cette fin par arrêté du ministre de la Santé publique.

(3) Après ce délai l'interruption de la grossesse ne pourra être pratiquée que si deux médecins qualifiés attestent par écrit qu'il existe une menace très grave pour la santé ou la vie de la femme enceinte ou de l'enfant à naître.

<sup>3</sup> Il faut noter, toutefois, que, pour des raisons de conscience, certains membres de la Commission ne peuvent pas approuver la pratique de l'I.V.G. La Commission respecte leur attitude. Ces membres reconnaissent que, dans le cadre du présent Avis, les questions éthiques générales concernant l'I.V.G. ne peuvent pas être discutées.

<sup>4</sup> D'après certains membres de la C.N.E. elle peut en poser en raison de ses conséquences sur l'implémentation de la loi.

<sup>5</sup> Cette question sera évoquée de manière explicite au chapitre 3 de cet Avis.

<sup>6</sup> Notre réflexion – qui porte sur la question de savoir si la circulation, dans notre pays, du produit MIFEGYNE est conforme à la loi de 1978 – ne présume pas, bien entendu, de la conformité de ce produit à toutes les réglementations en vigueur concernant l'admission et la distribution des médicaments au Luxembourg.

pays, du produit, ni enfin par des problèmes médicaux (indirectement éthiques) concernant le choix entre intervention chirurgicale et intervention médicamenteuse.

1.2.1.2. L'objet de l'Avis est constitué en revanche :

- par des questions éthiques concernant *notamment* – selon certains membres de la Commission au moins – l'incidence que l'admission, dans notre pays, de la MIFEGYNE pourrait avoir sur l'implémentation de la loi ;
- par des questions de déontologie médicale ;
- par la question – juridique – de savoir s'il est opportun voire nécessaire d'introduire de nouvelles réglementations en vue de répondre à certains problèmes soulevés par la mise en circulation de la MIFEGYNE.

### **1.2.2. La structure de l'Avis**

Tel étant l'objet de l'Avis, sa structure sera simple. Après une partie technique introductive (2), un certain nombre des questions éthiques (3) et déontologiques (4) seront brièvement abordées. L'Avis se conclura par des remarques d'ordre juridique (5) et quelques réflexions et recommandations (6).

## 2. Partie technique

2.1. Selon les experts entendus par la Commission, la MIFEGYNE (200 mg comprimés) constitue une méthode d'interruption médicale volontaire de grossesse intra-utérine évolutive.

La méthode est appliquée :

- au plus tard au 49<sup>ème</sup> jour, suivant le premier jour des dernières règles,
- en association avec un autre médicament appelé prostaglandine (substance augmentant les contractions de l'utérus) administré entre 36 à 48 heures après la prise de MIFEGYNE.

Il est recommandé, en tant que mesure de précaution, de ne pas recourir à cette méthode chez les femmes de plus de 35 ans et chez celles qui fument plus de 10 cigarettes par jour<sup>7</sup>.

La méthode ne s'applique qu'aux femmes qui ne souhaitent pas poursuivre leur grossesse.

Elle nécessite la participation active de la femme. Celle-ci doit en connaître les contraintes :

- Elle doit se soumettre à un autre traitement associé (la prostaglandine) lors d'une seconde consultation.
- Une consultation de contrôle (3<sup>ème</sup> consultation) s'impose dans un délai de 10 à 14 jours après la prise de la MIFEGYNE, afin de vérifier que l'expulsion a été complète.
- Un échec de la méthode est possible. L'échec implique un complément chirurgical au traitement.

La consultation de contrôle est absolument nécessaire pour vérifier l'efficacité de la méthode et sa bonne tolérance. Cette consultation peut être répétée en cas de doute sur l'efficacité du traitement.

---

<sup>7</sup> En raison de rares accidents cardio-vasculaires survenus au cours de l'utilisation de certaines prostaglandines, il est recommandé que des personnes âgées de plus de 35 ans et fumant plus de 10 cigarettes par jour n'y recourent point.



2.2. L'interruption volontaire de grossesse comporte des limites et se fait dans les conditions suivantes :

2.2.1. Application de la méthode :

Afin de respecter le délai de réflexion de 7 jours, la première consultation aura lieu avant le 42<sup>ème</sup> jour d'aménorrhée (absence de règles). Au cours de cette consultation, un document d'information sera remis à la femme.

La prise de la MIFEGYNE sera impérativement suivie, 36 à 48 heures plus tard, de l'administration d'un analogue d'une prostaglandine, 400mg de misoprostol par voie orale ou 1 mg de géméprost par voie vaginale. En l'absence de prostaglandine, en effet, le risque d'échec de la méthode atteint au moins 20%.

En pratique :

- Après administration de la MIFEGYNE, la femme rentre chez elle. Elle aura pris un nouveau rendez-vous fixé 36 à 48 heures plus tard. Elle sait où téléphoner et se rendre en cas de nécessité, notamment en cas de saignements très abondants. Les saignements utérins commencent habituellement 1 à 2 jours après la prise de la MIFEGYNE.
- Dans de rares cas, l'expulsion pourra se produire avant le rendez-vous fixé en vue de la prise de prostaglandine. Dans cette hypothèse, il est quand même conseillé sinon recommandé à la femme de se rendre au second rendez-vous (qui aura lieu entre 36 et 48 heures après prise de la MIFEGYNE). Ceci s'avère nécessaire dans la mesure où les saignements utérins commencent habituellement un à deux jours après la prise du produit et que la femme ne peut pas juger s'il y a eu expulsion complète ou non. Le médecin jugera si la prise de la prostaglandine s'impose.
- Au cas (qui est de règle) où l'expulsion n'a pas eu lieu prématurément, la femme revient au centre prescripteur pour la prise de la prostaglandine. Elle reste au repos quelques heures, puis rentre chez elle avec, le cas échéant, une ordonnance de contraceptif.
- L'expulsion de l'œuf fécondé se produira pendant qu'elle est dans le centre ou dans les jours qui suivent. Les saignements persistent habituellement jusqu'à la consultation de contrôle.
- Elle doit revenir obligatoirement au centre pour la consultation de contrôle 10 à 14 jours après la prise de la MIFEGYNE. En cas de grossesse persistante ou

d'expulsion incomplète, une autre méthode d'interruption de grossesse lui sera proposée.

Il est donc recommandé de ne pas s'éloigner du centre prescripteur jusqu'à cette date.

### 2.2.2. Risques liés à la méthode

- Echecs :

La méthode associant MIFEGYNE et prostaglandine n'est pas efficace à 100%. En moyenne le taux de succès est de 95%.

- Saignements :

La survenue de saignements, parfois abondants, et/ou prolongés jusqu'au 12<sup>ème</sup> jours après la prise de MIFEGYNE, est possible. Ils surviennent quasiment chez toutes les femmes et *ne constituent nullement une preuve de l'efficacité du traitement.*

De plus, en raison du risque de saignement lors de l'application de la méthode médicamenteuse, les patientes porteuses de troubles de la coagulation (anomalie congénitale, etc. ...) ou d'anémie doivent être particulièrement surveillées. Le choix de la méthode d'I.V.G. (médicamenteuse ou par aspiration) doit être fait en conséquence par le médecin<sup>8</sup>, dans ces situations particulières.

---

<sup>8</sup> Dans sa relation thérapeutique avec la patiente.

### 3. Volet éthique

Les membres de la Commission procèdent aux réflexions suivantes :

#### 3.1. Premier ensemble de réflexions

- Certains membres de la Commission se demandent si – en raison de l'apparente facilité avec laquelle la MIFEGYNE permet l'interruption de la grossesse – l'implémentation de la loi de 1978 et la réalisation de son objectif normatif et sociétal (la prévention de l'avortement *clandestin*) ne sont pas mis en question. Ces membres soulèvent la question de savoir si, pour des raisons éthiques et sociétales, il n'est pas indiqué de réglementer strictement la distribution, la prescription et la délivrance du produit.
- D'autres membres répondent que la loi se suffit en elle-même et qu'elle permet la répression des abus sans que l'introduction de réglementations supplémentaires ne soit nécessaire.

Sur ce point, le désaccord des membres ne peut pas être dépassé.

#### 3.2. Deuxième ensemble de réflexions

- Le bien-être physique et psychique du patient est, sans doute, l'objet majeur de toute intervention médicale. Le choix entre la technique d'intervention chirurgicale et l'intervention médicamenteuse répond à cette question. Sans doute ce choix est-il d'essence médicale. En tant que tel, il doit être situé dans le contexte de la relation spécifique entre médecin et patiente. Il n'en a pas moins, aussi, une portée éthique. Les études examinant si l'intervention médicamenteuse contribue au bien-être des patientes se situent dans ce contexte.
- La patiente visée par l'article 353 du code pénal est soumise à une pression psychologique considérable (résultant soit d'un danger pour sa santé physique ou psychique (353 1a), soit du risque, pour l'enfant, d'une maladie grave, de malformations physiques ou d'altérations psychiques (353 1b), soit encore de l'expérience traumatisante d'un viol (353 1c). La brièveté du délai de réflexion prévu (353 2b) peut être, à son tour, une source d'angoisses, que la patiente opte, par ailleurs, pour la voie médicamenteuse ou pour la voie chirurgicale. Pour ces raisons les membres de la C.N.E. jugent qu'il est opportun de lui offrir un accompagnement psychologique. Le modèle français pourrait nous inspirer à cet égard, sans que, toutefois, le caractère obligatoire de cet accompagnement ne soit retenu<sup>9/10</sup>.

---

<sup>9</sup> En France l'entretien est obligatoire. Après la première consultation chez un médecin, une semaine de réflexion est obligatoire avant la seconde consultation et la conformation de la demande. Au cours de cette semaine, la patiente

---

doit avoir un entretien avec un conseiller conjugal ou familial ou avec un(e) assistant(e) social(e). Cette disposition pourrait être modifiée suite au rapport sur l'I.V.G. émis par le professeur Nisand.

<sup>10</sup> Cette réflexion présente trois facettes :

- D'une part -comme la précédente- elle s'inscrit dans une optique *déontologique*. L'angoisse de la patiente doit être soulagée dans le cadre de la relation thérapeutique établie entre le médecin et elle-même.
- Cette optique est, toutefois, dépassée dans la mesure où la réflexion réfère, aussi, à la catégorie *éthique* du bien être physique et moral de la patiente.
- Il est dépassé, par ailleurs, pour autant que la question de savoir si une dimension qui figure dans la loi française et non dans la loi luxembourgeoise ne devrait pas nous inspirer pour des raisons éthiques.

## 4. Volet déontologique

La pilule abortive, qui ne doit en aucun cas être confondu avec la « pilule du lendemain »<sup>11</sup> a des effets secondaires qui furent minimisés par les mass média. Certains médias annoncèrent que ce produit, absorbé en prise unique, remplace une intervention chirurgicale comportant des risques autrement graves et nécessitant une anesthésie avec hospitalisation qui peut varier de quelques heures à 2 jours. Or, l'intervention chirurgicale se limite de nos jours à une aspiration au moyen d'une canule, technique qui a pratiquement fait disparaître les complications, souvent dramatiques, de l'avortement clandestin. La mifépristone, d'autre part, entraîne des fausses-couches avec métrorragies, souvent abondantes. Elle ne pourra, en aucun cas, rappelons-le, être assimilée à la « pilule du lendemain » qui empêche une grossesse.

Avant que la patiente ne signe une lettre de consentement, le médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique doit lui fournir une information éclairée et attirer son attention sur toutes les complications éventuelles, aussi bien physiques que psychiques. Il est souhaitable que le médecin soit assisté d'une équipe multidisciplinaire comportant notamment un psychologue compétent en la matière. Le médecin doit moduler les nombreuses données fournies par la firme pharmaceutique sur la note qui accompagne le produit. Dès sa prise en charge, il devrait informer sa patiente de l'existence de centres régionaux de consultation et d'information familiale, créés par la loi du 15 novembre 1978 relative à l'avortement.

L'obligation du médecin prescripteur a sa base légale dans le chapitre 10 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, intitulé « Droits et devoirs des patients ». L'article 40 stipule, plus particulièrement « *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* »<sup>12</sup>.

Le Code de déontologie édicté par le Collège médical et résultant de l'article 18 de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin consacre le chapitre IV aux devoirs envers les malades. Dans le contexte de notre Avis, il importe de citer notamment l'article 49 : « *Le médecin doit toujours élaborer son*

<sup>11</sup> La pilule du lendemain est un progestatif comme la pilule contraceptive, mais plus hautement dosé, à savoir le lévonorgestrol 0,750 mg (Norlevo®) dont l'indication est une contraception d'urgence dans un délai de 72 heures après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.

<sup>12</sup> La C.N.E. juge qu'il est souhaitable que cette disposition soit applicable aux femmes consultant en vue d'une I.V.G., pratiquée dans le cadre de la loi de 1978.

*diagnostic avec le plus grand soin en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y a lieu en s'entourant de concours plus éclairés* ». Citons aussi l'article 50 : « *Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Il doit veiller à la bonne compréhension de celles-ci. Il doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement* ».

Il importe, par ailleurs, de souligner l'article 22 concernant les *stérilisations et interruptions de grossesse* : « *Le médecin ne peut pratiquer une stérilisation ou une interruption de grossesse que dans les cas et les conditions prévues par la loi et avec le consentement de l'intéressé(e). Il est libre de refuser de donner suite à une telle démarche* ».

Ceci implique que les modifications du Code pénal, prévues dans la loi du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de grossesse, font partie intégrante de la déontologie médicale. Elles doivent être respectées en tant que telles.

Ainsi l'article 353 2d du Code pénal exige qu'une interruption de grossesse se fasse « *dans un établissement hospitalier ou tout autre établissement agréé à cette fin par arrêté du ministre de la Santé publique* ». Pour la C.N.E., cette disposition implique la prise en charge totale par le médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique qui doit assumer le suivi de sa patiente et décider, selon le cas, de l'opportunité d'une hospitalisation.

Le médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique ne pourra donc consentir à une prescription épisodique de la pilule abortive pour remplacer le traitement contraceptif, sauf si celui-ci risque de mettre en danger la santé physique ou psychique<sup>13</sup> de la femme. La C.N.E. insiste sur une responsabilisation du couple, de la femme et de l'homme qui, dans l'intérêt de la santé de la femme, devrait être prêt à avoir recours au préservatif ou à une autre méthode de prévention de la grossesse.

---

<sup>13</sup> La pilule contraceptive est p.ex. contre-indiquée en cas de thrombophlébites, migraines et dans toutes les formes d'interactions notamment avec d'autres médicaments tels que certains anticonvulsivants.

## 5. Volet juridique

### 5.1. La législation luxembourgeoise

L'interruption volontaire de la grossesse est réglée par la loi du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse. Cette loi garantit, dans un article 1<sup>er</sup>, le respect de tout être humain dès le commencement de la vie et dispose qu'il ne saurait être porté atteinte à ce principe qu'en cas de nécessité et selon les conditions définies par la loi.

La loi comporte un chapitre I consacré aux « mesures de prévention et de protection » et un chapitre II relatif à l'interruption volontaire de la grossesse. Ce deuxième chapitre de la loi insère dans le Code pénal les articles 348 à 353-1. Ils en constituent le chapitre consacré à « l'avortement ».

Les articles 348 à 352 sanctionnent les pratiques d'avortement par des peines correctionnelles. L'article 353 dispose que l'interruption volontaire de la grossesse n'est pas punissable si les conditions prévues à cet article sont respectées.

Il faut mentionner, pour compléter le cadre légal, la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments et le règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

### 5.2. Dispositions à prévoir éventuellement

Dans le prolongement de sa réflexion éthique, la Commission s'est interrogée sur l'opportunité voire la nécessité<sup>14</sup> d'adopter de nouvelles réglementations pour répondre aux problèmes soulevés par la mise en circulation de la MIFEGYNE.

***La Commission a été unanime*** à considérer que le recours à ce produit constitue un nouveau procédé technique d'interruption de la grossesse qui doit se situer dans le cadre légal fixé par le Code pénal.

***Au sein de la Commission, des avis divergents ont toutefois été formulés*** quant à la nécessité d'intervenir, par des mesures juridiquement contraignantes, pour réglementer la distribution et la délivrance du produit.

---

<sup>14</sup> Certains membres de la C.N.E. jugent que l'adoption de nouvelles réglementations n'est pas opportune, d'autres sont d'avis qu'elle est opportune mais non nécessaire, d'autres enfin qu'elle est nécessaire. Sur ce point la dissension est profonde.

Selon une première approche, il suffit de constater que le cadre légal de l'interruption volontaire de la grossesse n'est pas affecté par l'introduction d'un nouveau procédé technique. Il appartient aux organes chargés de veiller au respect de la loi de faire sanctionner des pratiques d'avortement interdites par la loi et cela quelque soit le procédé technique utilisé. Une réglementation complémentaire, visant plus particulièrement certains procédés d'interruption volontaire de la grossesse, non seulement ne se justifierait pas, mais porterait atteinte à la cohérence des dispositions actuelles du Code pénal.

Selon une deuxième approche, l'utilisation du produit en question, sans sortir du cadre légal, pose des problèmes nouveaux dans la mesure où les conditions restrictives établies par l'article 353 du Code pénal peuvent être plus facilement contournées et qu'une sanction des avortements interdits par la loi devient plus aléatoire. Tout en reconnaissant qu'il ne saurait être question de compléter ou de renforcer les mécanismes répressifs des articles 348 et suivants du Code pénal, certains membres de la Commission s'interrogent sur l'opportunité voire la nécessité d'adopter des mesures juridiquement contraignantes, à objectif préventif, dans le cadre de la réglementation actuelle de la distribution des médicaments.

Dans un ordre d'idées voisin, certains membres de la Commission ont également plaidé en faveur d'une réglementation stricte de la distribution, de la prescription et de la délivrance de la MIFEGYNE, *qui serait publiée au Mémorial* afin d'informer tous les usagers et les professionnels intéressés sur les conditions d'utilisation du nouveau produit pharmaceutique ainsi que sur le caractère contraignant de ces conditions.



## **6. Réflexions et recommandations de la C.N.E.**

### **6.1. Réflexions sur les limites de l'Avis de la C.N.E.**

- La saisine de la C.N.E. s'inscrivant, de toute évidence, dans le cadre de la législation existante, la Commission n'avait pas à mener un débat éthique général sur les problèmes soulevés par l'interruption volontaire de la grossesse (I.V.G.).
- La loi de 1978 (et l'article 353 du code pénal qui en fait partie) ne spécifiant pas quels procédés d'interruption de la grossesse sont employés dans les cas non punissables de l'I.V.G., l'admission d'un nouveau produit n'est pas contraire à la loi.
- Le problème consistant à savoir si le produit constitue une alternative valable à l'intervention chirurgicale est de nature médicale, non directement éthique. Il doit être résolu dans le contexte de la relation spécifique entre médecin et patiente.

### **6.2. Recommandations**

- La patiente visée par l'article 353 du code pénal étant soumise à une pression psychologique considérable, la C.N.E. recommande aux pouvoirs publics de lui offrir un accompagnement psychologique. A certains égards au moins, le modèle français pourrait nous inspirer.
- La C.N.E. soumet à la réflexion du Gouvernement les considérations émises – dans deux optiques différentes – au sujet de l'opportunité, voire de la nécessité, d'adopter des mesures juridiquement contraignantes, à objet préventif, dans le cadre de la distribution, de la prescription et de la délivrance des médicaments.

## **7. Bibliographie**

### **7.1. Avis étrangers**

Avis du C.C.N.E. français no 10 du 16 décembre 1987 sur l'utilisation de la Mifépristone (RU 486).

### **7.2. Lois et règlements**

#### *Luxembourg*

Code pénal 1990. Loi du 15 novembre 1978 sur l'avortement

Code de la Santé publique 1997

Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers

Code de déontologie du Collège médical de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin.

Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

Loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

#### *France*

Circulaire no 90-06 du 22 février 1990 relative aux modalités de distribution, de dispensation et de prise en charge de la spécialité Mifégyne 200mg comprimés

Arrêté du 28 décembre 1988 relatif à la détention, la distribution, la dispensation et l'administration de la spécialité Mifégyne 200mg comprimés

Code de la Santé publique

### **7.3. Articles**

« Le libre choix des femmes menacé par l'industrie pharmaceutique – Tirs croisés contre la pilule abortive » Michèle Aulagnon, Le Monde diplomatique (avril 1998)

Planning familial : La pilule abortive ou RU 486 « Le RU 486 permet l'interruption de grossesse »

« Die Abtreibungspille RU 486 und die Fragen der Ethik – Gedanken zur aktuellen Debatte », Alfons Hämmerl / FH Landshut (1999)

### **7.4. Divers**

Dictionnaire permanent de bioéthique et biotechnologies (1999) Ed. Législatives